

図 12.4.2.1.1-22 総蛋白の平均値の変化 (g/dL)

表 12.4.2.1.1-22 血液学的検査値の開始時からの変化量 (総蛋白 : g/dL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-0.16	0.27	-0.50	-0.30	-0.30	0.00	0.30
	2回目	7	-0.04	0.24	-0.40	-0.20	0.00	0.20	0.30
	3回目	5	-0.16	0.38	-0.70	-0.40	0.00	0.10	0.20
	4回目	5	0.26	0.21	0.10	0.10	0.20	0.30	0.60
	最終観察時 /中止時	5	0.14	0.24	-0.10	0.00	0.00	0.40	0.40
1.0 mg 投与群	1回目	7	0.01	0.66	-1.20	-0.40	0.20	0.60	0.70
	2回目	6	0.47	0.55	-0.20	0.10	0.35	1.10	1.10
	3回目	6	-0.05	0.70	-1.20	-0.30	0.00	0.30	0.90
	4回目	6	0.03	0.58	-0.50	-0.50	-0.10	0.40	1.00
	最終観察時 /中止時	5	-0.02	0.55	-0.80	-0.20	0.00	0.20	0.70
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.17	0.43	-0.20	-0.20	0.05	0.50	0.80
	2回目	6	-0.15	0.39	-0.50	-0.50	-0.25	0.10	0.50
	3回目	6	-0.05	0.54	-0.70	-0.60	-0.00	0.30	0.70
	4回目	5	0.12	0.38	-0.20	-0.20	0.00	0.30	0.70
	最終観察時 /中止時	5	-0.22	0.52	-0.90	-0.40	-0.30	0.00	0.50

表 12.4.2.1.1-23 血液生化学検査値の推移 (アルブミン: g/dL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	3.91	0.44	3.30	3.50	3.80	4.30	4.50
	1回目	7	3.76	0.45	3.10	3.30	3.90	4.10	4.40
	2回目	7	3.66	0.32	3.30	3.30	3.60	3.90	4.10
	3回目	5	3.50	0.21	3.20	3.40	3.50	3.70	3.70
	4回目	5	3.62	0.19	3.30	3.60	3.70	3.70	3.80
	最終観察時/中止時	5	3.62	0.33	3.30	3.30	3.60	3.90	4.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	3.84	0.42	3.10	3.70	3.80	4.30	4.30
	1回目	7	3.71	0.55	2.80	3.20	3.80	4.30	4.30
	2回目	6	3.98	0.54	3.50	3.50	3.90	4.50	4.60
	3回目	6	3.62	0.64	2.80	3.00	3.75	4.10	4.30
	4回目	6	3.65	0.44	3.20	3.20	3.65	4.00	4.20
	最終観察時/中止時	5	3.68	0.53	2.90	3.40	3.90	4.00	4.20
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	3.70	0.33	3.20	3.50	3.70	4.00	4.10
	1回目	6	3.85	0.41	3.10	3.80	3.90	4.10	4.30
	2回目	6	3.53	0.33	2.90	3.50	3.65	3.70	3.80
	3回目	6	3.53	0.45	2.90	3.20	3.60	3.70	4.20
	4回目	5	3.58	0.44	2.80	3.70	3.70	3.80	3.90
	最終観察時/中止時	5	3.56	0.59	2.60	3.40	3.80	4.00	4.00

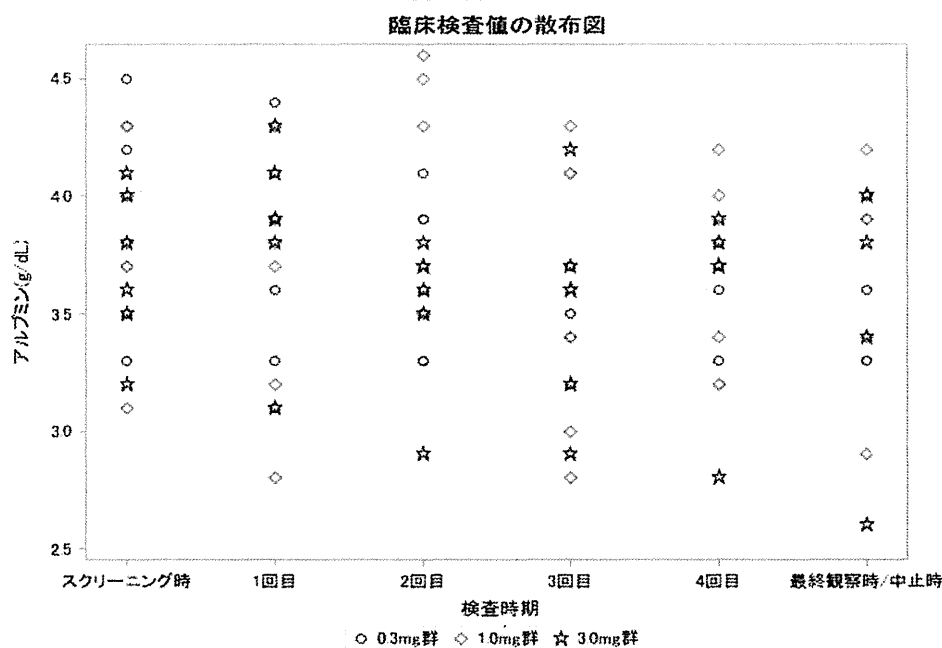


図 12.4.2.1.1-23 アルブミンの平均値の変化 (g/dL)

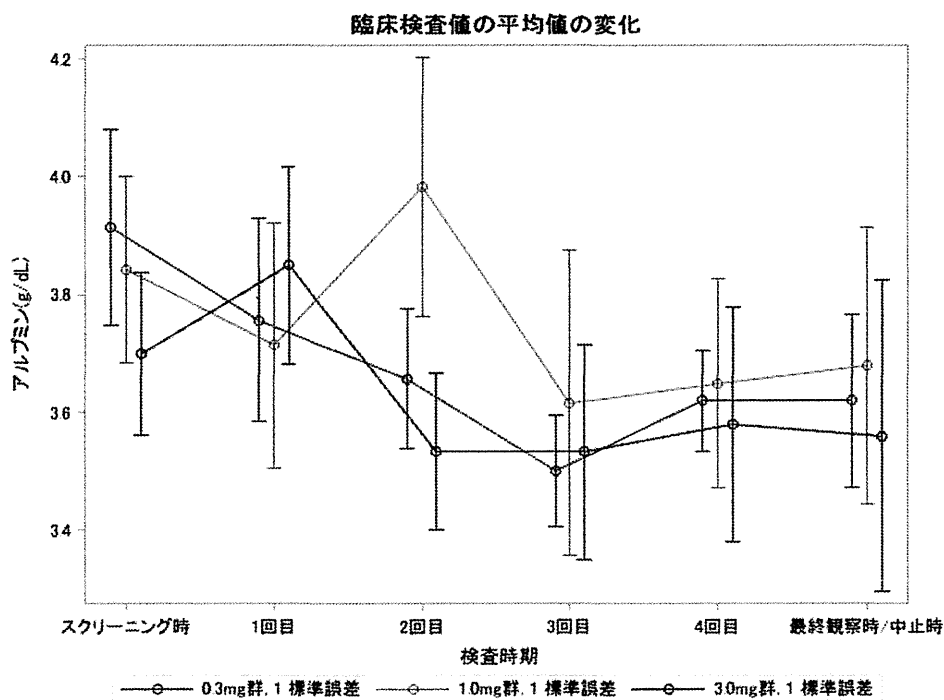


図 12.4.2.1.1-24 アルブミンの平均値の変化 (g/dL)

表 12.4.2.1.1-24 血液学的検査値の開始時からの変化量 (アルブミン: g/dL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-0.16	0.23	-0.50	-0.40	-0.10	0.10	0.10
	2回目	7	-0.26	0.33	-0.70	-0.60	-0.10	0.00	0.10
	3回目	5	-0.38	0.38	-0.80	-0.80	-0.10	-0.10	-0.10
	4回目	5	-0.26	0.40	-0.70	-0.60	-0.20	-0.10	0.30
	最終観察時 /中止時	5	-0.26	0.19	-0.50	-0.40	-0.20	-0.20	0.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	-0.13	0.67	-1.50	-0.40	0.10	0.30	0.50
	2回目	6	0.22	0.35	-0.20	-0.20	0.30	0.50	0.60
	3回目	6	-0.15	0.39	-0.70	-0.30	-0.25	0.30	0.30
	4回目	6	-0.12	0.29	-0.50	-0.30	-0.10	0.10	0.20
	最終観察時 /中止時	5	-0.10	0.19	-0.30	-0.20	-0.10	-0.10	0.20
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.15	0.30	-0.20	-0.10	0.15	0.30	0.60
	2回目	6	-0.17	0.20	-0.40	-0.30	-0.20	0.00	0.10
	3回目	6	-0.17	0.29	-0.60	-0.40	-0.10	0.10	0.10
	4回目	5	-0.22	0.31	-0.70	-0.30	-0.20	0.00	0.10
	最終観察時 /中止時	5	-0.24	0.54	-0.90	-0.60	-0.30	0.20	0.40

表 12.4.2.1.1-25 血液生化学検査値の推移（総ビリルビン： mg/dL）

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	0.46	0.16	0.30	0.30	0.50	0.60	0.70
	1回目	7	0.50	0.18	0.20	0.30	0.60	0.60	0.70
	2回目	7	0.53	0.22	0.40	0.40	0.40	0.60	1.00
	3回目	5	0.44	0.18	0.20	0.40	0.40	0.50	0.70
	4回目	5	0.56	0.31	0.30	0.40	0.50	0.50	1.10
	最終観察時/中止時	5	0.72	0.72	0.30	0.40	0.40	0.50	2.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	0.53	0.19	0.20	0.40	0.50	0.70	0.70
	1回目	7	0.60	0.20	0.30	0.50	0.60	0.80	0.90
	2回目	6	0.60	0.20	0.30	0.50	0.60	0.70	0.90
	3回目	6	0.70	0.27	0.40	0.40	0.75	0.80	1.10
	4回目	6	1.18	1.35	0.20	0.60	0.75	0.90	3.90
	最終観察時/中止時	5	0.54	0.22	0.20	0.50	0.60	0.60	0.80
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	0.52	0.34	0.10	0.30	0.50	0.60	1.10
	1回目	6	0.58	0.37	0.10	0.40	0.55	0.70	1.20
	2回目	6	0.53	0.36	0.10	0.20	0.60	0.60	1.10
	3回目	6	0.78	0.52	0.20	0.30	0.80	1.00	1.60
	4回目	5	0.74	0.34	0.40	0.60	0.70	0.70	1.30
	最終観察時/中止時	5	0.56	0.27	0.30	0.40	0.50	0.60	1.00

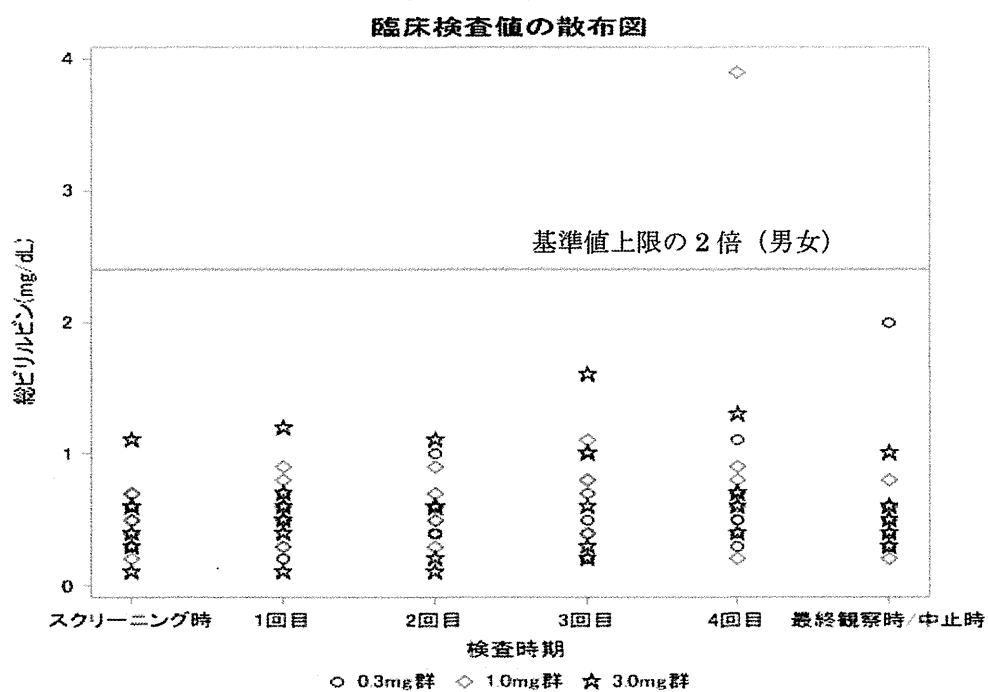


図 12.4.2.1.1-25 総ビリルビンの散布図 (mg/dL)

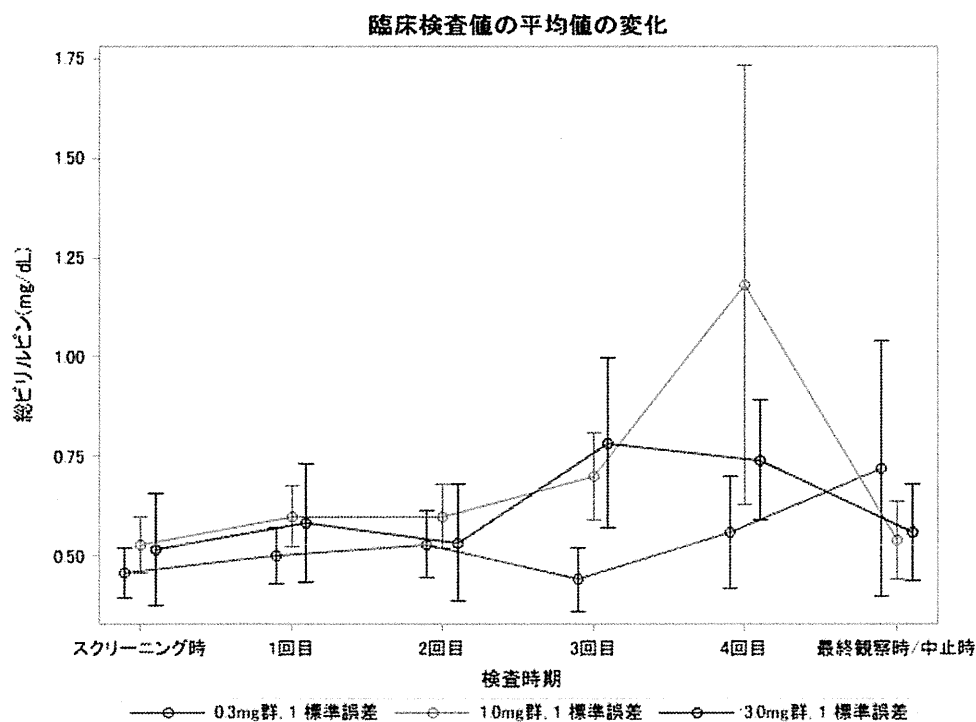


図 12.4.2.1.1-26 総ビリルビンの平均値の変化 (mg/dL)

表 12.4.2.1.1-26 血液学的検査値の開始時からの変化量 (総ビリルビン: mg/dL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	0.04	0.18	-0.10	-0.10	0.00	0.10	0.40
	2回目	7	0.07	0.26	-0.20	-0.20	0.10	0.30	0.50
	3回目	5	-0.04	0.25	-0.20	-0.20	-0.10	-0.10	0.40
	4回目	5	0.08	0.41	-0.20	-0.10	-0.10	0.00	0.80
	最終観察時/中止時	5	0.24	0.82	-0.20	-0.20	-0.10	0.00	1.70
1.0 mg 投与群	1回目	7	0.07	0.14	-0.20	0.00	0.10	0.20	0.20
	2回目	6	0.10	0.17	-0.10	0.00	0.10	0.10	0.40
	3回目	6	0.20	0.21	0.00	0.10	0.15	0.20	0.60
	4回目	6	0.68	1.34	0.00	0.00	0.20	0.30	3.40
	最終観察時/中止時	5	0.04	0.09	-0.10	0.00	0.10	0.10	0.10
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.07	0.14	-0.10	0.00	0.05	0.10	0.30
	2回目	6	0.02	0.10	-0.10	0.00	0.00	0.00	0.20
	3回目	6	0.27	0.44	-0.10	0.00	0.05	0.60	1.00
	4回目	5	0.14	0.39	-0.40	0.10	0.10	0.20	0.70
	最終観察時/中止時	5	-0.04	0.34	-0.50	-0.20	0.00	0.10	0.40

表 12.4.2.1.1-27 血液生化学検査値の推移 (CK : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	70.14	59.94	30.00	32.00	48.00	91.00	198.00
	1回目	7	61.29	37.86	33.00	35.00	50.00	72.00	142.00
	2回目	7	80.57	66.24	41.00	48.00	54.00	81.00	228.00
	3回目	5	61.20	21.86	47.00	52.00	53.00	54.00	100.00
	4回目	5	43.80	8.11	35.00	36.00	45.00	50.00	53.00
	最終観察時/中止時	5	54.20	11.45	39.00	47.00	55.00	63.00	67.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	65.43	35.99	25.00	26.00	57.00	103.00	120.00
	1回目	7	87.00	49.44	32.00	33.00	82.00	145.00	157.00
	2回目	6	84.50	45.77	35.00	42.00	84.50	99.00	162.00
	3回目	6	80.17	38.98	31.00	33.00	96.00	109.00	116.00
	4回目	6	90.00	47.62	33.00	43.00	95.50	121.00	152.00
	最終観察時/中止時	5	81.60	52.93	34.00	39.00	69.00	104.00	162.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	96.17	111.72	40.00	41.00	52.50	68.00	323.00
	1回目	6	191.17	359.11	31.00	42.00	47.50	55.00	924.00
	2回目	6	112.17	111.86	33.00	41.00	54.50	178.00	312.00
	3回目	6	136.50	211.22	22.00	39.00	60.50	71.00	566.00
	4回目	5	111.40	149.44	27.00	27.00	48.00	79.00	376.00
	最終観察時/中止時	5	98.80	112.34	25.00	45.00	50.00	77.00	297.00

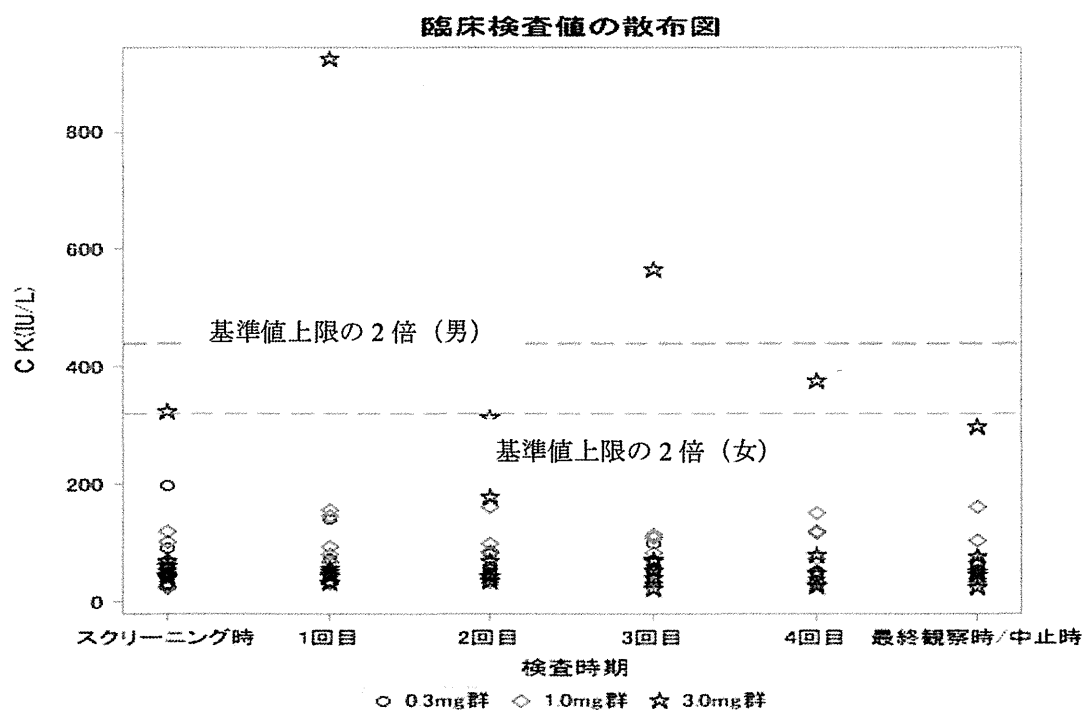


図 12.4.2.1.1-27 CK の散布図 (IU/L)

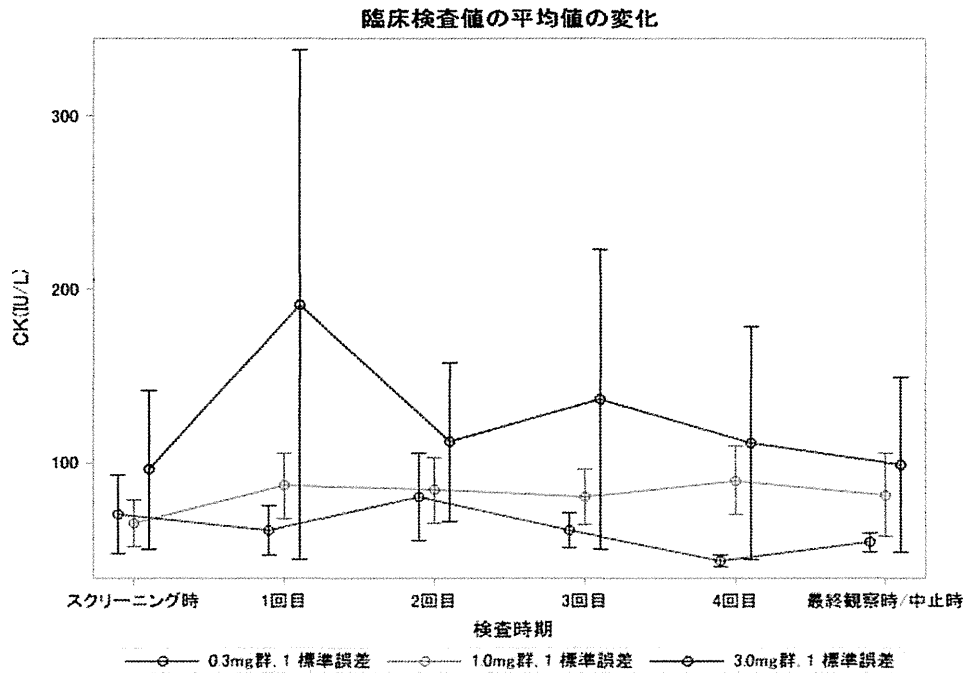


図 12.4.2.1.1-28 CK の平均値の変化 (IU/L)

表 12.4.2.1.1-28 血液学的検査値の開始時からの変化量 (CK : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1 回目	7	-8.86	22.75	-56.00	-19.00	-1.00	5.00	11.00
	2 回目	7	10.43	13.24	-10.00	0.00	11.00	20.00	30.00
	3 回目	5	8.60	9.40	-4.00	4.00	9.00	13.00	21.00
	4 回目	5	-8.80	28.77	-55.00	-13.00	-6.00	12.00	18.00
	最終観察時 /中止時	5	1.60	21.31	-24.00	-9.00	-4.00	14.00	31.00
1.0 mg 投与群	1 回目	7	21.57	17.90	6.00	8.00	11.00	36.00	54.00
	2 回目	6	25.33	11.15	10.00	16.00	28.00	28.00	42.00
	3 回目	6	21.00	21.85	-4.00	5.00	17.00	38.00	53.00
	4 回目	6	30.83	36.40	-2.00	8.00	16.50	50.00	96.00
	最終観察時 /中止時	5	21.80	40.51	-16.00	8.00	12.00	14.00	91.00
3.0 mg 投与群	1 回目	6	95.00	248.00	-18.00	-9.00	-4.00	4.00	601.00
	2 回目	6	16.00	46.43	-11.00	-7.00	-1.00	6.00	110.00
	3 回目	6	40.33	99.86	-18.00	-5.00	5.50	11.00	243.00
	4 回目	5	9.60	28.19	-17.00	-13.00	7.00	18.00	53.00
	最終観察時 /中止時	5	-3.00	17.06	-26.00	-15.00	4.00	6.00	16.00

表 12.4.2.1.1-29 血液生化学検査値の推移 (AST : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	25.57	8.72	12.00	19.00	23.00	34.00	35.00
	1回目	7	25.57	7.55	14.00	21.00	23.00	33.00	34.00
	2回目	7	30.14	16.92	17.00	20.00	21.00	41.00	64.00
	3回目	5	24.60	5.73	16.00	22.00	26.00	29.00	30.00
	4回目	5	27.80	10.80	17.00	18.00	26.00	39.00	39.00
	最終観察時/中止時	5	27.60	11.70	18.00	24.00	24.00	24.00	48.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	28.43	12.16	13.00	15.00	31.00	38.00	44.00
	1回目	7	34.29	21.86	18.00	20.00	31.00	35.00	81.00
	2回目	6	51.33	52.62	21.00	22.00	32.00	44.00	157.00
	3回目	6	67.33	67.32	18.00	28.00	37.00	89.00	195.00
	4回目	6	116.67	140.46	24.00	24.00	54.50	160.00	383.00
	最終観察時/中止時	5	29.80	4.71	22.00	30.00	30.00	33.00	34.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	32.83	20.47	15.00	20.00	28.50	33.00	72.00
	1回目	6	31.50	14.18	13.00	22.00	30.50	41.00	52.00
	2回目	6	37.00	19.46	15.00	28.00	28.50	57.00	65.00
	3回目	6	35.17	21.57	11.00	21.00	29.00	51.00	70.00
	4回目	5	26.00	4.18	19.00	26.00	27.00	28.00	30.00
	最終観察時/中止時	5	29.40	8.20	22.00	24.00	25.00	35.00	41.00

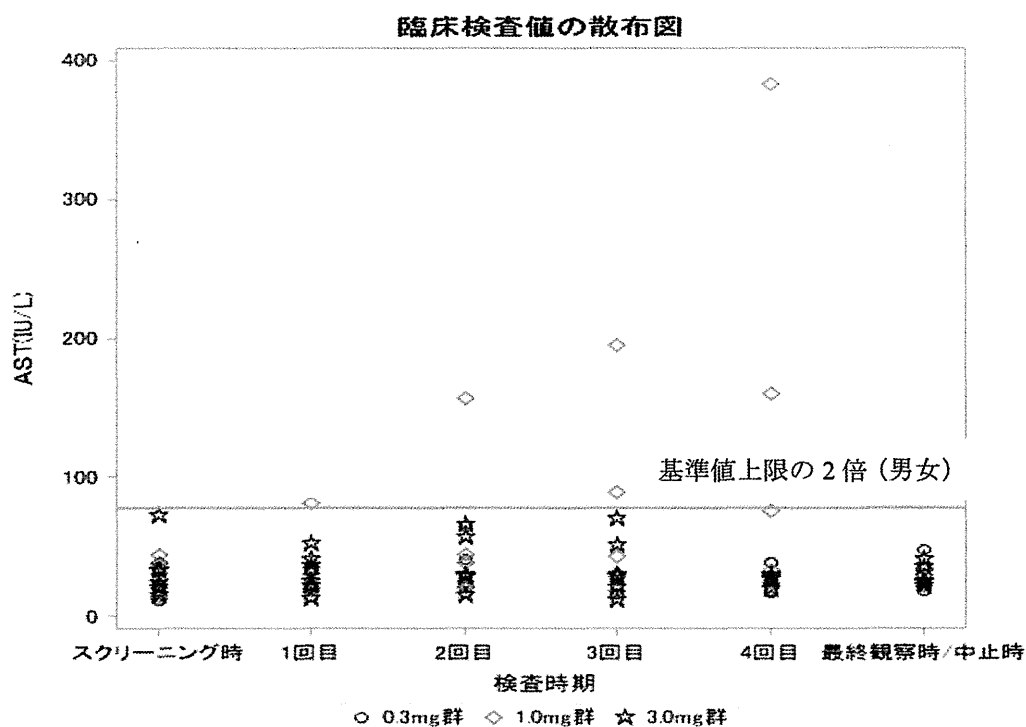


図 12.4.2.1.1-29 AST の散布図 (IU/L)

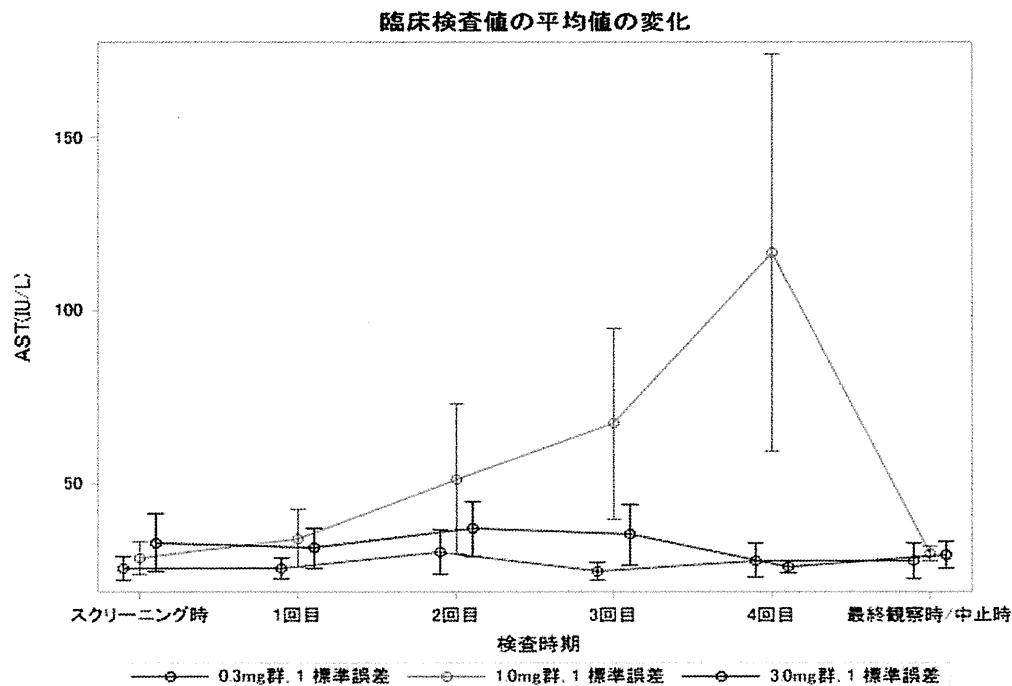


図 12.4.2.1.1-30 AST の平均値の変化 (IU/L)

表 12.4.2.1.1-30 血液学的検査値の開始時からの変化量 (AST : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	0.00	7.19	-10.00	-2.00	-1.00	2.00	14.00
	2回目	7	4.57	11.70	-6.00	-3.00	2.00	7.00	29.00
	3回目	5	0.40	7.27	-7.00	-5.00	-1.00	4.00	11.00
	4回目	5	3.60	10.71	-7.00	-5.00	5.00	5.00	20.00
	最終観察時 /中止時	5	3.40	16.83	-10.00	-9.00	-5.00	12.00	29.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	5.86	16.85	-18.00	-2.00	5.00	14.00	37.00
	2回目	6	21.67	45.50	-13.00	6.00	7.50	9.00	113.00
	3回目	6	37.67	63.58	-10.00	0.00	4.50	76.00	151.00
	4回目	6	87.00	136.32	-14.00	2.00	24.00	147.00	339.00
	最終観察時 /中止時	5	3.00	11.40	-7.00	-5.00	-1.00	7.00	21.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	-1.33	9.71	-20.00	-2.00	1.50	3.00	8.00
	2回目	6	4.17	16.56	-7.00	-5.00	-2.00	4.00	37.00
	3回目	6	2.33	9.44	-5.00	-4.00	-2.50	10.00	18.00
	4回目	5	-10.40	20.51	-46.00	-5.00	-5.00	-3.00	7.00
	最終観察時 /中止時	5	-7.00	25.53	-50.00	-8.00	0.00	8.00	15.00

表 12.4.2.1.1-31 血液生化学検査値の推移 (ALT : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	19.43	5.68	9.00	16.00	20.00	23.00	27.00
	1回目	7	17.43	4.58	10.00	14.00	18.00	20.00	24.00
	2回目	7	19.71	10.58	9.00	11.00	17.00	28.00	39.00
	3回目	7	17.00	3.08	13.00	15.00	18.00	18.00	21.00
	4回目	7	21.40	13.32	13.00	15.00	16.00	18.00	45.00
	最終観察時/中止時	7	17.60	5.68	11.00	12.00	20.00	22.00	23.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	28.71	22.57	7.00	8.00	21.00	43.00	71.00
	1回目	7	21.57	9.14	9.00	13.00	26.00	26.00	35.00
	2回目	7	28.50	15.11	11.00	12.00	31.00	39.00	47.00
	3回目	7	38.17	18.13	7.00	32.00	42.00	52.00	54.00
	4回目	7	47.33	32.06	8.00	20.00	43.50	80.00	89.00
	最終観察時/中止時	7	29.40	11.89	10.00	27.00	33.00	37.00	40.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	29.83	20.17	8.00	11.00	28.50	47.00	56.00
	1回目	6	27.83	21.35	8.00	9.00	22.00	46.00	60.00
	2回目	6	32.67	22.08	10.00	11.00	31.00	53.00	60.00
	3回目	6	33.67	31.54	7.00	10.00	20.00	60.00	85.00
	4回目	6	28.20	22.53	12.00	13.00	23.00	26.00	67.00
	最終観察時/中止時	6	30.20	22.37	18.00	18.00	22.00	23.00	70.00

臨床検査値の散布図

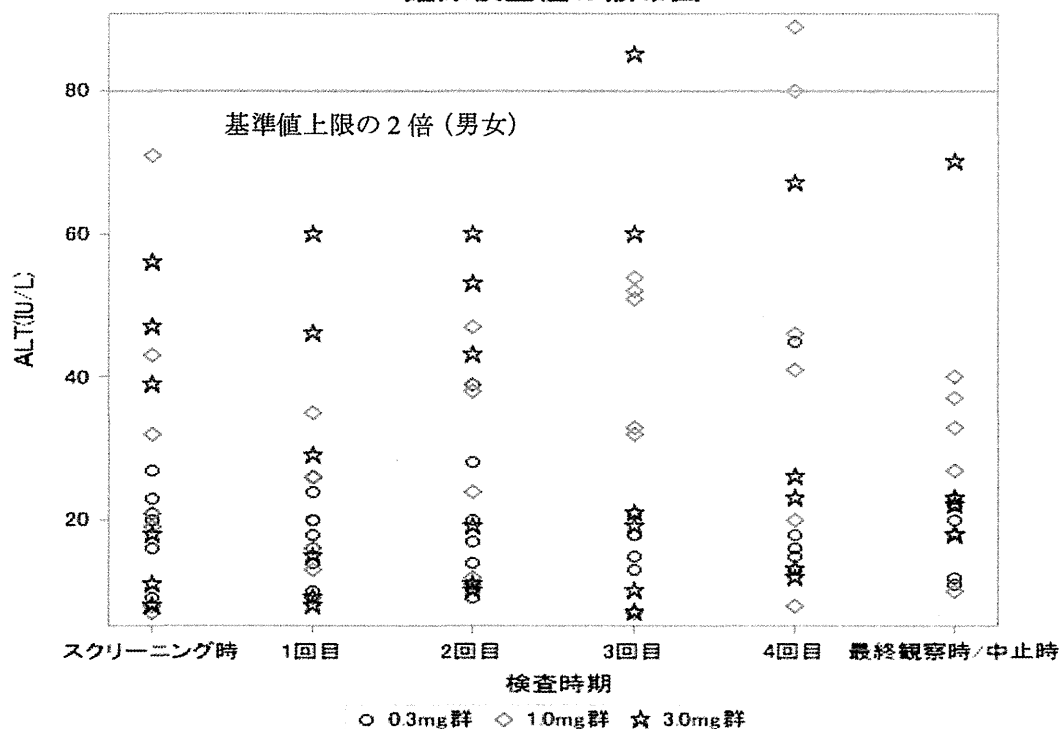


図 12.4.2.1.1-31 ALT の散布図 (IU/L)

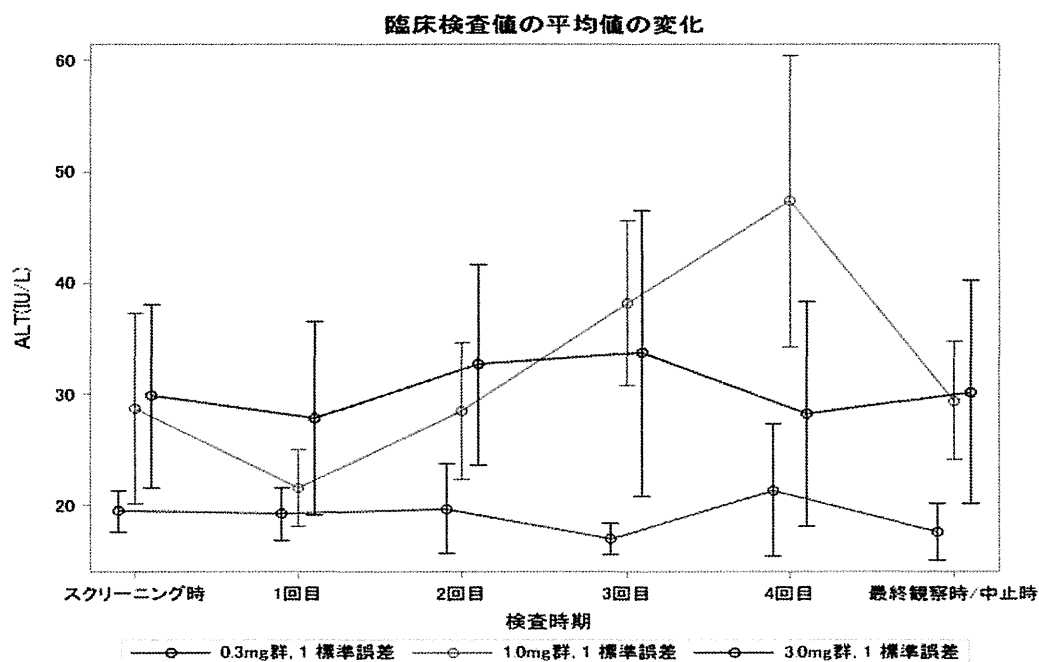


図 12.4.2.1.1-32 ALT の平均値の変化 (IU/L)

表 12.4.2.1.1-32 血液学的検査値の開始時からの変化量 (ALT : IU/L)

投与群	時期	症 例 数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1 回目	7	-2.00	5.48	-10.00	-7.00	0.00	3.00	5.00
	2 回目	7	0.29	7.16	-11.00	-3.00	-1.00	5.00	12.00
	3 回目	5	-2.40	4.93	-9.00	-5.00	-2.00	0.00	4.00
	4 回目	5	2.00	11.00	-7.00	-5.00	-5.00	9.00	18.00
	最終観察時/ 中止時	5	-1.80	11.03	-15.00	-9.00	0.00	1.00	14.00
1.0 mg 投与群	1 回目	7	-7.14	21.87	-55.00	-8.00	2.00	5.00	7.00
	2 回目	6	-1.83	22.69	-47.00	4.00	4.00	7.00	17.00
	3 回目	6	7.83	29.04	-38.00	0.00	4.00	31.00	46.00
	4 回目	6	17.00	40.95	-51.00	1.00	23.00	38.00	68.00
	最終観察時/ 中止時	5	-2.80	21.65	-38.00	-6.00	3.00	8.00	19.00
3.0 mg 投与群	1 回目	6	-2.00	8.46	-10.00	-10.00	-2.50	0.00	13.00
	2 回目	6	2.83	18.32	-20.00	-7.00	1.50	6.00	35.00
	3 回目	6	3.83	20.10	-20.00	-8.00	0.00	13.00	38.00
	4 回目	5	-5.40	19.05	-30.00	-16.00	-5.00	4.00	20.00
	最終観察時/ 中止時	5	-3.40	24.64	-38.00	-17.00	0.00	15.00	23.00

表 12.4.2.1.1-33 血液生化学検査値の推移 (LDH : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	217.00	30.76	170.00	199.00	219.00	252.00	257.00
	1回目	7	227.57	78.15	148.00	177.00	198.00	248.00	385.00
	2回目	7	256.29	92.69	153.00	180.00	232.00	376.00	393.00
	3回目	7	238.20	136.76	141.00	177.00	186.00	208.00	479.00
	4回目	7	269.20	212.07	131.00	164.00	186.00	221.00	644.00
	最終観察時/中止時	7	290.60	237.81	141.00	167.00	215.00	218.00	712.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	214.14	44.70	145.00	178.00	230.00	241.00	279.00
	1回目	7	310.14	188.14	132.00	207.00	228.00	519.00	634.00
	2回目	7	291.33	169.82	148.00	234.00	242.50	252.00	629.00
	3回目	7	312.00	252.68	156.00	204.00	221.00	246.00	824.00
	4回目	7	338.33	271.77	206.00	218.00	233.00	248.00	892.00
	最終観察時/中止時	7	233.00	58.71	151.00	201.00	240.00	275.00	298.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	194.67	27.83	161.00	171.00	193.50	218.00	231.00
	1回目	6	180.33	28.13	139.00	162.00	183.50	202.00	212.00
	2回目	6	179.67	31.06	140.00	161.00	172.50	209.00	223.00
	3回目	6	171.50	27.31	135.00	146.00	177.00	190.00	204.00
	4回目	6	165.80	25.84	130.00	147.00	180.00	183.00	189.00
	最終観察時/中止時	6	166.80	31.14	140.00	141.00	152.00	199.00	202.00

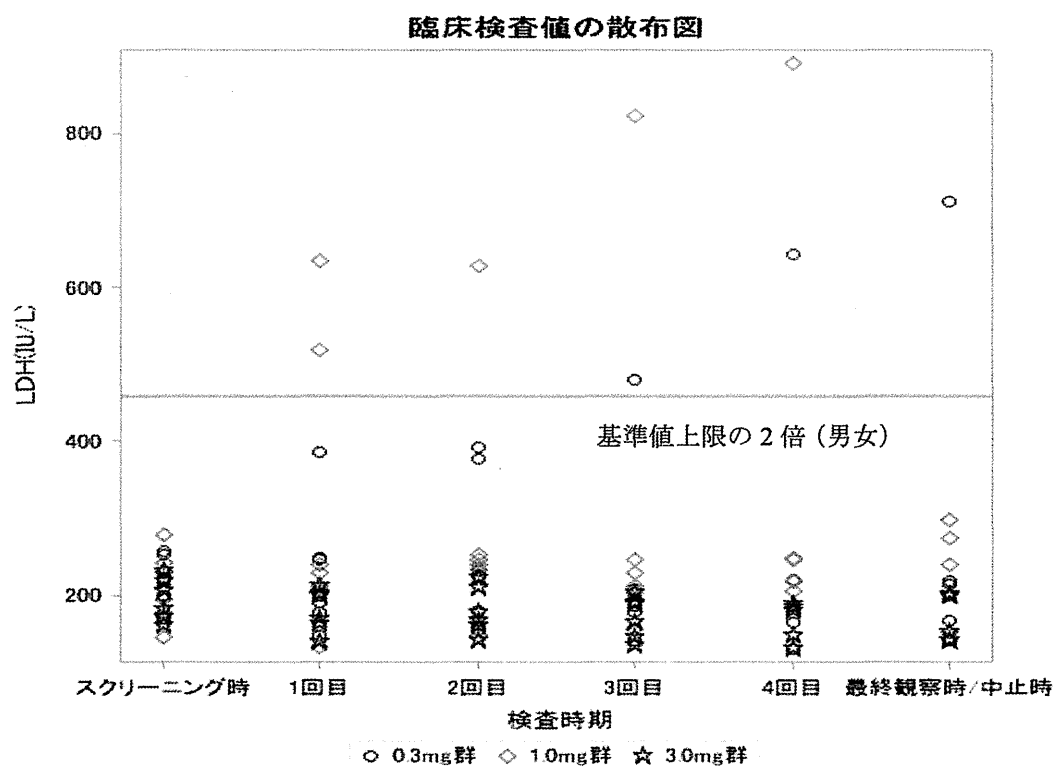


図 12.4.2.1.1-33 LDH の散布図 (IU/L)

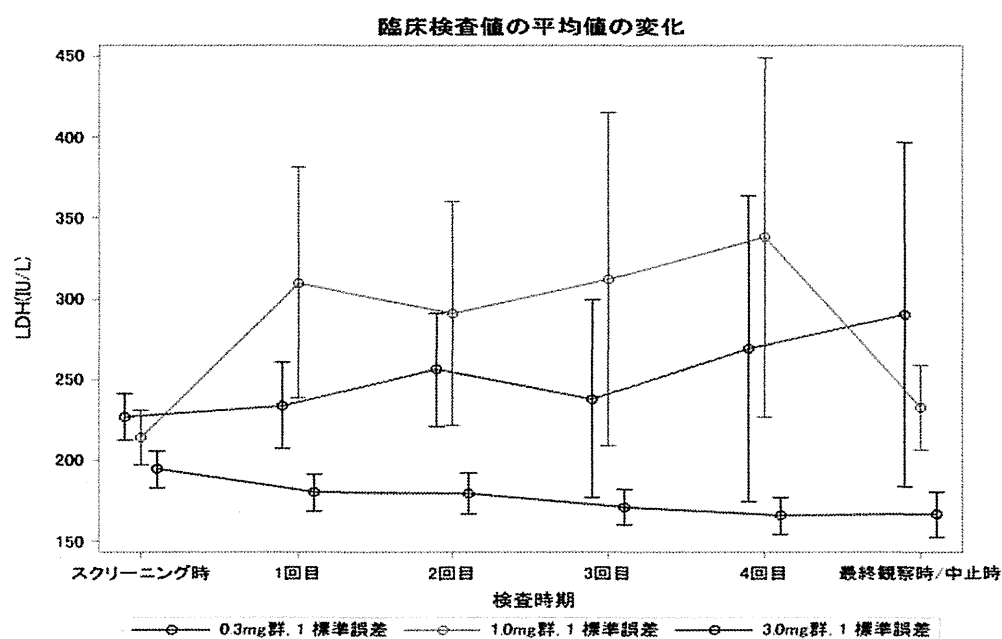


図 12.4.2.1.1-34 LDH の平均値の変化 (IU/L)

表 12.4.2.1.1-34 血液学的検査値の開始時からの変化量 (LDH : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	10.57	57.29	-31.00	-23.00	-9.00	27.00	133.00
	2回目	7	39.29	78.60	-21.00	-20.00	2.00	124.00	174.00
	3回目	5	29.60	111.69	-36.00	-29.00	-23.00	9.00	227.00
	4回目	5	60.60	187.02	-39.00	-36.00	-36.00	22.00	392.00
	最終観察時 /中止時	5	82.00	212.24	-33.00	-29.00	-4.00	16.00	460.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	96.00	158.60	-21.00	-13.00	13.00	240.00	393.00
	2回目	6	81.67	134.73	2.00	3.00	30.50	74.00	350.00
	3回目	6	102.33	217.06	-2.00	11.00	17.00	26.00	545.00
	4回目	6	128.67	240.52	-13.00	12.00	28.50	103.00	613.00
	最終観察時 /中止時	5	37.20	49.13	6.00	7.00	8.00	45.00	120.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	-14.33	17.05	-42.00	-20.00	-14.00	-4.00	8.00
	2回目	6	-15.00	44.03	-53.00	-51.00	-25.50	3.00	62.00
	3回目	6	-23.17	27.85	-53.00	-36.00	-31.00	-16.00	28.00
	4回目	5	-35.60	14.81	-51.00	-48.00	-38.00	-24.00	-17.00
	最終観察時 /中止時	5	-34.60	21.45	-66.00	-41.00	-30.00	-29.00	-7.00

表 12.4.2.1.1-35 血液生化学検査値の推移 (ALP : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	415.29	201.51	188.00	313.00	368.00	456.00	824.00
	1回目	7	431.14	299.86	147.00	284.00	393.00	435.00	1075.00
	2回目	7	480.71	406.36	147.00	257.00	414.00	492.00	1361.00
	3回目	5	354.20	90.57	266.00	271.00	347.00	411.00	476.00
	4回目	5	437.40	186.89	266.00	278.00	396.00	540.00	707.00
	最終観察時/中止時	5	403.20	151.83	248.00	280.00	408.00	452.00	628.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	346.43	117.78	187.00	259.00	340.00	451.00	540.00
	1回目	7	389.43	168.63	215.00	224.00	375.00	589.00	609.00
	2回目	6	471.00	263.21	239.00	244.00	406.00	700.00	831.00
	3回目	6	772.17	655.66	218.00	224.00	569.50	1259.00	1793.00
	4回目	6	670.00	493.95	206.00	219.00	606.00	1047.00	1336.00
	最終観察時/中止時	5	575.60	457.09	234.00	244.00	325.00	793.00	1282.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	318.17	200.50	163.00	185.00	262.50	328.00	708.00
	1回目	6	322.67	197.39	160.00	213.00	280.00	291.00	712.00
	2回目	6	382.00	257.04	158.00	201.00	264.00	622.00	783.00
	3回目	6	379.33	249.85	158.00	182.00	295.50	543.00	802.00
	4回目	5	360.80	170.81	178.00	246.00	344.00	417.00	619.00
	最終観察時/中止時	5	321.00	125.34	161.00	253.00	327.00	369.00	495.00

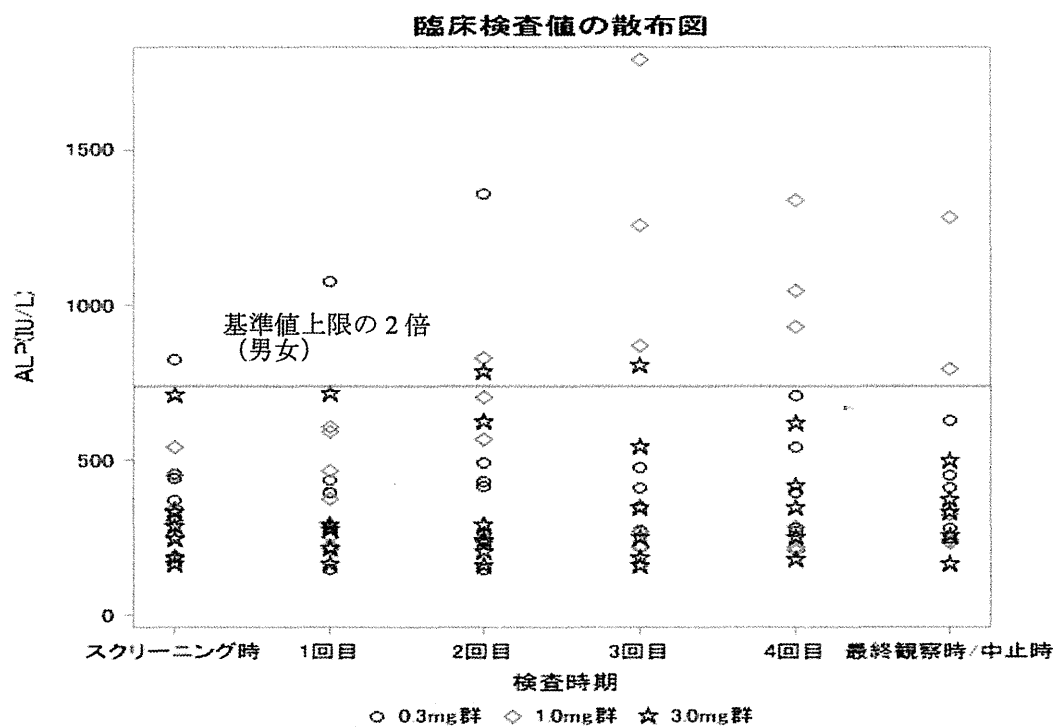


図 12.4.2.1.1-35 ALP の散布図 (IU/L)

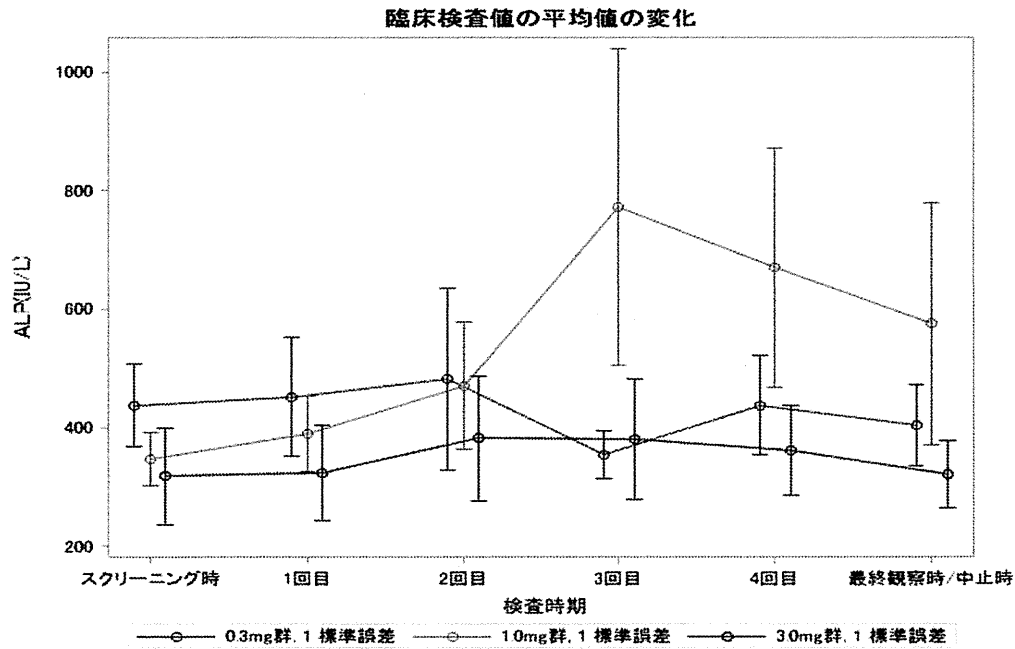


図 12.4.2.1.1-36 ALP の平均値の変化 (IU/L)

表 12.4.2.1.1-36 血液学的検査値の開始時からの変化量 (ALP : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	15.86	115.36	-84.00	-49.00	-25.00	80.00	251.00
	2回目	7	65.43	219.29	-111.00	-53.00	-25.00	101.00	537.00
	3回目	5	-24.80	108.37	-102.00	-95.00	-45.00	-45.00	163.00
	4回目	5	58.40	172.41	-90.00	-60.00	-50.00	227.00	265.00
	最終観察時/ 中止時	5	24.20	166.63	-88.00	-68.00	-48.00	10.00	315.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	43.00	95.49	-116.00	-8.00	32.00	158.00	158.00
	2回目	6	124.00	216.83	-96.00	-12.00	83.00	160.00	526.00
	3回目	6	425.17	591.59	-116.00	10.00	180.50	954.00	1342.00
	4回目	6	323.00	419.04	-134.00	25.00	210.00	742.00	885.00
	最終観察時/ 中止時	5	220.20	364.34	-106.00	57.00	66.00	253.00	831.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	4.50	24.86	-37.00	-3.00	3.50	28.00	32.00
	2回目	6	63.83	139.50	-40.00	-5.00	7.50	75.00	338.00
	3回目	6	61.17	103.73	-5.00	-3.00	11.00	94.00	259.00
	4回目	5	11.60	79.48	-89.00	-7.00	5.00	16.00	133.00
	最終観察時/ 中止時	5	-28.20	216.86	-381.00	-24.00	12.00	41.00	211.00

表 12.4.2.1.1-37 血液生化学検査値の推移 (γGTP : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	6	66.67	52.72	14.00	30.00	53.00	95.00	155.00
	1回目	6	72.17	72.38	14.00	29.00	35.50	121.00	198.00
	2回目	7	77.43	81.75	11.00	25.00	41.00	133.00	238.00
	3回目	5	54.80	65.45	11.00	19.00	33.00	41.00	170.00
	4回目	5	77.80	79.33	13.00	17.00	41.00	122.00	196.00
	最終観察時/中止時	5	70.60	90.07	11.00	18.00	35.00	61.00	228.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	59.14	27.69	24.00	29.00	58.00	84.00	102.00
	1回目	7	88.14	66.39	14.00	29.00	79.00	138.00	198.00
	2回目	6	133.00	98.07	32.00	37.00	132.00	169.00	296.00
	3回目	6	217.83	222.31	27.00	35.00	150.00	345.00	600.00
	4回目	6	183.33	160.85	24.00	31.00	177.00	239.00	452.00
	最終観察時/中止時	5	139.00	131.81	20.00	38.00	115.00	175.00	347.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	72.17	92.88	11.00	20.00	35.50	75.00	256.00
	1回目	6	72.33	94.73	13.00	19.00	33.50	75.00	260.00
	2回目	6	95.67	105.91	16.00	21.00	60.50	119.00	297.00
	3回目	6	101.17	104.55	22.00	26.00	68.00	126.00	297.00
	4回目	5	80.20	65.21	23.00	36.00	61.00	95.00	186.00
	最終観察時/中止時	5	59.60	39.27	17.00	30.00	54.00	84.00	113.00

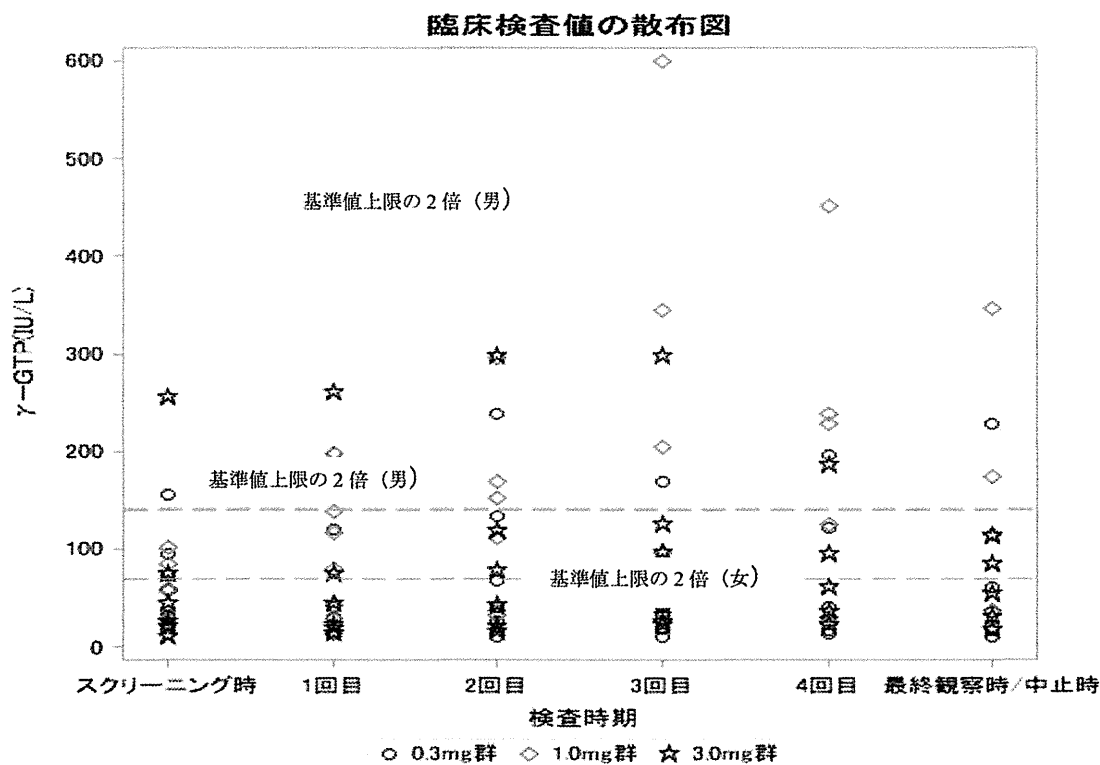


図 12.4.2.1.1-37 γGTP の散布図 (IU/L)

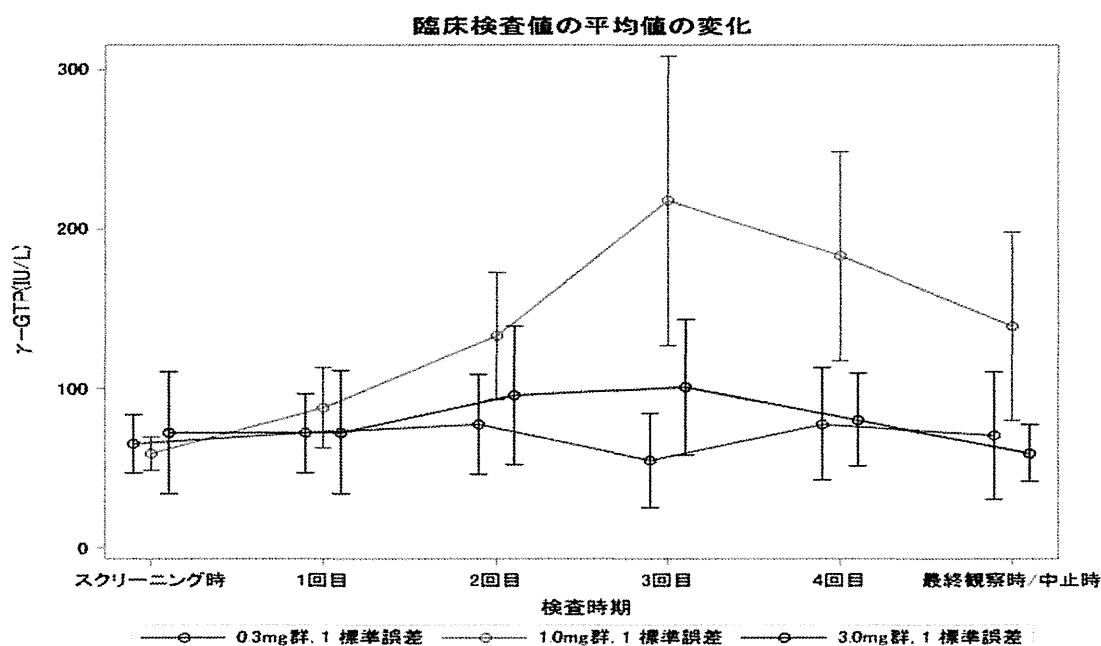


図 12.4.2.1.1-38 γGTP の平均値の変化 (IU/L)

表 12.4.2.1.1-38 血液学的検査値の開始時からの変化量 (γGTP : IU/L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	6	5.50	26.27	-33.00	-4.00	0.50	26.00	43.00
	2回目	6	16.83	45.69	-48.00	-7.00	17.50	38.00	83.00
	3回目	4	5.25	53.07	-54.00	-28.50	0.00	39.00	75.00
	4回目	4	34.00	75.67	-56.00	-28.50	45.50	96.50	101.00
	最終観察時/中止時	4	26.50	79.32	-55.00	-29.00	14.00	82.00	133.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	29.00	61.06	-41.00	-10.00	14.00	79.00	140.00
	2回目	6	68.00	98.37	-47.00	3.00	52.00	111.00	237.00
	3回目	6	152.83	223.46	-49.00	-2.00	70.00	286.00	542.00
	4回目	6	118.33	159.42	-53.00	-5.00	97.00	180.00	394.00
	最終観察時/中止時	5	72.80	130.19	-46.00	-9.00	57.00	73.00	289.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.17	2.71	-4.00	-1.00	0.00	2.00	4.00
	2回目	6	23.50	44.91	-5.00	-4.00	0.50	41.00	108.00
	3回目	6	29.00	45.45	-5.00	0.00	11.50	41.00	115.00
	4回目	5	-1.20	44.39	-70.00	-9.00	3.00	20.00	50.00
	最終観察時/中止時	5	-21.80	87.66	-172.00	-15.00	-3.00	38.00	43.00

表 12.4.2.1.1-39 血液生化学検査値の推移（クレアチニン：mg/dL）

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	0.69	0.23	0.40	0.50	0.70	0.90	1.00
	1回目	7	0.66	0.24	0.50	0.50	0.50	1.00	1.00
	2回目	7	0.69	0.22	0.40	0.50	0.60	0.90	1.00
	3回目	5	0.58	0.19	0.40	0.50	0.50	0.60	0.90
	4回目	5	0.58	0.20	0.40	0.40	0.60	0.60	0.90
	最終観察時/中止時	5	0.56	0.13	0.40	0.50	0.50	0.70	0.70
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	0.63	0.14	0.40	0.50	0.70	0.70	0.80
	1回目	7	0.66	0.18	0.40	0.40	0.70	0.80	0.80
	2回目	6	0.65	0.22	0.40	0.40	0.70	0.80	0.90
	3回目	6	0.63	0.16	0.40	0.50	0.65	0.80	0.80
	4回目	6	0.65	0.14	0.50	0.50	0.65	0.80	0.80
	最終観察時/中止時	5	0.58	0.08	0.50	0.50	0.60	0.60	0.70
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	0.53	0.14	0.30	0.50	0.55	0.60	0.70
	1回目	6	0.58	0.15	0.40	0.50	0.55	0.70	0.80
	2回目	6	0.60	0.14	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80
	3回目	6	0.63	0.21	0.40	0.50	0.60	0.70	1.00
	4回目	5	0.56	0.11	0.40	0.50	0.60	0.60	0.70
	最終観察時/中止時	5	0.56	0.11	0.40	0.50	0.60	0.60	0.70

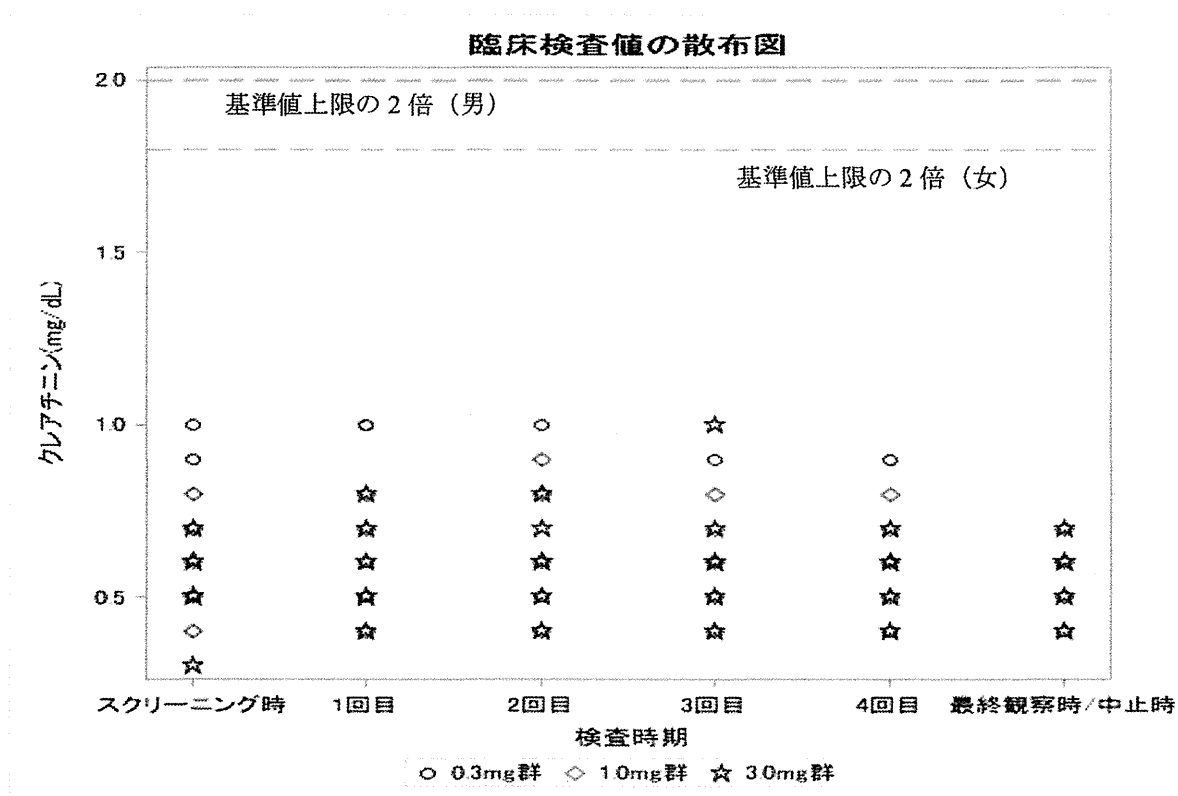


図 12.4.2.1.1-39 クレアチニンの散布図（mg/dL）

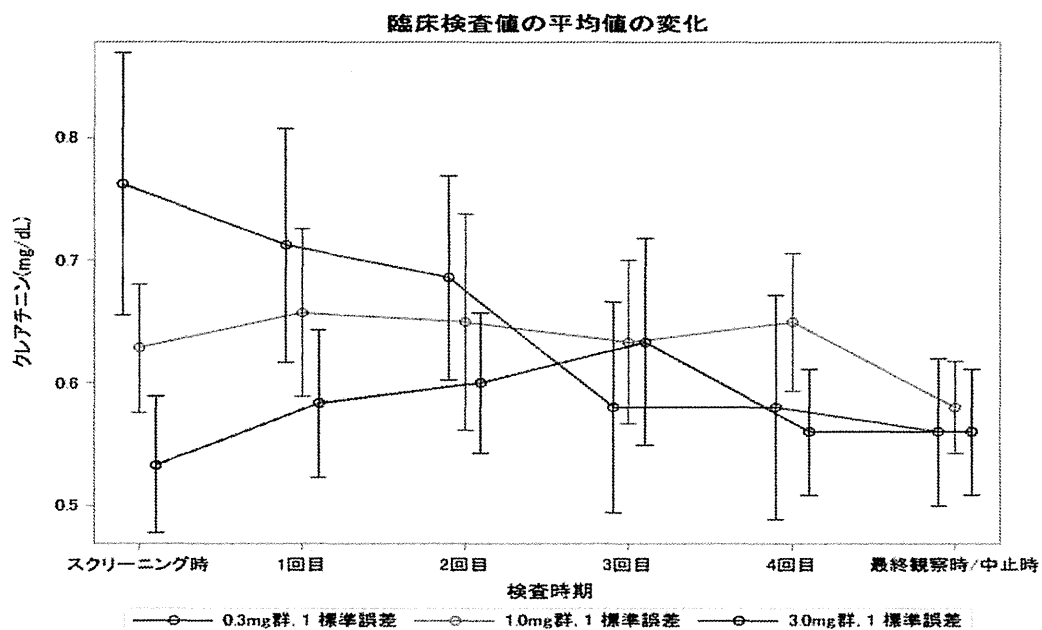


図 12.4.2.1.1-40 クレアチニンの平均値の変化 (mg/dL)

表 12.4.2.1.1-40 血液学的検査値の開始時からの変化量 (クレアチニン: mg/dL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-0.03	0.14	-0.30	-0.10	0.00	0.10	0.10
	2回目	7	0.00	0.15	-0.20	-0.10	0.00	0.20	0.20
	3回目	5	-0.10	0.17	-0.40	-0.10	0.00	0.00	0.00
	4回目	5	-0.10	0.19	-0.40	-0.10	-0.10	0.00	0.10
	最終観察時 /中止時	5	-0.12	0.19	-0.30	-0.20	-0.20	-0.10	0.20
1.0 mg 投与群	1回目	7	0.03	0.10	-0.10	0.00	0.00	0.10	0.20
	2回目	6	0.02	0.12	-0.10	-0.10	0.00	0.10	0.20
	3回目	6	0.00	0.06	-0.10	0.00	0.00	0.00	0.10
	4回目	6	0.02	0.08	-0.10	0.00	0.00	0.10	0.10
	最終観察時 /中止時	5	-0.04	0.09	-0.10	-0.10	-0.10	0.00	0.10
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.05	0.08	-0.10	0.00	0.10	0.10	0.10
	2回目	6	0.07	0.05	0.00	0.00	0.10	0.10	0.10
	3回目	6	0.10	0.11	0.00	0.00	0.10	0.10	0.30
	4回目	5	0.06	0.05	0.00	0.00	0.10	0.10	0.10
	最終観察時 /中止時	5	0.06	0.05	0.00	0.00	0.10	0.10	0.10

表 12.4.2.1.1-41 血液生化学検査値の推移（尿酸：mg/dL）

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	4.40	0.96	2.50	4.20	4.50	5.00	5.60
	1回目	7	4.14	0.92	2.30	3.90	4.20	4.70	5.20
	2回目	7	4.13	1.03	2.90	3.30	3.90	5.20	5.80
	3回目	5	4.22	0.58	3.60	3.70	4.30	4.50	5.00
	4回目	5	4.58	0.79	3.70	3.90	4.60	5.20	5.50
	最終観察時/中止時	5	4.04	0.68	3.30	3.70	3.70	4.60	4.90
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	4.27	2.13	1.20	2.60	3.80	6.40	7.30
	1回目	7	5.43	3.13	1.30	3.20	4.20	8.30	10.30
	2回目	6	4.80	2.37	1.50	3.40	4.50	7.10	7.80
	3回目	6	4.15	2.08	1.50	2.80	3.80	5.70	7.30
	4回目	6	5.18	2.28	1.50	3.30	6.15	6.80	7.20
	最終観察時/中止時	5	4.60	2.23	1.30	3.80	4.60	6.60	6.70
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	3.63	1.67	1.60	1.90	3.75	4.90	5.90
	1回目	6	4.05	1.66	2.20	2.50	4.15	5.40	5.90
	2回目	6	4.20	1.66	2.20	2.70	4.20	5.70	6.20
	3回目	6	4.08	1.43	2.40	3.00	4.05	4.90	6.10
	4回目	5	4.30	1.47	2.30	3.20	5.10	5.20	5.70
	最終観察時/中止時	5	4.38	1.70	2.40	2.70	5.10	5.70	6.00

臨床検査値の散布図

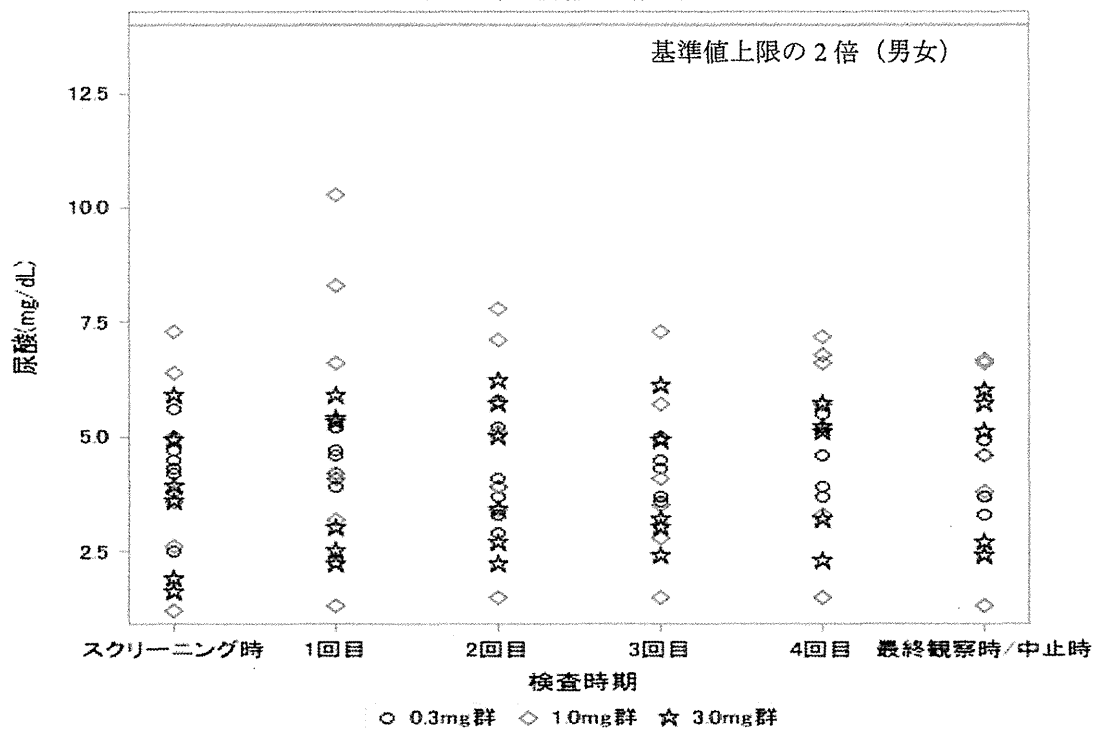


図 12.4.2.1.1-41 尿酸の散布図 (mg/dL)