

図 12.4.2.1.1-42 尿酸の平均値の変化 ( mg/dL)

表 12.4.2.1.1-42 血液学的検査値の開始時からの変化量 (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	1回目	7	-0.26	0.22	-0.60	-0.40	-0.30	-0.10	0.10
	2回目	7	-0.27	0.62	-0.90	-0.60	-0.60	0.40	0.80
	3回目	5	0.12	0.59	-0.50	0.00	0.00	0.00	1.10
	4回目	5	0.48	1.08	-0.50	-0.40	0.20	1.00	2.10
	最終観察時/中止時	5	-0.06	1.25	-0.90	-0.80	-0.60	-0.10	2.10
1.0 mg 投与群	1回目	7	1.16	1.85	0.10	0.20	0.60	1.00	5.30
	2回目	6	0.65	0.49	0.10	0.30	0.60	0.80	1.50
	3回目	6	-0.00	0.44	-0.70	-0.30	0.10	0.30	0.50
	4回目	6	1.03	1.99	-0.50	-0.50	0.25	2.10	4.60
	最終観察時/中止時	5	0.14	0.57	-0.60	0.00	0.10	0.20	1.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.42	0.85	-0.60	-0.60	0.60	1.00	1.50
	2回目	6	0.57	0.64	-0.20	-0.20	0.70	1.10	1.30
	3回目	6	0.45	0.66	-0.40	0.00	0.35	1.00	1.40
	4回目	5	0.26	0.62	-0.40	-0.20	0.30	0.40	1.20
	最終観察時/中止時	5	0.34	0.89	-0.90	-0.20	0.50	1.10	1.20

表 12.4.2.1.1-43 血液生化学検査値の推移 (BUN:尿素窒素: 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	14.43	6.11	9.00	9.00	12.00	23.00	23.00
	1回目	7	13.43	5.26	8.00	10.00	11.00	18.00	23.00
	2回目	7	13.71	6.60	8.00	8.00	10.00	22.00	23.00
	3回目	5	15.20	6.46	10.00	11.00	13.00	16.00	26.00
	4回目	5	14.80	5.12	9.00	10.00	17.00	17.00	21.00
	最終観察時/中止時	5	15.20	8.93	8.00	10.00	11.00	17.00	30.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	13.00	4.43	9.00	9.00	13.00	14.00	22.00
	1回目	7	18.71	16.98	7.00	11.00	12.00	21.00	56.00
	2回目	6	15.00	4.77	8.00	11.00	16.00	18.00	21.00
	3回目	6	13.17	4.49	8.00	9.00	13.00	16.00	20.00
	4回目	6	15.83	7.08	9.00	12.00	13.50	18.00	29.00
	最終観察時/中止時	5	12.40	4.51	6.00	11.00	12.00	15.00	18.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	11.33	2.73	9.00	9.00	10.50	13.00	16.00
	1回目	6	11.33	2.07	9.00	10.00	11.00	12.00	15.00
	2回目	6	13.50	5.24	7.00	12.00	12.50	14.00	23.00
	3回目	6	13.17	4.12	9.00	11.00	12.50	13.00	21.00
	4回目	5	13.20	2.28	11.00	11.00	13.00	15.00	16.00
	最終観察時/中止時	5	13.60	1.67	11.00	13.00	14.00	15.00	15.00

臨床検査値の散布図

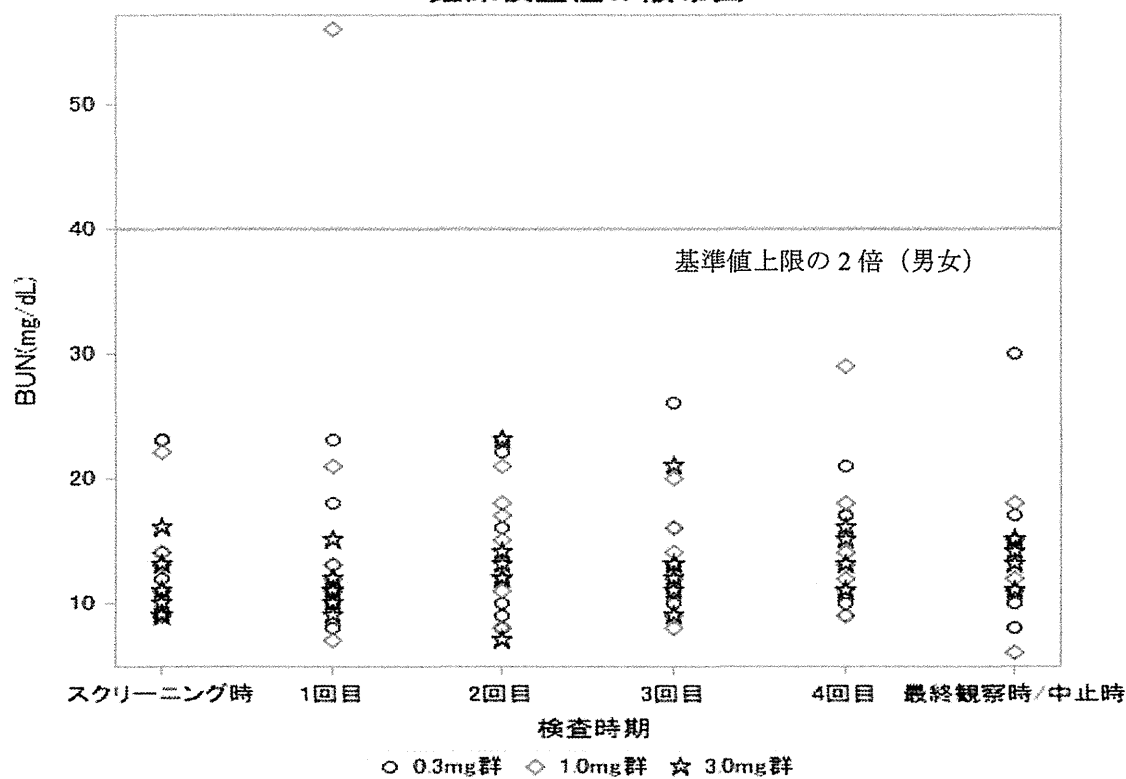


図 12.4.2.1.1-43 BUN の散布図 ( mg/dL)

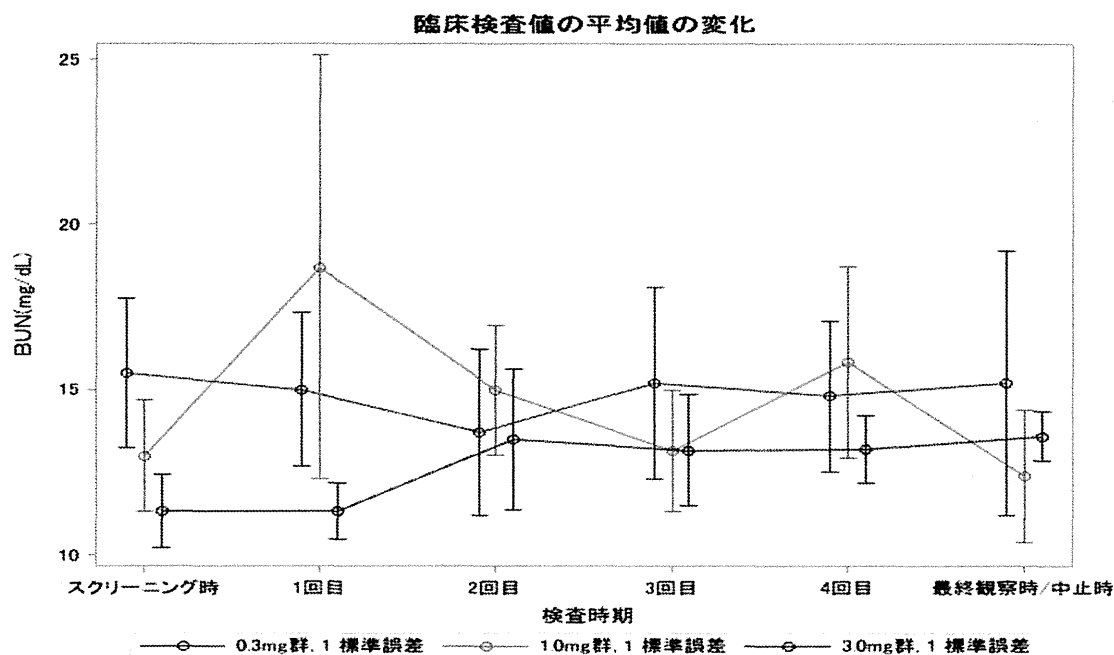


図 12.4.2.1.1-44 BUN の平均値の変化 ( mg/dL)

表 12.4.2.1.1-44 血液学的検査値の開始時からの変化量 (BUN : 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	-1.00	2.38	-5.00	-3.00	-1.00	1.00	2.00
	2回目	7	-0.71	1.38	-2.00	-2.00	-1.00	0.00	2.00
	3回目	5	1.80	0.84	1.00	1.00	2.00	2.00	3.00
	4回目	5	1.40	2.70	-2.00	0.00	1.00	3.00	5.00
	最終観察時 /中止時	5	1.80	3.35	-1.00	-1.00	1.00	3.00	7.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	5.71	16.51	-2.00	-2.00	-1.00	2.00	43.00
	2回目	6	2.00	4.52	-5.00	-1.00	3.00	4.00	8.00
	3回目	6	0.17	1.72	-2.00	-1.00	0.00	1.00	3.00
	4回目	6	2.83	6.88	-4.00	0.00	1.00	3.00	16.00
	最終観察時 /中止時	5	-0.60	2.88	-4.00	-3.00	0.00	1.00	3.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.00	2.37	-4.00	-1.00	0.50	1.00	3.00
	2回目	6	2.17	3.82	-3.00	-1.00	2.50	5.00	7.00
	3回目	6	1.83	2.48	-1.00	0.00	1.50	4.00	5.00
	4回目	5	1.60	2.61	-2.00	0.00	2.00	4.00	4.00
	最終観察時 /中止時	5	2.00	2.55	-1.00	0.00	2.00	4.00	5.00

表 12.4.2.1.1-45 血液生化学検査値の推移 (トリグリセリド: 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	6	110.17	66.08	61.00	64.00	91.50	120.00	233.00
	1回目	6	100.83	34.17	68.00	70.00	91.50	131.00	153.00
	2回目	7	95.71	57.34	49.00	66.00	80.00	104.00	220.00
	3回目	5	110.60	67.97	60.00	74.00	89.00	101.00	229.00
	4回目	5	102.60	40.77	72.00	75.00	87.00	108.00	171.00
	最終観察時/中止時	5	94.60	27.62	55.00	79.00	101.00	117.00	121.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	72.57	24.24	46.00	47.00	82.00	91.00	106.00
	1回目	7	84.43	40.06	44.00	54.00	73.00	121.00	156.00
	2回目	6	79.50	24.43	52.00	56.00	76.50	104.00	112.00
	3回目	6	84.50	59.09	53.00	57.00	58.50	76.00	204.00
	4回目	6	76.00	36.14	40.00	45.00	65.00	120.00	121.00
	最終観察時/中止時	5	102.20	102.78	40.00	56.00	59.00	71.00	285.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	124.00	23.99	86.00	113.00	123.50	144.00	154.00
	1回目	6	131.00	64.39	60.00	98.00	107.00	177.00	237.00
	2回目	6	135.17	49.86	66.00	96.00	138.00	183.00	190.00
	3回目	6	108.50	34.55	60.00	92.00	101.00	146.00	151.00
	4回目	5	139.40	67.59	99.00	101.00	115.00	123.00	259.00
	最終観察時/中止時	5	102.40	29.23	64.00	85.00	106.00	117.00	140.00

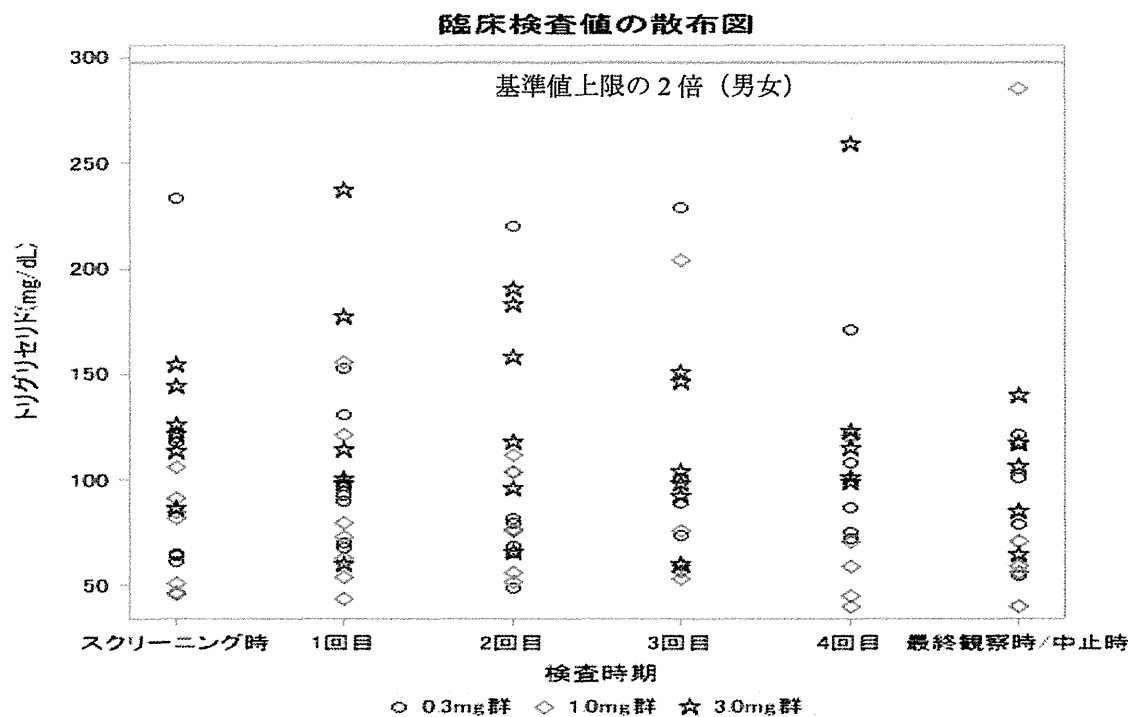


図 12.4.2.1.1-45 トリグリセリドの散布図 (mg/dL)

臨床検査値の平均値の変化

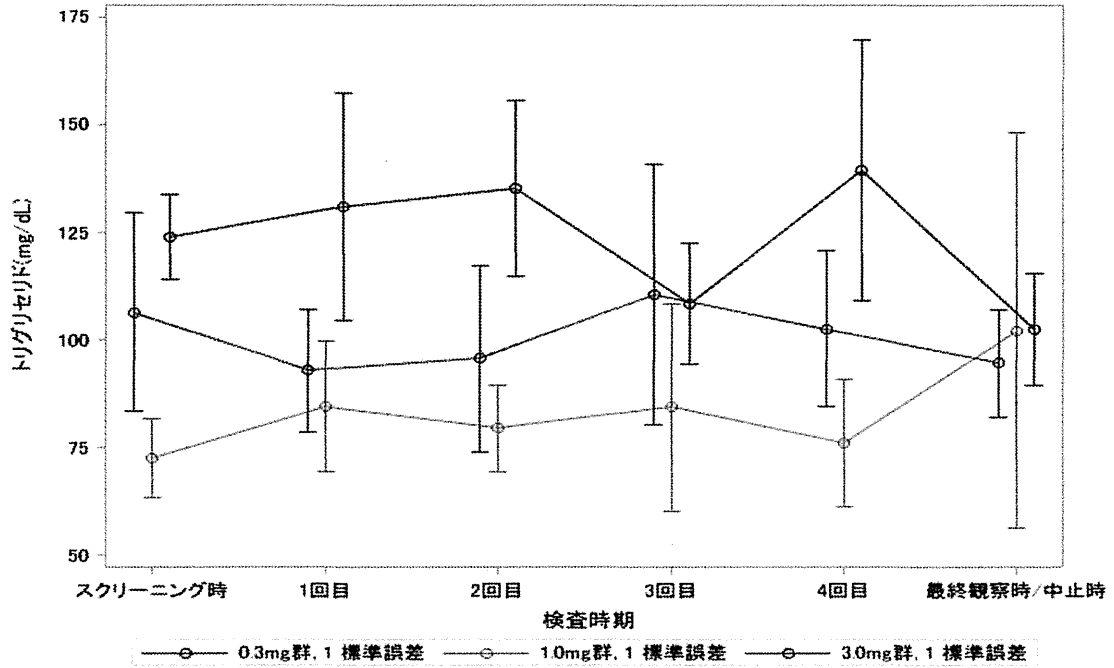


図 12.4.2.1.1-46 トリグリセリドの平均値の変化 ( mg/dL)

表 12.4.2.1.1-46 血液学的検査値の開始時からの変化量 (トリグリセリド: 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	-9.33	49.96	-102.00	-25.00	4.50	29.00	33.00
	2回目	7	-9.50	18.40	-36.00	-16.00	-14.00	8.00	15.00
	3回目	7	0.50	43.03	-58.00	-31.00	10.00	32.00	40.00
	4回目	7	-18.00	40.83	-62.00	-52.50	-16.00	16.50	22.00
	最終観察時/中止時	7	-26.25	69.63	-112.00	-75.50	-24.50	23.00	56.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	11.86	26.57	-22.00	-9.00	7.00	34.00	50.00
	2回目	7	8.50	21.04	-29.00	5.00	9.50	26.00	30.00
	3回目	7	13.50	43.71	-25.00	-15.00	6.00	11.00	98.00
	4回目	7	5.00	27.48	-45.00	-6.00	13.00	25.00	30.00
	最終観察時/中止時	7	26.20	90.14	-45.00	-35.00	8.00	24.00	179.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	7.00	58.46	-44.00	-28.00	-12.50	23.00	116.00
	2回目	6	11.17	36.83	-26.00	-20.00	7.50	36.00	62.00
	3回目	6	-15.50	27.45	-52.00	-28.00	-17.50	-8.00	30.00
	4回目	6	21.40	68.76	-27.00	-21.00	-12.00	29.00	138.00
	最終観察時/中止時	6	-15.60	25.86	-49.00	-27.00	-20.00	-1.00	19.00

表 12.4.2.1.1-47 血液生化学検査値の推移 (総コレステロール： 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	6	174.33	43.96	115.00	148.00	170.50	201.00	241.00
	1回目	6	166.50	40.06	120.00	127.00	169.00	186.00	228.00
	2回目	7	150.00	34.53	100.00	118.00	166.00	176.00	188.00
	3回目	5	147.60	34.88	108.00	120.00	154.00	160.00	196.00
	4回目	5	153.60	32.56	111.00	140.00	154.00	163.00	200.00
	最終観察時/中止時	5	142.60	35.29	98.00	116.00	151.00	163.00	185.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	159.71	38.33	96.00	130.00	163.00	193.00	212.00
	1回目	7	162.71	50.24	83.00	138.00	161.00	179.00	251.00
	2回目	6	164.50	54.45	82.00	134.00	167.50	198.00	238.00
	3回目	6	145.83	52.83	82.00	83.00	158.00	187.00	207.00
	4回目	6	145.50	60.19	71.00	85.00	153.50	176.00	234.00
	最終観察時/中止時	5	150.20	53.05	70.00	141.00	143.00	195.00	202.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	168.17	28.49	141.00	150.00	157.50	186.00	217.00
	1回目	6	170.50	26.47	145.00	151.00	164.50	183.00	215.00
	2回目	6	173.00	38.32	135.00	146.00	158.50	217.00	223.00
	3回目	6	173.50	35.22	130.00	151.00	168.00	202.00	222.00
	4回目	5	161.00	38.37	125.00	147.00	148.00	159.00	226.00
	最終観察時/中止時	5	129.40	30.71	94.00	101.00	142.00	144.00	166.00

臨床検査値の散布図

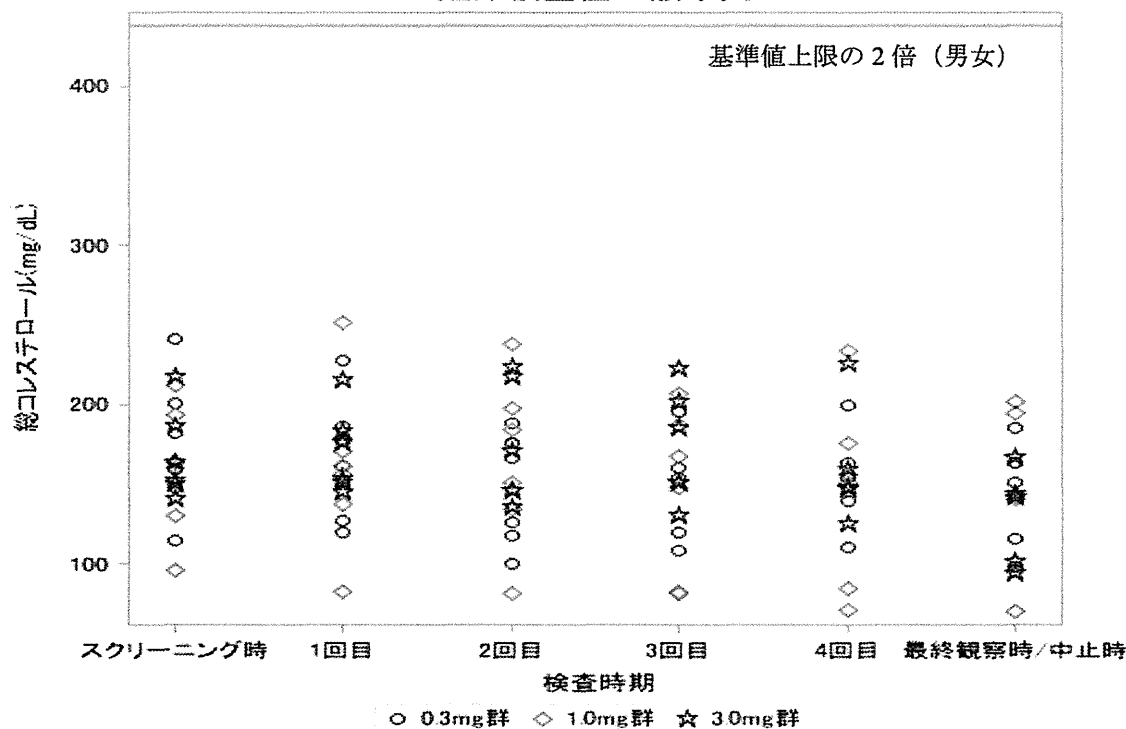


図 12.4.2.1.1-47 総コレステロールの散布図 ( mg/dL)

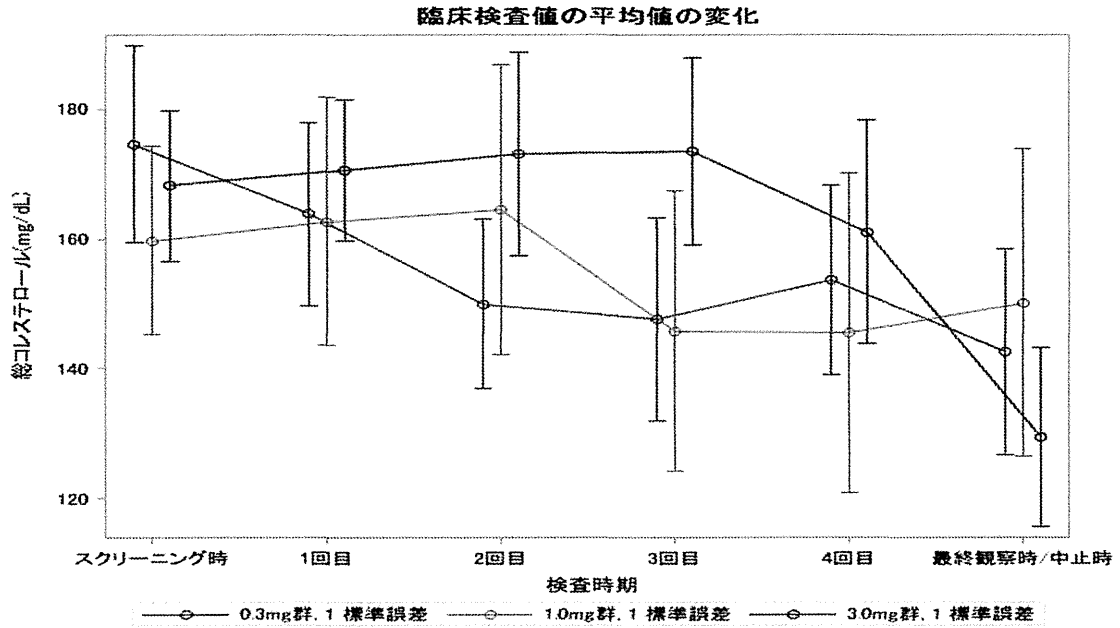


図 12.4.2.1.1-48 総コレステロールの平均値の変化 ( mg/dL)

表 12.4.2.1.1-48 血液学的検査値の開始時からの変化量 (総コレステロール: 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	6	-7.83	16.28	-28.00	-24.00	-5.50	4.00	12.00
	2回目	6	-16.00	34.81	-75.00	-30.00	-9.50	11.00	17.00
	3回目	4	-21.50	28.35	-47.00	-46.00	-22.00	3.00	5.00
	4回目	4	-22.00	25.73	-47.00	-44.00	-22.50	0.00	4.00
	最終観察時 /中止時	4	-25.25	32.16	-56.00	-53.00	-24.50	2.50	4.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	3.00	18.06	-14.00	-13.00	-2.00	8.00	39.00
	2回目	6	4.83	16.23	-14.00	-12.00	4.50	20.00	26.00
	3回目	6	-13.83	18.04	-48.00	-15.00	-9.50	-5.00	4.00
	4回目	6	-14.17	26.00	-59.00	-17.00	-11.50	-8.00	22.00
	最終観察時 /中止時	5	-15.40	11.39	-26.00	-22.00	-21.00	-10.00	2.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	2.33	7.84	-7.00	-3.00	0.50	10.00	13.00
	2回目	6	4.83	14.20	-6.00	-6.00	1.00	8.00	31.00
	3回目	6	5.33	14.80	-20.00	-1.00	7.50	16.00	22.00
	4回目	5	-8.20	35.05	-58.00	-16.00	-5.00	-2.00	40.00
	最終観察時 /中止時	5	-39.80	25.09	-73.00	-49.00	-47.00	-20.00	-10.00

表 12.4.2.1.1-49 血液生化学検査値の推移 (Na : mEq/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	138.29	3.35	132.00	136.00	140.00	140.00	142.00
	1回目	7	137.86	2.91	132.00	137.00	138.00	140.00	141.00
	2回目	7	138.71	2.56	135.00	137.00	138.00	142.00	142.00
	3回目	5	140.20	2.28	138.00	138.00	140.00	142.00	143.00
	4回目	5	137.40	1.52	136.00	137.00	137.00	137.00	140.00
	最終観察時/中止時	5	136.60	2.07	134.00	135.00	137.00	138.00	139.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	137.29	3.59	131.00	136.00	137.00	139.00	143.00
	1回目	7	136.29	4.39	128.00	133.00	138.00	139.00	141.00
	2回目	6	137.50	3.39	131.00	137.00	138.50	140.00	140.00
	3回目	6	137.17	1.33	136.00	136.00	137.00	138.00	139.00
	4回目	6	138.00	1.79	135.00	137.00	138.50	139.00	140.00
	最終観察時/中止時	5	136.80	1.64	135.00	136.00	136.00	138.00	139.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	138.50	1.76	136.00	138.00	138.00	140.00	141.00
	1回目	6	138.83	1.72	136.00	138.00	139.00	140.00	141.00
	2回目	6	139.33	1.21	138.00	138.00	139.50	140.00	141.00
	3回目	6	139.33	1.21	137.00	139.00	140.00	140.00	140.00
	4回目	5	138.40	2.07	136.00	137.00	138.00	140.00	141.00
	最終観察時/中止時	5	138.80	2.77	135.00	138.00	138.00	141.00	142.00

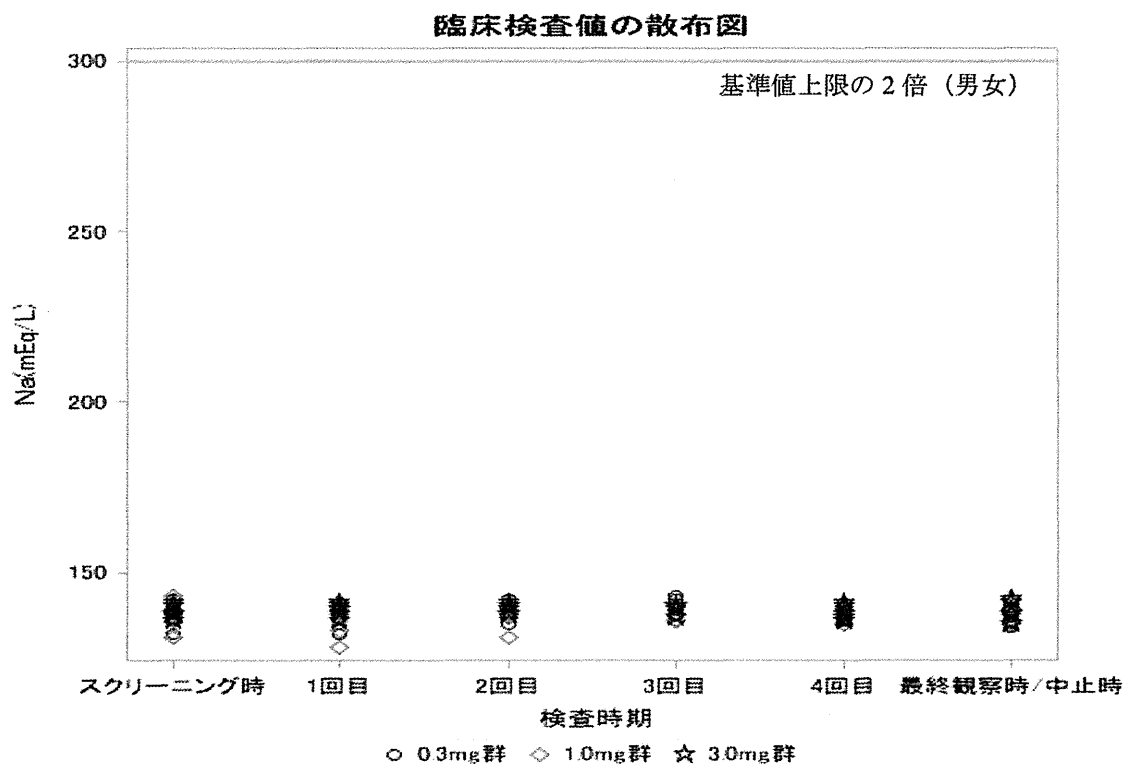


図 12.4.2.1.1-49 Na の散布図 (mEq/L)



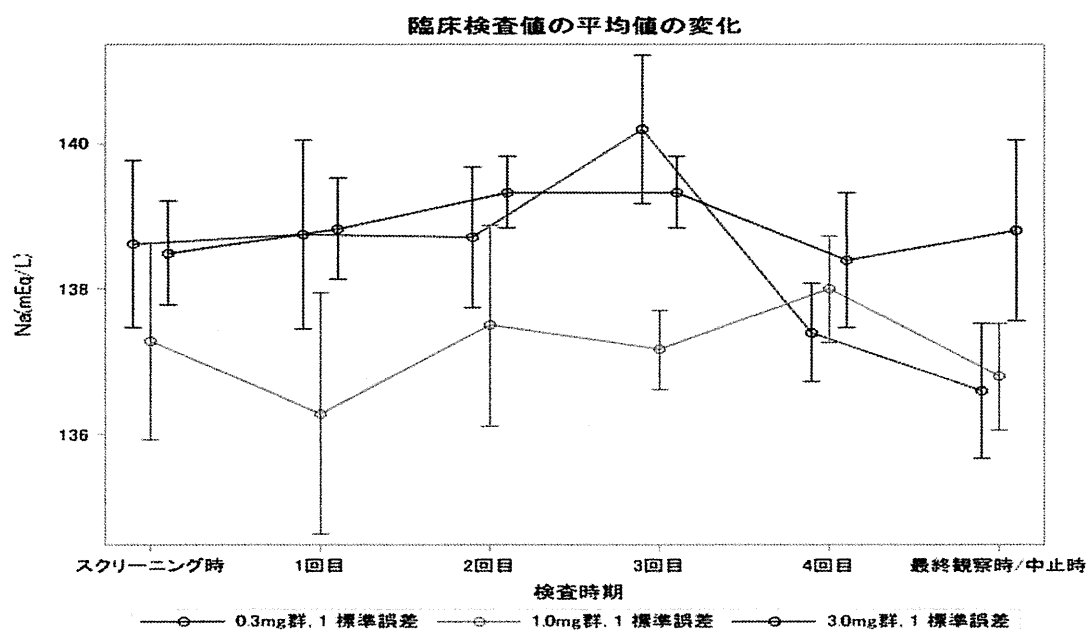


図 12.4.2.1.1-50 Naの平均値の変化 (mEq/L)

表 12.4.2.1.1-50 血液学的検査値の開始時からの変化量 (Na : mEq/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	-0.43	2.23	-3.00	-2.00	-1.00	0.00	4.00
	2回目	7	0.43	3.60	-5.00	-2.00	0.00	3.00	6.00
	3回目	5	1.00	3.74	-2.00	-2.00	0.00	2.00	7.00
	4回目	5	-1.80	2.77	-5.00	-3.00	-3.00	0.00	2.00
	最終観察時 /中止時	5	-2.60	2.88	-7.00	-3.00	-2.00	-2.00	1.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	-1.00	4.86	-9.00	-3.00	-2.00	1.00	7.00
	2回目	6	0.17	5.27	-6.00	-4.00	0.00	2.00	9.00
	3回目	6	-0.17	3.19	-5.00	-1.00	0.00	0.00	5.00
	4回目	6	0.67	2.88	-4.00	-1.00	1.00	3.00	4.00
	最終観察時 /中止時	5	-0.60	3.13	-4.00	-3.00	0.00	0.00	4.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.33	1.63	-2.00	0.00	0.00	1.00	3.00
	2回目	6	0.83	2.32	-3.00	0.00	1.00	3.00	3.00
	3回目	6	0.83	2.14	-1.00	-1.00	0.50	2.00	4.00
	4回目	5	-0.20	2.28	-3.00	-2.00	0.00	2.00	2.00
	最終観察時 /中止時	5	0.20	3.11	-3.00	-3.00	1.00	2.00	4.00

表 12.4.2.1.1-51 血液生化学検査値の推移 (Cl : mEq/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	103.57	4.04	96.00	101.00	104.00	107.00	108.00
	1回目	7	102.86	3.63	98.00	100.00	103.00	107.00	108.00
	2回目	7	103.29	3.20	99.00	101.00	103.00	107.00	108.00
	3回目	5	105.20	3.96	101.00	102.00	106.00	106.00	111.00
	4回目	5	101.80	2.39	99.00	100.00	102.00	103.00	105.00
	最終観察時/中止時	5	101.80	2.39	98.00	101.00	103.00	103.00	104.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	100.86	3.98	93.00	100.00	101.00	103.00	106.00
	1回目	7	99.57	4.50	90.00	99.00	101.00	102.00	104.00
	2回目	6	100.17	3.13	94.00	100.00	101.50	102.00	102.00
	3回目	6	101.33	2.42	97.00	100.00	102.50	103.00	103.00
	4回目	6	101.50	3.39	97.00	98.00	102.50	104.00	105.00
	最終観察時/中止時	5	101.40	2.07	98.00	101.00	102.00	103.00	103.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	104.17	2.56	101.00	102.00	104.00	107.00	107.00
	1回目	6	104.33	3.20	101.00	103.00	103.00	106.00	110.00
	2回目	6	105.00	1.79	103.00	104.00	104.50	106.00	108.00
	3回目	6	104.00	1.55	103.00	103.00	103.50	104.00	107.00
	4回目	5	103.80	1.48	102.00	103.00	104.00	104.00	106.00
	最終観察時/中止時	5	104.60	1.67	102.00	104.00	105.00	106.00	106.00

臨床検査値の散布図

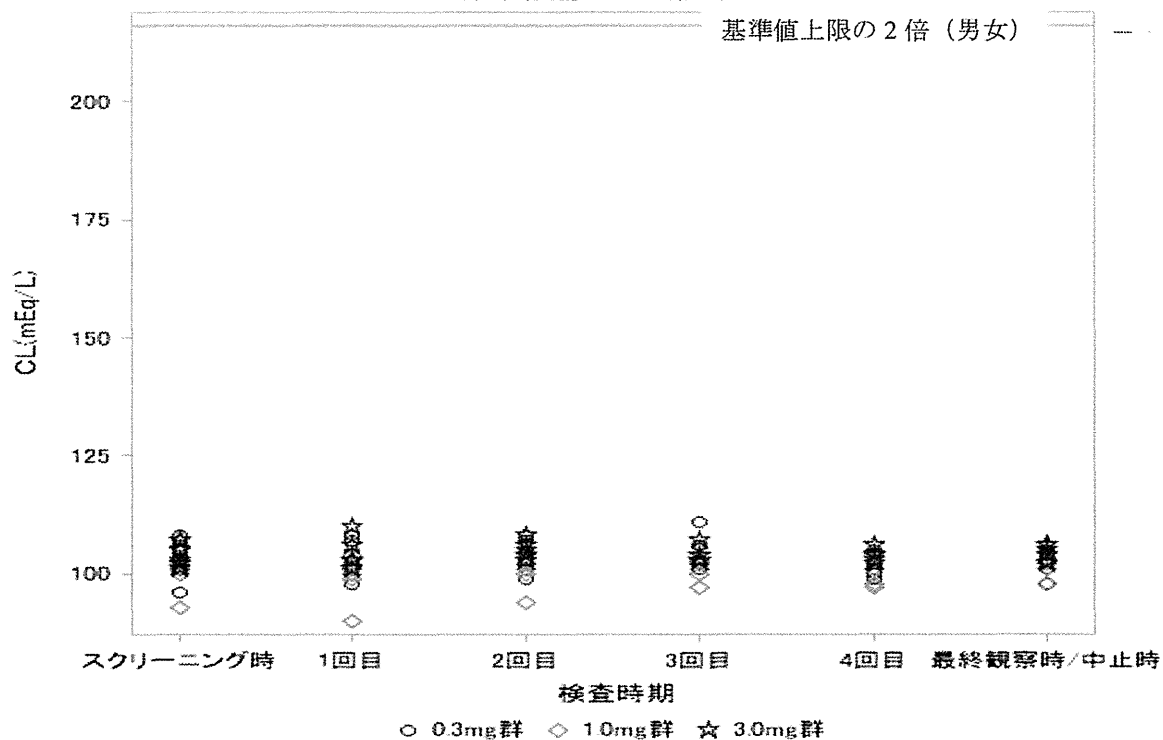


図 12.4.2.1.1-51 Cl の散布図 (mEq/L)

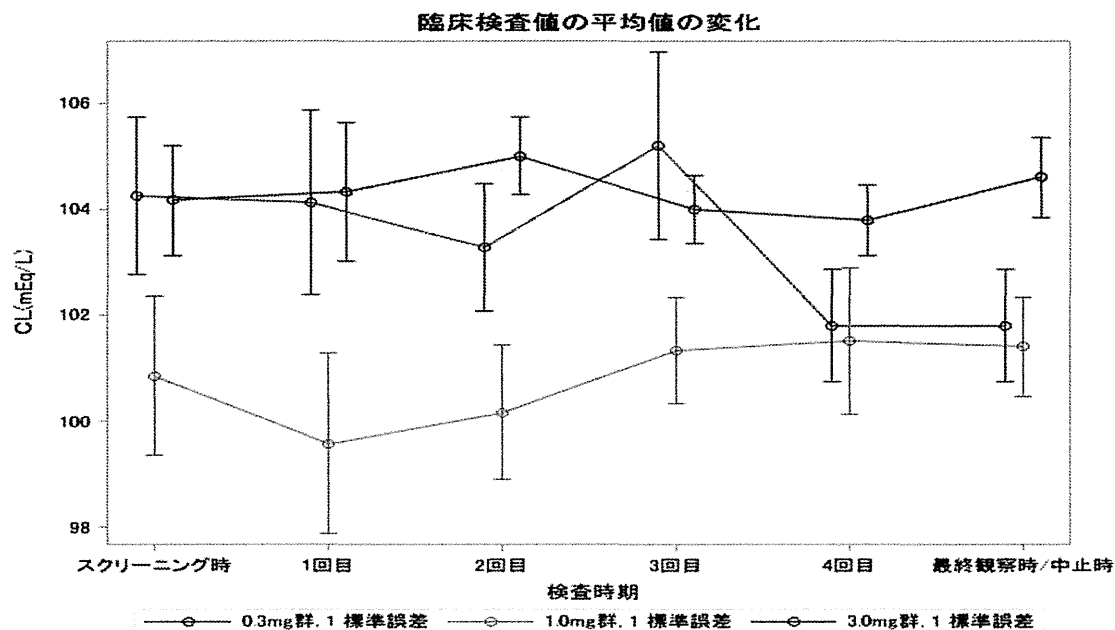


図 12.4.2.1.1-52 Cl の平均値の変化 (mEq/L)

表 12.4.2.1.1-52 血液学的検査値の開始時からの変化量 (Cl : mEq/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	-0.71	3.04	-5.00	-3.00	-1.00	2.00	4.00
	2回目	7	-0.29	2.87	-4.00	-2.00	-1.00	3.00	4.00
	3回目	5	0.40	3.78	-2.00	-2.00	-1.00	0.00	7.00
	4回目	5	-3.00	3.74	-8.00	-5.00	-2.00	-2.00	2.00
	最終観察時 /中止時	5	-3.00	2.45	-6.00	-4.00	-4.00	-1.00	0.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	-1.29	4.82	-10.00	-3.00	-1.00	1.00	6.00
	2回目	6	-0.83	4.92	-7.00	-5.00	-0.50	1.00	7.00
	3回目	6	0.33	2.73	-4.00	-1.00	0.50	2.00	4.00
	4回目	6	0.50	3.73	-5.00	-3.00	1.50	4.00	4.00
	最終観察時 /中止時	5	0.40	3.71	-5.00	-1.00	1.00	2.00	5.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.17	2.64	-4.00	-2.00	1.00	2.00	3.00
	2回目	6	0.83	2.32	-3.00	0.00	1.00	2.00	4.00
	3回目	6	-0.17	2.71	-4.00	-3.00	1.00	2.00	2.00
	4回目	5	0.20	2.28	-3.00	-1.00	1.00	1.00	3.00
	最終観察時 /中止時	5	1.00	2.55	-1.00	-1.00	0.00	2.00	5.00

表 12.4.2.1.1-53 血液生化学検査値の推移 (K : mEq/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	4.24	0.53	3.80	4.00	4.10	4.30	5.40
	1回目	7	4.20	0.22	3.80	4.10	4.20	4.40	4.50
	2回目	7	4.17	0.21	3.90	4.00	4.20	4.30	4.50
	3回目	5	4.08	0.29	3.60	4.10	4.10	4.20	4.40
	4回目	5	4.32	0.37	3.80	4.10	4.40	4.60	4.70
	最終観察時/中止時	5	4.34	0.46	3.90	4.10	4.20	4.40	5.10
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	4.17	0.33	3.80	3.80	4.30	4.50	4.50
	1回目	7	4.29	0.58	3.30	4.00	4.30	4.60	5.20
	2回目	6	4.38	0.50	3.50	4.20	4.45	4.80	4.90
	3回目	6	4.13	0.49	3.30	4.00	4.20	4.40	4.70
	4回目	6	4.23	0.16	4.00	4.10	4.25	4.40	4.40
	最終観察時/中止時	5	4.14	0.28	3.90	4.00	4.00	4.20	4.60
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	4.00	0.25	3.70	3.90	3.90	4.20	4.40
	1回目	6	3.92	0.21	3.60	3.80	3.90	4.10	4.20
	2回目	6	3.97	0.26	3.60	3.80	3.95	4.20	4.30
	3回目	6	3.83	0.38	3.10	3.80	3.95	4.10	4.10
	4回目	5	3.92	0.22	3.70	3.70	4.00	4.00	4.20
	最終観察時/中止時	5	4.12	0.28	3.70	4.00	4.20	4.30	4.40

臨床検査値の散布図

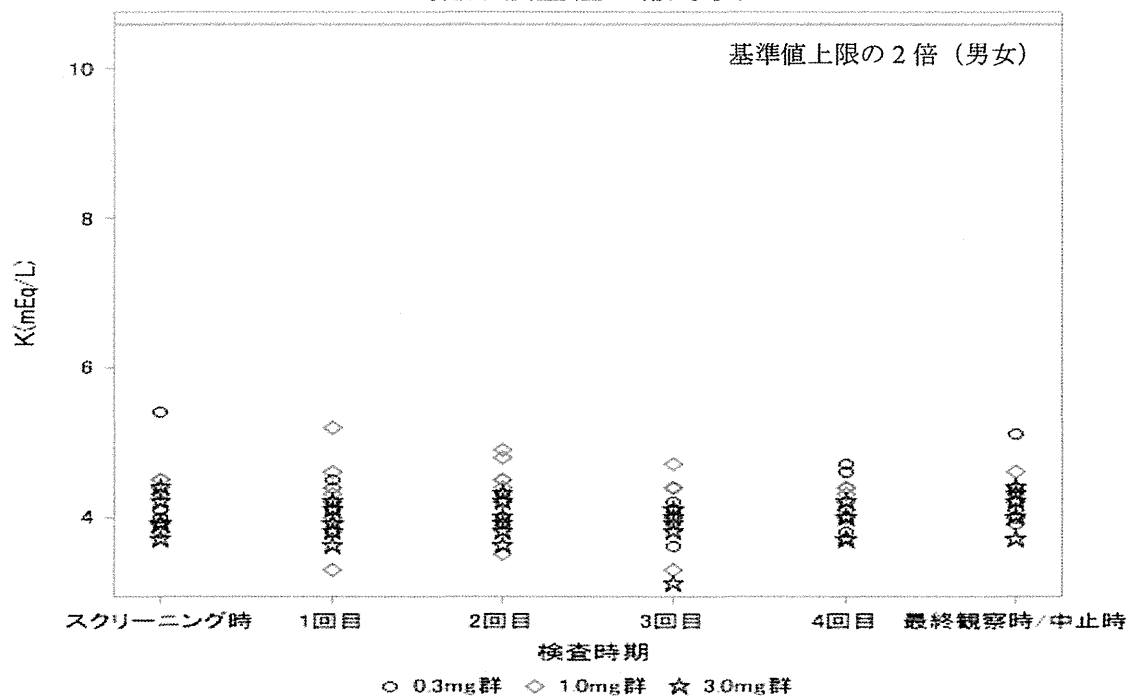


図 12.4.2.1.1-53 K の散布図 (mEq/L)

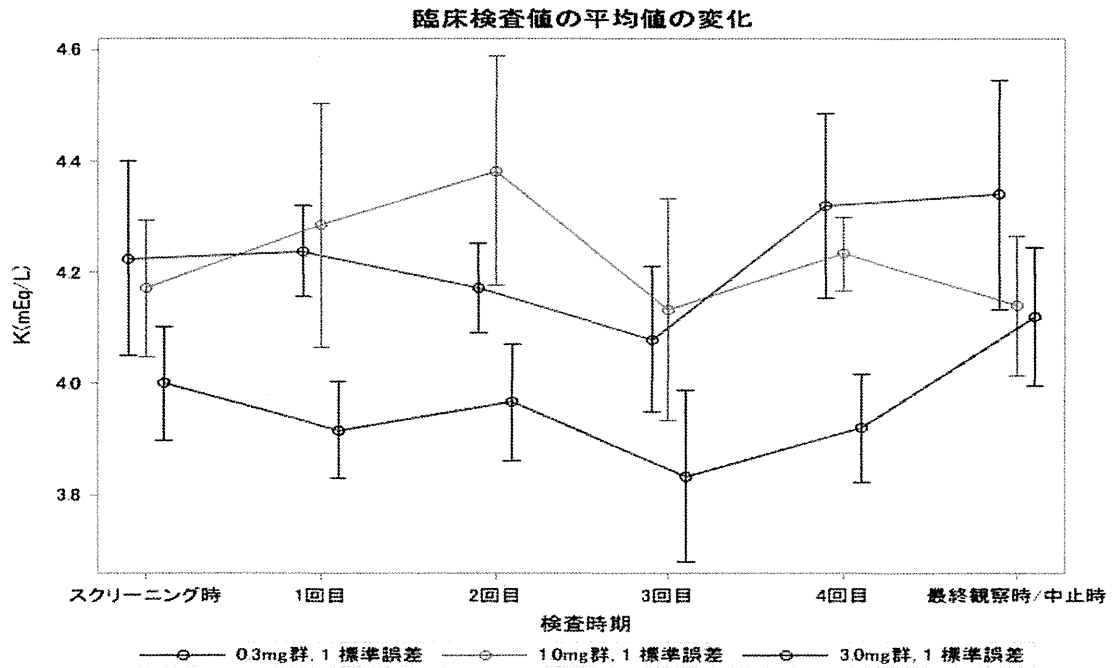


図 12.4.2.1.1-54 K の平均値の変化 (mEq/L)

表 12.4.2.1.1-54 血液学的検査値の開始時からの変化量 (K : mEq/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	-0.04	0.62	-1.30	-0.30	0.20	0.40	0.50
	2回目	7	-0.07	0.49	-1.10	-0.10	0.00	0.20	0.40
	3回目	5	-0.18	0.70	-1.30	-0.40	0.10	0.30	0.40
	4回目	5	0.06	0.53	-0.70	-0.20	0.10	0.50	0.60
	最終観察時/中止時	5	0.08	0.31	-0.30	-0.10	0.00	0.40	0.40
1.0 mg 投与群	1回目	7	0.11	0.68	-0.60	-0.50	0.00	0.50	1.40
	2回目	6	0.15	0.56	-0.40	-0.30	0.00	0.50	1.10
	3回目	6	-0.10	0.47	-0.60	-0.50	-0.20	0.30	0.60
	4回目	6	0.00	0.24	-0.30	-0.20	0.00	0.20	0.30
	最終観察時/中止時	5	-0.04	0.32	-0.50	-0.20	0.00	0.20	0.30
3.0 mg 投与群	1回目	6	-0.08	0.21	-0.30	-0.30	-0.10	0.10	0.20
	2回目	6	-0.03	0.20	-0.30	-0.20	-0.00	0.10	0.20
	3回目	6	-0.17	0.41	-0.80	-0.30	-0.20	0.10	0.40
	4回目	5	-0.10	0.35	-0.40	-0.20	-0.20	-0.20	0.50
	最終観察時/中止時	5	0.10	0.43	-0.40	-0.20	0.10	0.30	0.70

表 12.4.2.1.1-55 血液生化学検査値の推移 (Ca、実測値：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	8.96	0.23	8.60	8.80	8.90	9.10	9.30
	1回目	7	8.83	0.42	8.30	8.50	8.80	9.20	9.50
	2回目	7	8.91	0.42	8.40	8.50	8.90	9.30	9.40
	3回目	5	8.88	0.28	8.50	8.70	9.00	9.00	9.20
	4回目	5	8.90	0.23	8.50	8.90	9.00	9.00	9.10
	最終観察時/中止時	5	8.94	0.33	8.40	8.90	9.00	9.20	9.20
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	9.20	0.47	8.70	8.80	9.00	9.60	10.00
	1回目	7	9.04	0.42	8.50	8.50	9.10	9.40	9.60
	2回目	6	9.27	0.45	8.70	8.80	9.35	9.60	9.80
	3回目	6	8.75	0.61	7.90	8.20	8.90	9.00	9.60
	4回目	6	8.90	0.39	8.50	8.50	8.85	9.20	9.50
	最終観察時/中止時	5	8.92	0.55	8.30	8.40	9.00	9.40	9.50
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	8.97	0.16	8.80	8.80	8.95	9.10	9.20
	1回目	6	8.97	0.19	8.80	8.80	8.90	9.20	9.20
	2回目	6	8.85	0.30	8.30	8.70	9.00	9.00	9.10
	3回目	6	8.85	0.42	8.40	8.50	8.85	8.90	9.60
	4回目	5	8.90	0.20	8.70	8.70	8.90	9.10	9.10
	最終観察時/中止時	5	8.96	0.79	8.10	8.50	8.90	9.10	10.20

臨床検査値の散布図

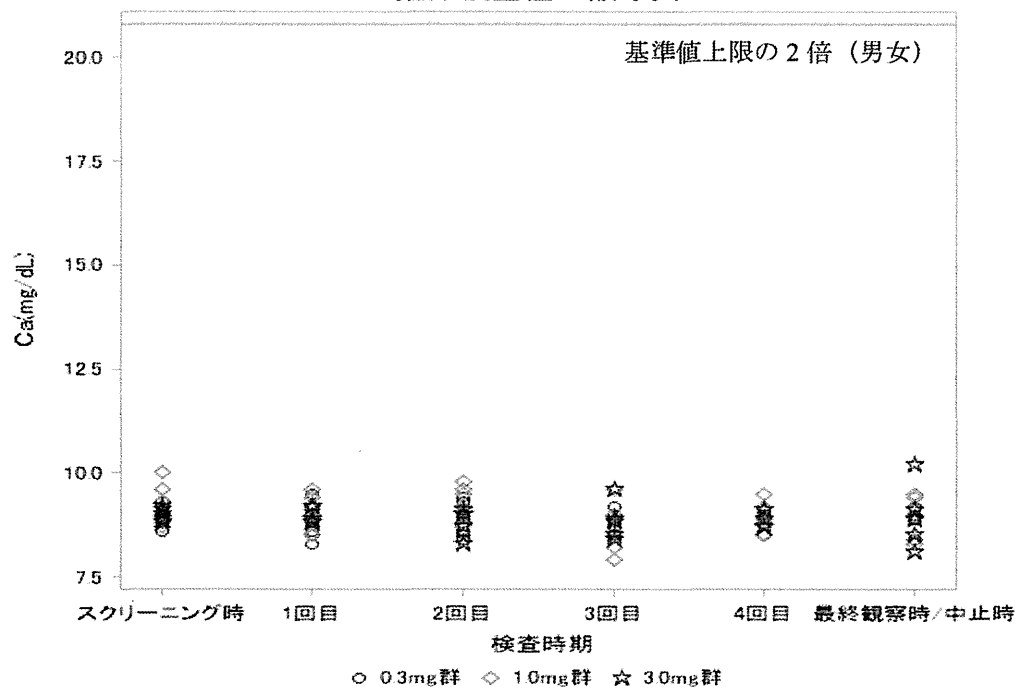


図 12.4.2.1.1-55 Ca の散布図 (mg/dL)

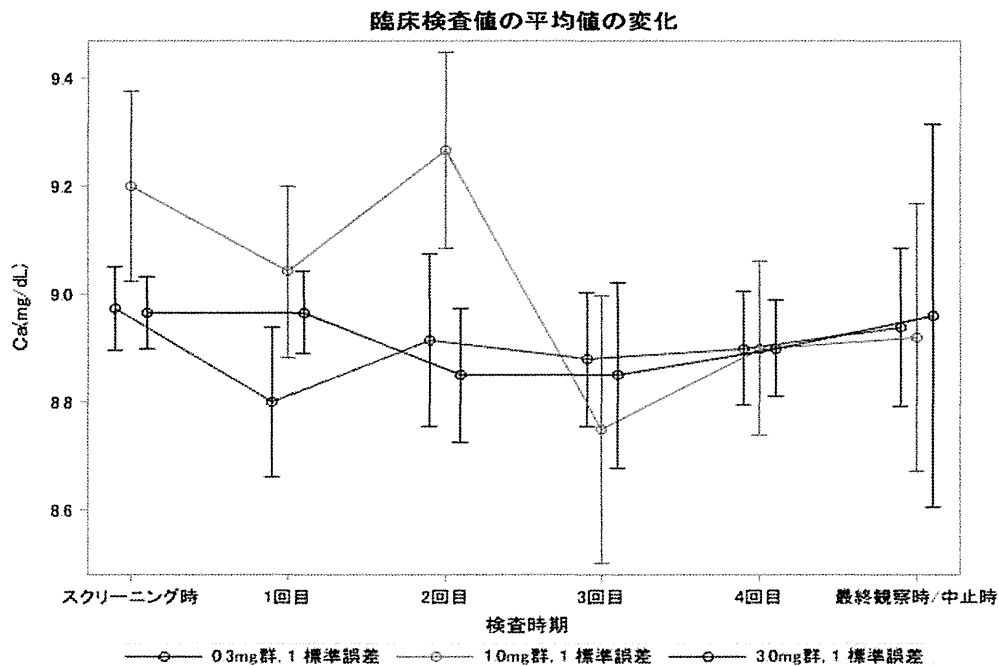


図 12.4.2.1.1-56 Caの平均値の変化 ( mg/dL)

表 12.4.2.1.1-56 血液学的検査値の開始時からの変化量 (Ca : 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	-0.13	0.39	-0.50	-0.50	-0.10	0.10	0.60
	2回目	7	-0.04	0.36	-0.70	-0.20	0.00	0.30	0.40
	3回目	5	0.02	0.18	-0.30	0.10	0.10	0.10	0.10
	4回目	5	0.04	0.29	-0.30	-0.20	0.10	0.20	0.40
	最終観察時 /中止時	5	0.08	0.35	-0.50	0.10	0.10	0.30	0.40
1.0 mg 投与群	1回目	7	-0.16	0.63	-1.50	-0.30	0.00	0.20	0.40
	2回目	6	0.20	0.19	0.00	0.00	0.20	0.30	0.50
	3回目	6	-0.32	0.60	-0.90	-0.80	-0.50	0.20	0.60
	4回目	6	-0.17	0.36	-0.50	-0.40	-0.25	-0.10	0.50
	最終観察時 /中止時	5	-0.16	0.38	-0.50	-0.30	-0.30	-0.20	0.50
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.00	0.22	-0.30	-0.20	0.05	0.10	0.30
	2回目	6	-0.12	0.21	-0.50	-0.20	-0.05	0.00	0.10
	3回目	6	-0.12	0.35	-0.50	-0.30	-0.20	0.00	0.50
	4回目	5	-0.02	0.13	-0.20	-0.10	0.00	0.10	0.10
	最終観察時 /中止時	5	0.04	0.70	-0.70	-0.40	-0.10	0.30	1.10

#### 12.4.2.1.2 尿定性検査・尿ウロビリノーゲン検査値の推移及び変化量

尿ウロビリノーゲンに関しては、各調査時期における測定値について、投与群ごとに要約統計量を、また開始時からの変化量（各調査時の値－開始時の値）についても要約統計量を示した。なお、開始時と各調査時期の値のうちいずれかが欠測値である場合には、その被験者のデータは変化量の解析には含めないこととした。尿潜血、尿糖及び尿蛋白等の離散値については、投与群ごとに各カテゴリー（-/+ /2+/3+/4+）の被験者数及び異常値の例数を示した（表 12.4.2.1.2-3～表 12.4.2.1.2-5）。

尿ウロビリノーゲン（表 12.4.2.1.2-1、表 12.4.2.1.2-2、図 12.4.2.1.2-1、図 12.4.2.1.2-2）に関しては、基準値（0.1～1.0 mg/dL）を大きく上回る値を示した被験者が 0.3 mg 投与群で 1 例（SUC104A）（投与 2 回目から最終投与時までの値がそれぞれ 2、4、2、2 mg/dL）、3.0 mg 投与群で 2 例（SUC112C：投与 2 回目から第 4 回投与までの値がそれぞれ 2、3、4 mg/dL、SUC115C：投与 1 回目から第 3 回投与までの値がそれぞれ 2、4、2 mg/dL）認められた（図 12.4.2.1.2-1）。これらの被験者のうち、SUC115C は術後変化に伴う狭窄により重篤な肝胆道系障害を発現した男性膵癌被験者であるが、他の 2 例では重篤な有害事象は認められなかった。尿ウロビリノーゲンの平均値は、0.3 mg 投与群の 3 回目及び 3.0 mg 投与群の 2 回目にそれぞれ 1.26 及び 1.55 EU/dL と基準値を超える値が認められた以外、3 投与群ともいずれの時点においても基準値以内であった（表 12.4.2.1.2-1、図 12.4.2.1.2-2）。投与回数あるいは投与量と尿ウロビリノーゲンの間に関連性は認められなかった。

尿潜血（表 12.4.2.1.2-3）に関しては、ほとんどの被験者が－、±或いは＋であったが、持続的に高い値（2+～3+）を示した被験者が 0.3 及び 1.0 mg 投与群に 1 例ずつ認められた。0.3 mg 投与群の被験者（SUC-109A）はスクリーニング時、投与 1 回目及び 2 回目にそれぞれ 2+の値を示し、重篤な有害事象として合併症の悪化による血管障害（SOC、PT：大動脈瘤破裂）により死亡し、3 回目以降の測定は行われなかった。1.0 mg 投与群における被験者（SUC-108B）は、スクリーニング時、投与 1 回目及び 2 回目にそれぞれ 3+、2+、3+の値を示し、その後は＋或いは±の値を示した。尿糖（表 12.4.2.1.2-4）に関しては、ほとんどの被験者が－或いは±であったが、高い値（2+～3+）を示した被験者が 0.3 及び 1.0 mg 投与群に 1 例ずつ認められた。0.3 mg 投与群の被験者（SUC-101A）はスクリーニング時、投与 1 回目及び 2 回目にそれぞれ 2+の値を示し、投与 4 回目及び最終観察時/中止時にそれぞれ 4+の値を示した。当該被験者は膵癌を有する男性被験者であり、原疾患の悪化による肝胆道系障害を重篤な有害事象として発症していた。1.0 mg 投与群の被験者（SUC107B）は、男性膵癌被験者であり、スクリーニング時、投与 1 回目及び投与 3 回目にそれぞれ 4+の値を示した。当該被験者は重篤な有害事象として原疾患の悪化に伴う肝胆道系障害を発症していた。尿蛋白（表 12.4.2.1.2-5）に関しても、ほとんどの被験者は－或いは±であったが、1.0 mg 投与群の被験者（SUC108B）がスクリーニング時及び投与 2 回目に 2+を示した。当該被験者に関しては重篤な有害事象は認められなかった。以上の尿定性検査項目に



関しても投与量或いは投与回数の影響は認められなかった。

表 12.4.2.1.2-1 尿ウロビリノーゲン値の推移

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	0.10	0.00	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
	1回目	7	0.37	0.72	0.10	0.10	0.10	0.10	2.00
	2回目	7	0.37	0.72	0.10	0.10	0.10	0.10	2.00
	3回目	5	1.26	1.74	0.10	0.10	0.10	2.00	4.00
	4回目	5	0.48	0.85	0.10	0.10	0.10	0.10	2.00
	最終観察時/中止時	5	0.48	0.85	0.10	0.10	0.10	0.10	2.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	0.94	2.23	0.10	0.10	0.10	0.10	6.00
	1回目	7	0.10	0.00	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
	2回目	6	0.73	0.98	0.10	0.10	0.10	2.00	2.00
	3回目	6	0.90	1.28	0.10	0.10	0.10	2.00	3.00
	4回目	5	0.10	0.00	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
	最終観察時/中止時	5	0.48	0.85	0.10	0.10	0.10	0.10	2.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	0.10	0.00	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
	1回目	6	0.42	0.78	0.10	0.10	0.10	0.10	2.00
	2回目	6	1.55	1.71	0.10	0.10	1.05	3.00	4.00
	3回目	6	0.90	1.28	0.10	0.10	0.10	2.00	3.00
	4回目	5	0.48	0.85	0.10	0.10	0.10	0.10	2.00
	最終観察時/中止時	5	0.10	0.00	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10

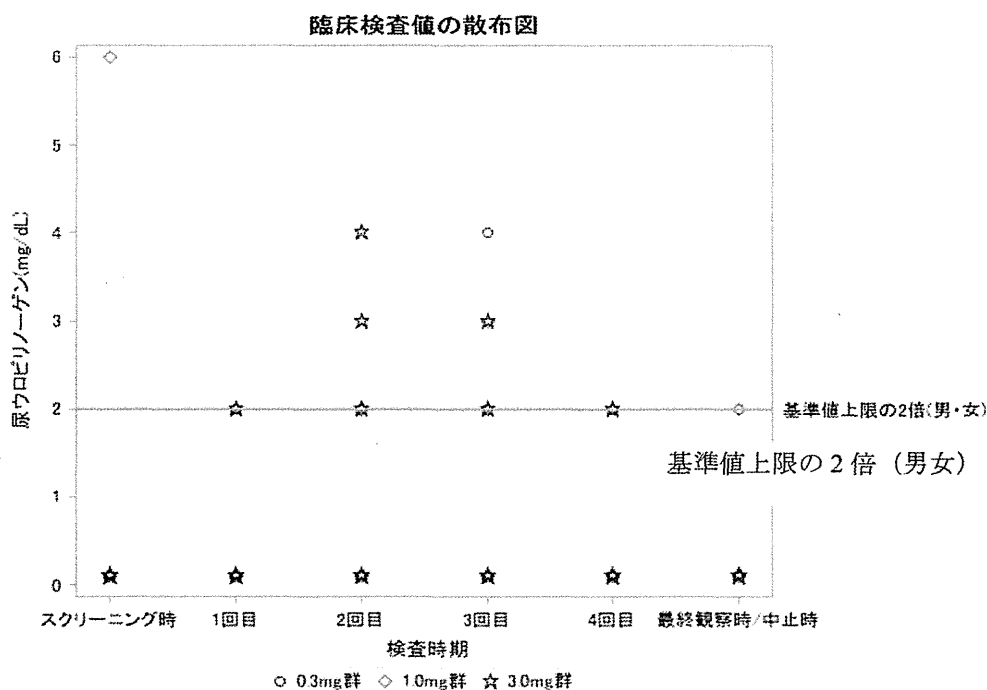


図 12.4.2.1.2-1 尿ウロビリノーゲンの散布図

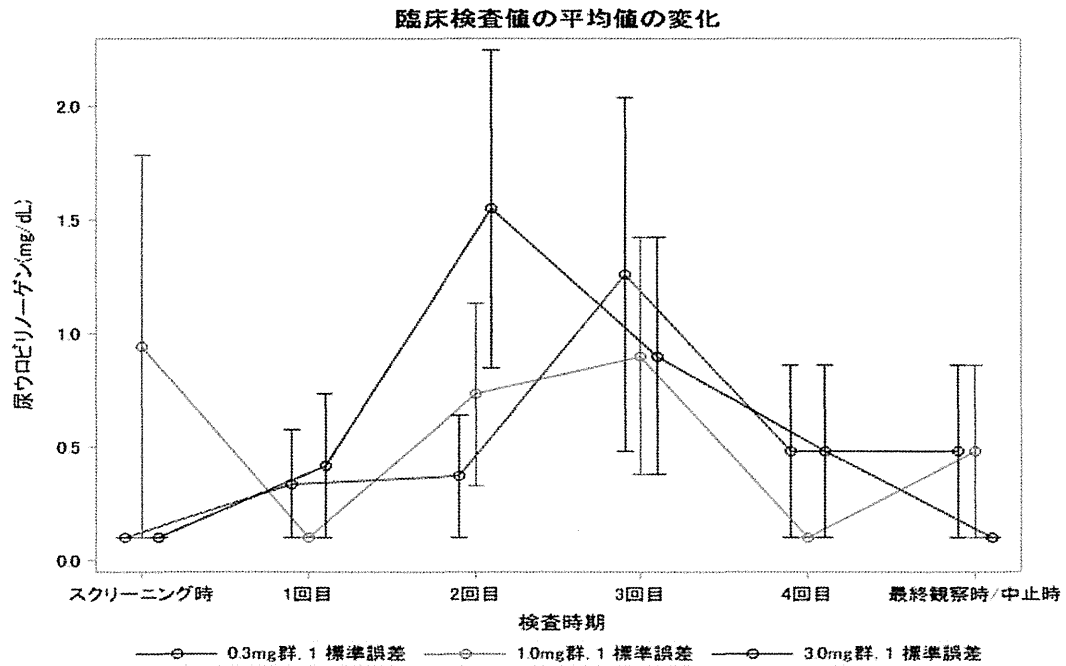


図 12.4.2.1.2-2 尿ウロビリノーゲンの開始時からの変化

表 12.4.2.1.2-2 尿ウロビリノーゲンの開始時からの変化量

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	0.27	0.72	0.00	0.00	0.00	0.00	1.90
	2回目	7	0.27	0.72	0.00	0.00	0.00	0.00	1.90
	3回目	5	1.16	1.74	0.00	0.00	0.00	1.90	3.90
	4回目	5	0.38	0.85	0.00	0.00	0.00	0.00	1.90
	最終観察時/中止時	5	0.38	0.85	0.00	0.00	0.00	0.00	1.90
1.0 mg 投 与 群	1回目	7	-0.84	2.23	-5.90	0.00	0.00	0.00	0.00
	2回目	6	-0.35	1.94	-4.00	0.00	0.00	0.00	1.90
	3回目	6	-0.18	3.05	-5.90	0.00	0.00	1.90	2.90
	4回目	5	-1.18	2.64	-5.90	0.00	0.00	0.00	0.00
	最終観察時/中止時	5	-0.80	2.97	-5.90	0.00	0.00	0.00	1.90
3.0 mg 投 与 群	1回目	6	0.32	0.78	0.00	0.00	0.00	0.00	1.90
	2回目	6	1.45	1.71	0.00	0.00	0.95	2.90	3.90
	3回目	6	0.80	1.28	0.00	0.00	0.00	1.90	2.90
	4回目	5	0.38	0.85	0.00	0.00	0.00	0.00	1.90
	最終観察時/中止時	5	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

表 12.4.2.1.2-3 尿定性検査値の推移（尿潜血）

投与群	時期	被験者数				
		—	±	1+	2+	3+
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	4	1	1	1	0
	1回目	5	0	1	1	0
	2回目	5	0	1	1	0
	3回目	4	1	0	0	0
	4回目	4	1	0	0	0
	最終観察時/中止時	5	0	0	0	0
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	5	0	0	1	1
	1回目	6	0	0	1	0
	2回目	5	0	0	0	1
	3回目	5	0	1	0	0
	4回目	4	1	0	0	0
	最終観察時/中止時	4	0	0	1	0
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	0	0	0	0
	1回目	6	0	0	0	0
	2回目	5	1	0	0	0
	3回目	6	0	0	0	0
	4回目	5	0	0	0	0
	最終観察時/中止時	5	0	0	0	0

表 12.4.2.1.2-4 尿定性検査値の推移（尿糖）

投与群	時期	被験者数					
		—	±	1+	2+	3+	4+
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	6	0	0	1	0	0
	1回目	6	0	0	1	0	0
	2回目	7	0	0	0	0	0
	3回目	5	0	0	0	0	0
	4回目	4	0	0	0	0	1
	最終観察時/中止時	4	0	0	0	0	1
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	5	1	0	0	0	1
	1回目	6	0	0	0	0	1
	2回目	6	0	0	0	0	0
	3回目	5	0	0	0	1	0
	4回目	5	0	0	0	0	0
	最終観察時/中止時	5	0	0	0	0	0
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	0	0	0	0	0
	1回目	6	0	0	0	0	0
	2回目	5	1	0	0	0	0
	3回目	5	1	0	0	0	0
	4回目	5	0	0	0	0	0
	最終観察時/中止時	3	1	0	0	1	0

表 12.4.2.1.2-5 尿定性検査値の推移（尿蛋白）

投与群	時期	被験者数				
		—	±	1+	2+	3+
0.3 mg 投与 群	スクリーニング時	4	3	0	0	0
	1回目	3	3	1	0	0
	2回目	6	1	0	0	0
	3回目	3	0	2	0	0
	4回目	2	1	2	0	0
	最終観察時/中止時	3	1	1	0	0
1.0 mg 投与 群	スクリーニング時	5	1	0	1	0
	1回目	5	1	1	0	0
	2回目	3	1	1	0	1
	3回目	4	1	1	0	0
	4回目	4	1	0	0	0
	最終観察時/中止時	3	1	1	0	0
3.0 mg 投与 群	スクリーニング時	4	0	2	0	0
	1回目	4	1	1	0	0
	2回目	1	3	2	0	0
	3回目	1	4	1	0	0
	4回目	3	1	1	0	0
	最終観察時/中止時	3	1	1	0	0

#### 12.4.2.2 個々の臨床的に重要な異常、個々の患者の変化

該当なし。

### 12.5 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目

#### 12.5.1 体温・血圧・心拍数の推移及び変化量

各測定時期における測定値について、投与群ごとに、要約統計量、異常値の例数、開始時からの変化量（各調査時の値－開始時の値）について要約統計量を示した（表 12.5.1-1～表 12.5.1-10）。なお、開始時と各調査時期の値のうちいずれかが欠測値である場合には、その被験者のデータは変化量の解析には含めないこととした。

身体診察（体温、血圧、心拍数）については、いずれの項目も各測定時期において大きな変動は観察されず、投与回数あるいは投与量による影響はみられなかった（表 12.5.1-1～表 12.5.1-8）。スクリーニング時及び最終観察時/中止時に測定した体重も大きな変動は観察されず、投与回数あるいは投与量による影響はみられなかった（表 12.5.1-9～表 12.5.1-10）。