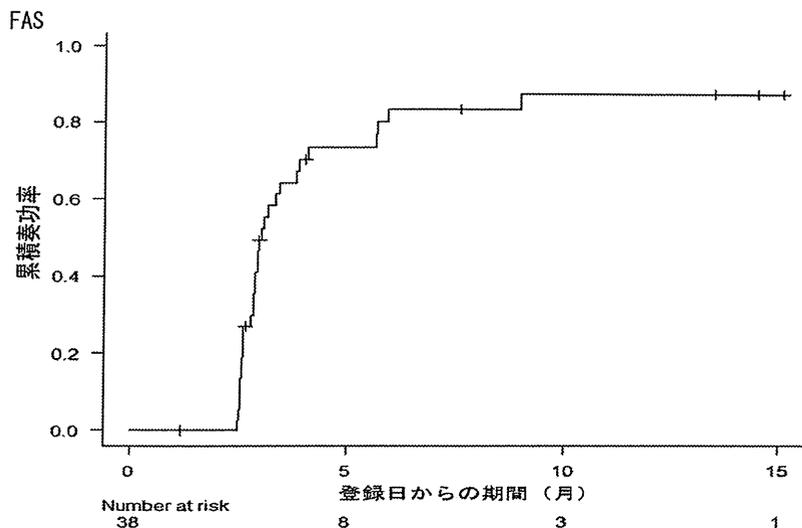
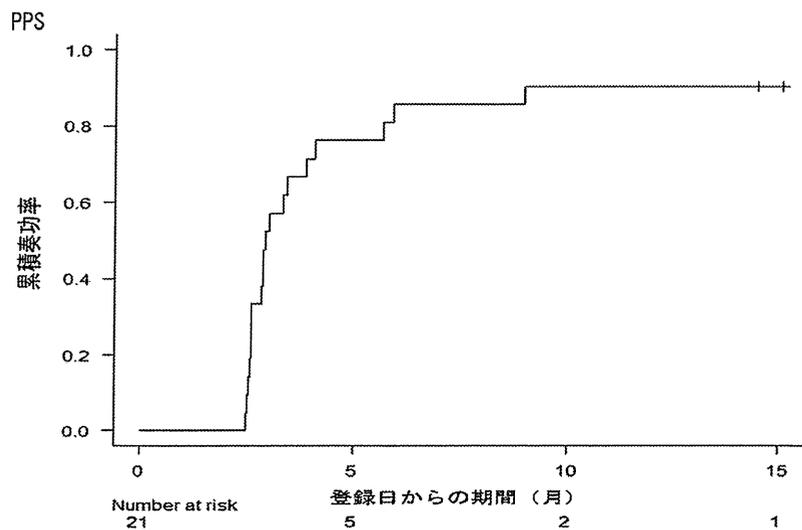


図表5.1.1. 放射線壊死の改善（奏効度：奏効）  
 解析対象集団：FAS、PPS



期間の中央値 (月)
2.99



期間の中央値 (月)
2.96

図表5.1.2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後1ヵ月	投与終了後3ヵ月	投与終了後6ヵ月	投与終了後9ヵ月	投与終了後1年	最小時最良時*	
		n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38	
浮腫領域	体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	38	36	33	33	33	30	22	18	38
		平均値	146.8	84.8	74.4	67.2	80.3	92.4	99.5	113.9	64.5
		標準偏差	83.8	56.2	52.3	48.4	62.4	84.1	58.9	83.2	50.2
		最小値	1.9	1.0	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6
		中央値	134.7	78.6	65.2	61.0	67.0	65.4	111.1	108.8	54.4
		最大値	359.1	220.0	193.7	197.0	243.9	377.6	236.1	252.2	220.0
		欠測数	0	1	1	3	0	1	5	3	0
	投与前の体積からの変化割合 (%)	症例数		36	33	33	33	30	22	18	38
		平均値		-44.3	-51.6	-56.7	-49.6	-40.6	-33.0	-21.7	-59.1
		標準偏差		20.0	21.5	19.0	24.8	39.4	27.9	46.5	21.0
		最小値		-86.4	-87.5	-98.2	-86.5	-78.5	-75.5	-78.5	-98.2
		中央値		-45.9	-47.7	-55.8	-50.3	-53.4	-36.1	-34.8	-59.9
		最大値		-1.0	-3.1	-13.3	19.6	89.4	49.6	102.9	-1.0
		欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0
投与前体積に比して30%減少	有		28 (77.8)	29 (87.9)	31 (93.9)	29 (87.9)	22 (73.3)	17 (77.3)	11 (61.1)	35 (92.1)	
	無		8 (22.2)	4 (12.1)	2 (6.1)	4 (12.1)	8 (26.7)	5 (22.7)	7 (38.9)	3 (7.9)	
	欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0	
投与前体積に比して30%減少の割合	95%信頼区間		60.8- 89.9	71.8- 96.6	79.8- 99.3	71.8- 96.6	54.1- 87.7	54.6- 92.2	35.7- 82.7	78.6- 98.3	
	正確な2項検定 (H0:p=0.5) のp値		0.0012	<.0001	<.0001	<.0001	0.0161	0.0169	0.4807	<.0001	

\*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

図表5.1.2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

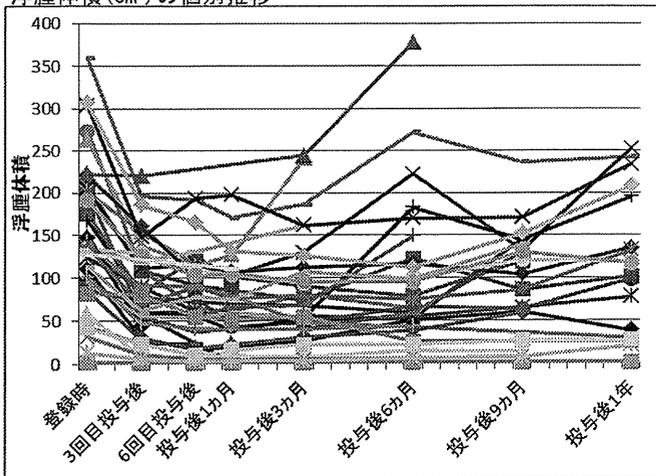
項目	統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最小時 最良時*	
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	
浮腫領域 体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	21	21	21	20	21	20	17	18	21	
		平均値	148.6	90.8	82.5	73.5	77.1	96.0	96.5	113.9	65.4
		標準偏差	93.7	55.8	57.3	53.3	52.7	73.5	61.5	83.2	48.6
		最小値	1.9	1.0	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6
		中央値	134.6	89.3	89.7	71.1	67.0	84.5	85.8	108.8	55.1
		最大値	359.1	196.2	193.7	197.0	186.0	271.8	236.1	252.2	170.2
		欠測数	0	0	0	1	0	1	4	3	0
	投与前の 体積からの 変化割合 (%)	症例数		21	21	20	21	20	17	18	21
		平均値		-38.9	-47.9	-54.1	-49.5	-36.6	-35.6	-21.7	-59.4
		標準偏差		18.2	21.9	14.5	20.3	36.5	25.3	46.5	17.1
		最小値		-72.9	-84.5	-83.1	-76.7	-69.3	-64.8	-78.5	-84.5
		中央値		-42.5	-46.5	-53.1	-49.4	-47.9	-38.0	-34.8	-59.4
		最大値		-1.6	-3.1	-22.7	19.6	89.4	49.6	102.9	-12.7
		欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0
投与前体積に比して 30%減少	有		15 (71.4)	18 (85.7)	19 (95.0)	20 (95.2)	14 (70.0)	14 (82.4)	11 (61.1)	20 (95.2)	
	無		6 (28.6)	3 (14.3)	1 (5.0)	1 (4.8)	6 (30.0)	3 (17.6)	7 (38.9)	1 (4.8)	
	欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0	
投与前体積に比して 30%減少の割合	95%信頼区間		47.8- 88.7	63.7- 97	75.1- 99.9	76.2- 99.9	45.7- 88.1	56.6- 96.2	35.7- 82.7	76.2- 99.9	
	正確な2項検定 (H0:p=0.5) のp 値		0.0784	0.0015	<.0001	<.0001	0.1153	0.0127	0.4807	<.0001	

\*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

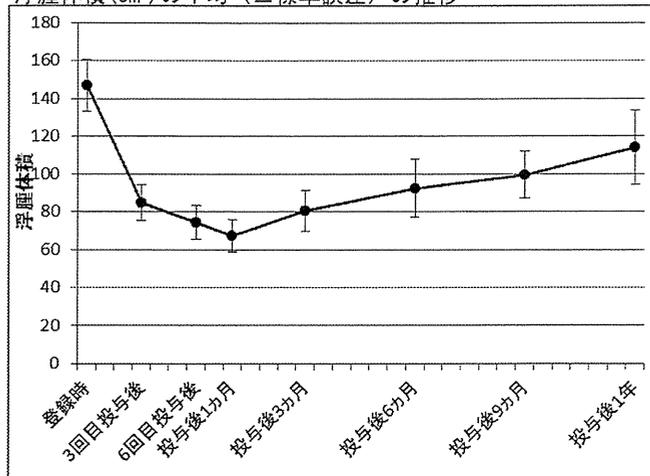
図表5.1.2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

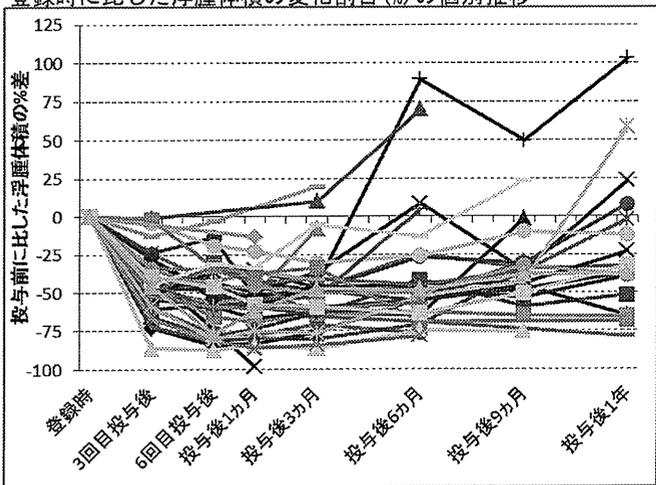
浮腫体積 (cm<sup>3</sup>) の個別推移



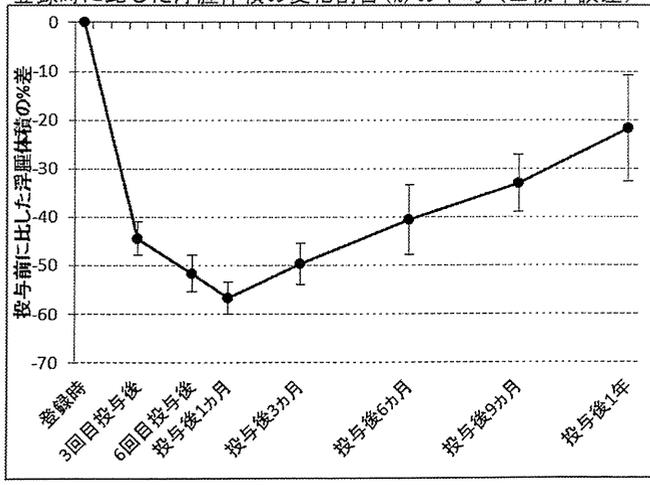
浮腫体積 (cm<sup>3</sup>) の平均 (±標準誤差) の推移



登録時に比した浮腫体積の変化割合 (%) の個別推移



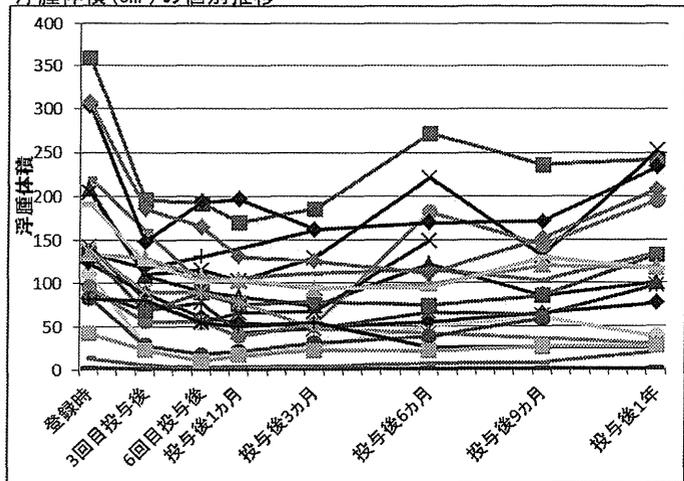
登録時に比した浮腫体積の変化割合 (%) の平均 (±標準誤差)



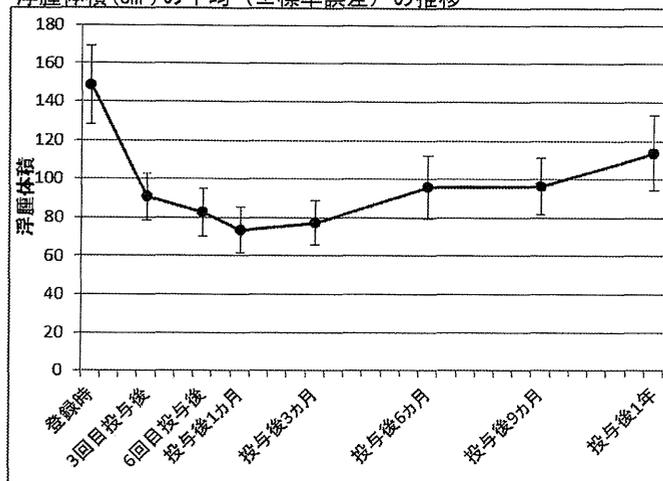
図表5.1.2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

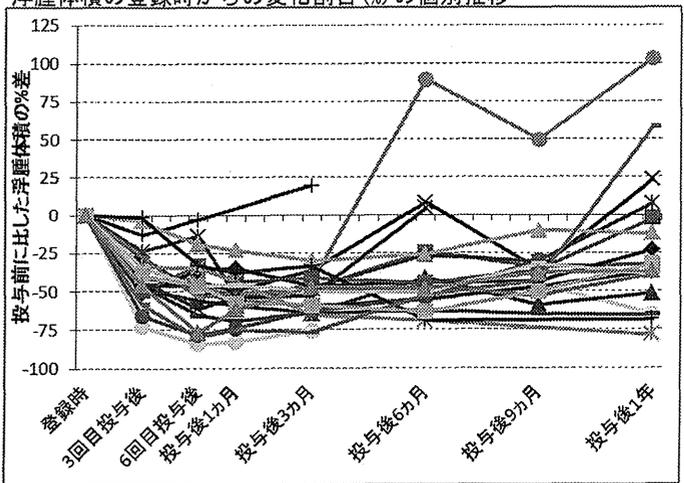
浮腫体積 (cm<sup>3</sup>) の個別推移



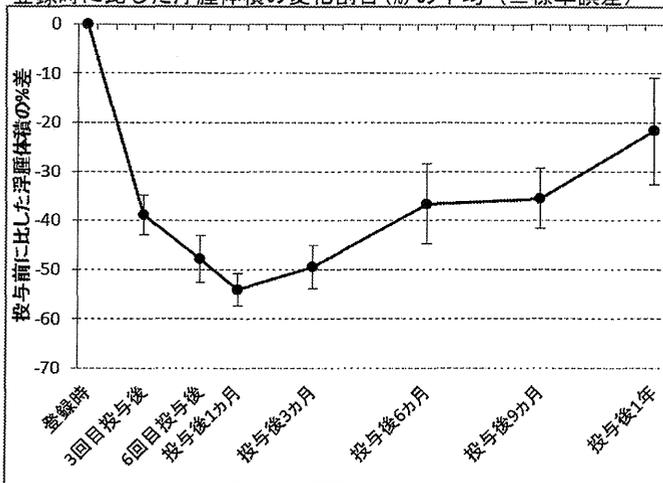
浮腫体積 (cm<sup>3</sup>) の平均 (±標準誤差) の推移



浮腫体積の登録時からの変化割合 (%) の個別推移



登録時に比した浮腫体積の変化割合 (%) の平均 (±標準誤差)



図表5. 1. 3. 脳放射線壊死の増悪（奏効度：増悪）  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後1ヵ月	投与終了後3ヵ月	投与終了後6ヵ月	投与終了後9ヵ月	投与終了後1年	最大時最悪時*	
		n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38	
浮腫領域	体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	38	36	33	33	33	30	22	18	38
		平均値	146.8	84.8	74.4	67.2	80.3	92.4	99.5	113.9	117.8
		標準偏差	83.8	56.2	52.3	48.4	62.4	84.1	58.9	83.2	84.1
		最小値	1.9	1.0	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	1.0
		中央値	134.7	78.6	65.2	61.0	67.0	65.4	111.1	108.8	116.1
		最大値	359.1	220.0	193.7	197.0	243.9	377.6	236.1	252.2	377.6
	経過中の最小体積以降の変化割合 (%)	欠測数	0	1	1	3	0	1	5	3	0
		症例数			4	13	23	24	22	17	31
		平均値			24.6	20.6	31.8	76.6	96.8	124.8	121.6
		標準偏差			9.4	15.3	33.9	82.5	92.5	173.5	138.4
		最小値			11.0	5.1	2.8	3.7	2.1	1.8	1.8
		中央値			28.2	19.9	16.1	58.5	41.8	57.8	71.7
		最大値			31.0	64.2	126.8	363.7	266.3	692.3	692.3
		欠測数			30	23	10	7	5	4	7
浮腫領域の効果判定	奏効		0 (0.0)	22 (66.7)	23 (69.7)	20 (60.6)	13 (43.3)	3 (13.6)	3 (16.7)	0 (0.0)	
	効果あり		28 (77.8)	4 (12.1)	5 (15.2)	3 (9.1)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	8 (21.1)	
	上記いずれでもない		8 (22.2)	3 (9.1)	2 (6.1)	1 (3.0)	2 (6.7)	0 (0.0)	1 (5.6)	3 (7.9)	
	増悪		0 (0.0)	4 (12.1)	3 (9.1)	9 (27.3)	15 (50.0)	18 (81.8)	14 (77.8)	27 (71.1)	
	欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0	
増悪の有無	有		0 (0.0)	4 (12.1)	3 (9.1)	9 (27.3)	15 (50.0)	18 (81.8)	14 (77.8)	27 (71.1)	
	無		36 (100.0)	29 (87.9)	30 (90.9)	24 (72.7)	15 (50.0)	4 (18.2)	4 (22.2)	11 (28.9)	
	欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0	
増悪の割合	95%信頼区間		0- 9.7	3.4- 28.2	1.9- 24.3	13.3- 45.5	31.3- 68.7	59.7- 94.8	52.4- 93.6	54.1- 84.6	
	正確な2項検定 (H0:p=0.5) のp値		<.0001	<.0001	<.0001	0.0135	1.0000	0.0043	0.0309	0.0139	

\*「最悪時」とは、悪い方から増悪、いずれでもない、効果あり、奏効と順序を付けて、その症例における最も悪い判定がされた最も早い時点のことである。

\*「経過中の最小体積以降の変化割合 (%)」は、経過中の最小体積を観測した時点以降の変化割合を算出した。

図表5.1.3. 脳放射線壊死の増悪（奏効度：増悪）  
解析対象集団：FAS、PPS

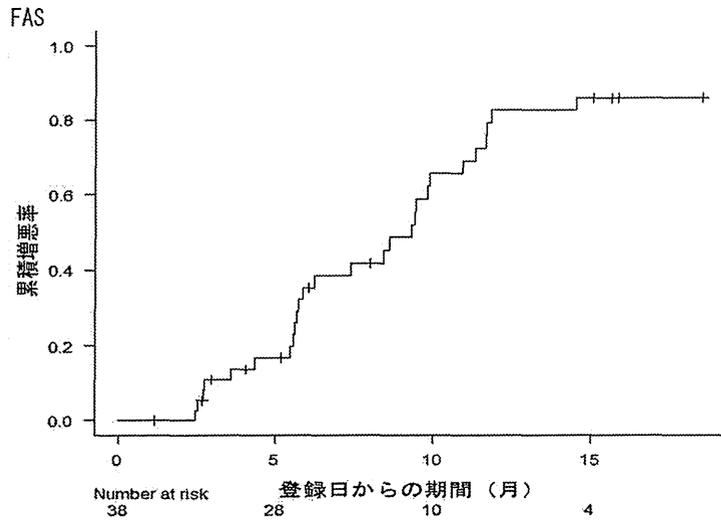
PPS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後1ヵ月	投与終了後3ヵ月	投与終了後6ヵ月	投与終了後9ヵ月	投与終了後1年	最大時最悪時*	
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	
浮腫領域	体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	21	21	21	20	21	20	17	18	21
		平均値	148.6	90.8	82.5	73.5	77.1	96.0	96.5	113.9	127.1
		標準偏差	93.7	55.8	57.3	53.3	52.7	73.5	61.5	83.2	75.5
		最小値	1.9	1.0	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	1.0
		中央値	134.6	89.3	89.7	71.1	67.0	84.5	85.8	108.8	128.9
		最大値	359.1	196.2	193.7	197.0	186.0	271.8	236.1	252.2	271.8
		欠測数	0	0	0	1	0	1	4	3	0
	経過中の最小体積以降の変化割合 (%)	症例数			3	8	14	16	17	17	20
		平均値			24.2	23.6	32.7	92.0	83.1	124.8	137.6
		標準偏差			11.5	18.8	33.0	95.3	93.6	173.5	162.6
		最小値			11.0	5.1	9.1	6.0	2.1	1.8	1.8
		中央値			30.8	20.4	19.0	62.4	36.2	57.8	75.7
		最大値			31.0	64.2	126.8	363.7	266.3	692.3	692.3
		欠測数			18	13	7	5	4	4	1
浮腫領域の効果判定	奏効		0 (0.0)	13 (61.9)	14 (70.0)	12 (57.1)	9 (45.0)	3 (17.6)	3 (16.7)	0 (0.0)	
	効果あり		15 (71.4)	3 (14.3)	2 (10.0)	3 (14.3)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	2 (9.5)	
	上記いずれでもない		6 (28.6)	3 (14.3)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.6)	1 (4.8)	
	増悪		0 (0.0)	2 (9.5)	3 (15.0)	6 (28.6)	10 (50.0)	13 (76.5)	14 (77.8)	18 (85.7)	
	欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0	
増悪の有無	有		0 (0.0)	2 (9.5)	3 (15.0)	6 (28.6)	10 (50.0)	13 (76.5)	14 (77.8)	18 (85.7)	
	無		21 (100.0)	19 (90.5)	17 (85.0)	15 (71.4)	10 (50.0)	4 (23.5)	4 (22.2)	3 (14.3)	
	欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0	
増悪の割合	95%信頼区間		0- 16.1	1.2- 30.4	3.2- 37.9	11.3- 52.2	27.2- 72.8	50.1- 93.2	52.4- 93.6	63.7- 97	
	正確な2項検定 (H0:p=0.5) のp値		<.0001	0.0002	0.0026	0.0784	1.0000	0.0490	0.0309	0.0015	

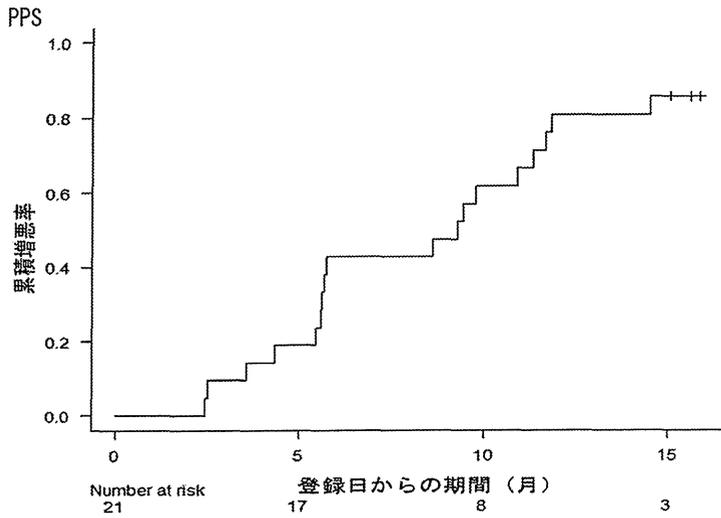
\*「最悪時」とは、悪い方から増悪、いずれでもない、効果あり、奏効と順序を付けて、その症例における最も悪い判定がされた最も早い時点のことである。

\*「経過中の最小体積以降の変化割合 (%)」は、経過中の最小体積を観測した時点以降の変化割合を算出した。

図表5.1.3. 脳放射線壊死の増悪（奏効度：増悪）  
解析対象集団：FAS、PPS



期間の中央値 (月)
9.31



期間の中央値 (月)
9.31

図表5.2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量  
 解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後1ヵ月	投与終了後3ヵ月	投与終了後6ヵ月	投与終了後9ヵ月	投与終了後1年	最小時最良時
		n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38
ステロイド使用の有無	無	3 (7.9)	7 (18.9)	13 (38.2)	14 (40.0)	16 (50.0)	17 (56.7)	15 (57.7)	10 (47.6)	26 (68.4)
	有	35 (92.1)	30 (81.1)	21 (61.8)	21 (60.0)	16 (50.0)	13 (43.3)	11 (42.3)	11 (52.4)	12 (31.6)
	欠測数	0	0	0	1	1	1	1	0	0
1日あたりのステロイド投与量 (デキサメタゾン換算投与量) (mg/day)	症例数	38	37	34	35	32	30	26	21	38
	平均値	1.7	1.2	1.0	1.1	0.7	0.6	0.7	0.8	0.5
	標準偏差	1.2	1.2	1.4	1.6	1.1	1.0	1.2	1.2	1.0
	最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	中央値	1.6	1.0	0.9	0.8	0.1	0.0	0.0	0.5	0.0
	最大値	5.0	5.0	6.0	6.6	5.0	5.0	5.0	4.0	5.0
	欠測数	0	0	0	1	1	1	1	0	0
登録時に比した投与量の差	症例数		37	34	35	32	30	26	21	38
	平均値		-0.5	-0.6	-0.7	-1.0	-1.0	-0.8	-0.6	-1.2
	標準偏差		1.0	0.9	1.1	1.0	1.2	1.2	1.2	1.1
	最小値		-4.0	-3.0	-3.0	-3.2	-3.3	-3.2	-2.5	-4.0
	中央値		0.0	-0.4	-0.3	-0.8	-0.9	-0.9	-0.8	-1.0
	最大値		0.1	1.5	2.6	0.0	1.0	1.6	1.6	0.0
	欠測数		0	0	1	1	1	1	0	0
登録時に比した減量の有無	有		12 (32.4)	18 (52.9)	18 (51.4)	20 (62.5)	19 (63.3)	17 (65.4)	13 (61.9)	29 (76.3)
	無		25 (67.6)	16 (47.1)	17 (48.6)	12 (37.5)	11 (36.7)	9 (34.6)	8 (38.1)	9 (23.7)
	欠測数		0	0	1	1	1	1	0	0
登録時に比して減量有の割合	95%信頼区間		18- 49.8	35.1- 70.2	34- 68.6	43.7- 78.9	43.9- 80.1	44.3- 82.8	38.4- 81.9	59.8- 88.6
	正確な2項検定 (H0:p=0.5)のp値		0.0470	0.8642	1.0000	0.2153	0.2005	0.1686	0.3833	0.0017

\*「最良時」とは、その症例において、登録時に比して減量の有となった最も早い時点のことである。

\*ステロイド使用無の症例における投与量は「0(mg/day)」として算出した。登録番号003-008、005-002、006-002は登録時以降ステロイド使用無であった。

図表5.2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

項目	統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最小時 最良時
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21
ステロイド使用の有無	無	2 (9.5)	4 (19.0)	9 (42.9)	11 (55.0)	12 (60.0)	14 (70.0)	12 (57.1)	10 (47.6)	17 (81.0)
	有	19 (90.5)	17 (81.0)	12 (57.1)	9 (45.0)	8 (40.0)	6 (30.0)	9 (42.9)	11 (52.4)	4 (19.0)
	欠測数	0	0	0	1	1	1	0	0	0
1日ステロイド投与量 (デキサメタゾン換算投与量) (mg/day)	症例数	21	21	21	20	20	20	21	21	21
	平均値	1.5	1.2	0.8	0.6	0.5	0.3	0.5	0.8	0.2
	標準偏差	0.8	0.9	0.9	0.7	0.6	0.4	0.8	1.2	0.4
	最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	中央値	1.5	1.5	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0
	最大値	3.3	3.3	3.3	2.0	2.0	1.2	3.2	4.0	1.2
	欠測数	0	0	0	1	1	1	0	0	0
登録時に比した投与量の差	症例数		21	21	20	20	20	21	21	21
	平均値		-0.2	-0.6	-0.9	-1.0	-1.2	-0.9	-0.6	-1.3
	標準偏差		0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.2	1.2	0.9
	最小値		-2.0	-2.0	-2.4	-3.2	-3.3	-3.2	-2.5	-3.3
	中央値		0.0	-0.5	-0.9	-0.9	-1.3	-1.0	-0.8	-1.5
	最大値		0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	1.6	1.6	0.0
登録時に比した減量の有無	有		5 (23.8)	12 (57.1)	13 (65.0)	15 (75.0)	16 (80.0)	15 (71.4)	13 (61.9)	18 (85.7)
	無		16 (76.2)	9 (42.9)	7 (35.0)	5 (25.0)	4 (20.0)	6 (28.6)	8 (38.1)	3 (14.3)
	欠測数		0	0	1	1	1	0	0	0
	登録時に比して減量有の割合	95%信頼区間		8.2- 47.2	34- 78.2	40.8- 84.6	50.9- 91.3	56.3- 94.3	47.8- 88.7	38.4- 81.9
	正確な2項検定 (H0:p=0.5)のp値		0.0266	0.6636	0.2632	0.0414	0.0118	0.0784	0.3833	0.0015

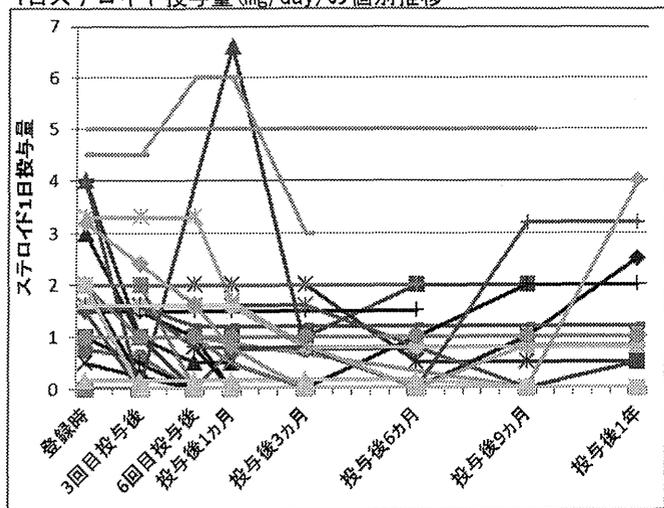
\*「最良時」とは、その症例において、登録時に比して減量が有となった最も早い時点のことである。

\*ステロイド使用無の症例における投与量は「0(mg/day)」として算出した。登録番号003-008、005-002、006-002は登録時以降ステロイド使用無であった。

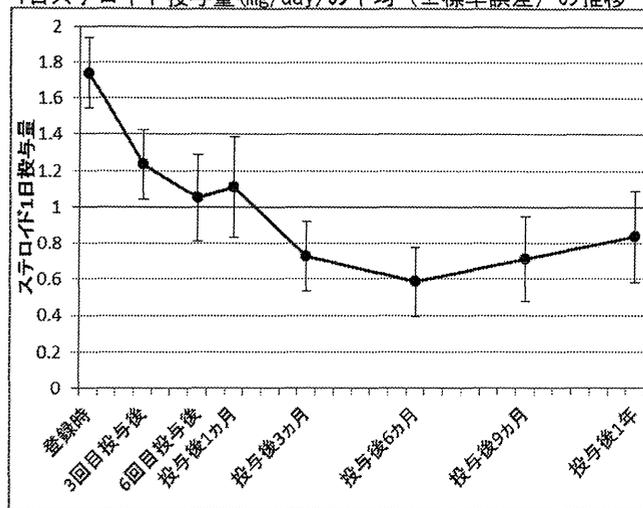
図表5.2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

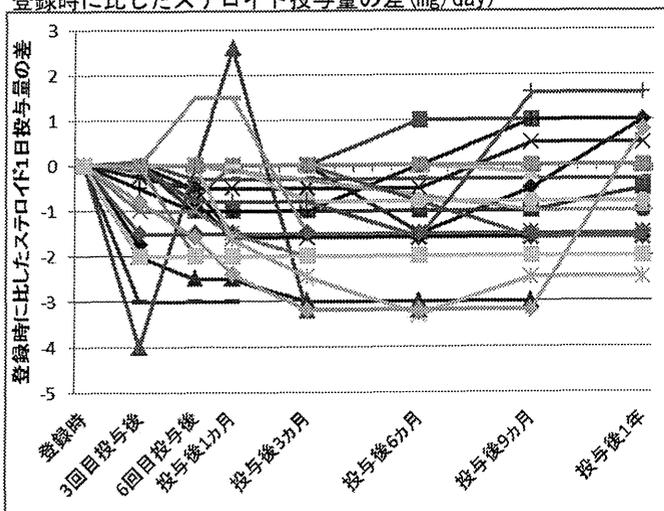
1日ステロイド投与量(mg/day)の個別推移



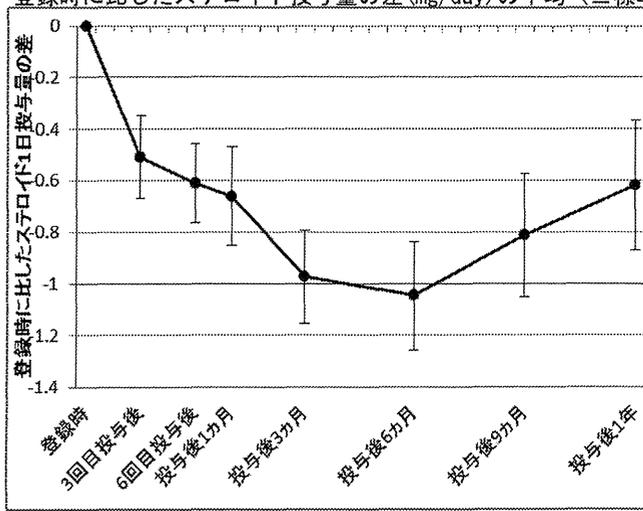
1日ステロイド投与量(mg/day)の平均(±標準誤差)の推移



登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)



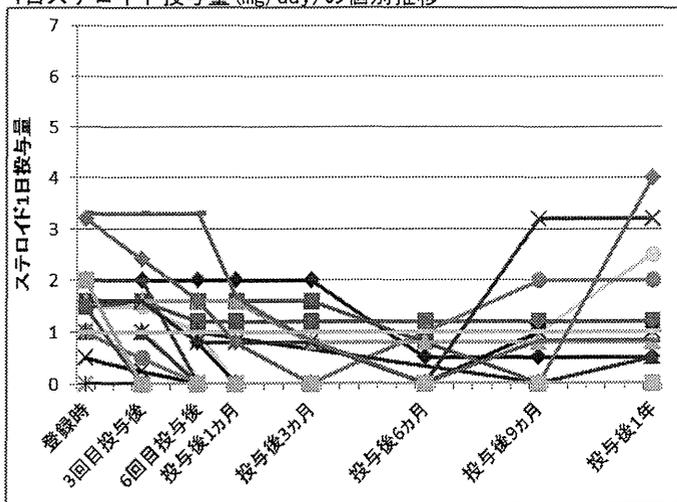
登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)の平均(±標準誤差)



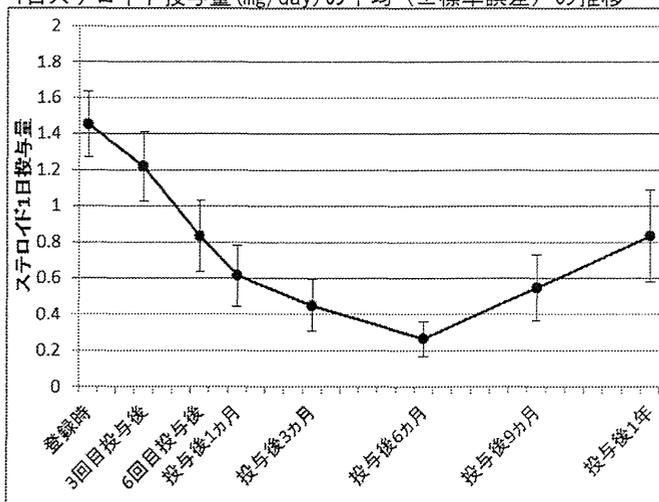
図表5.2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

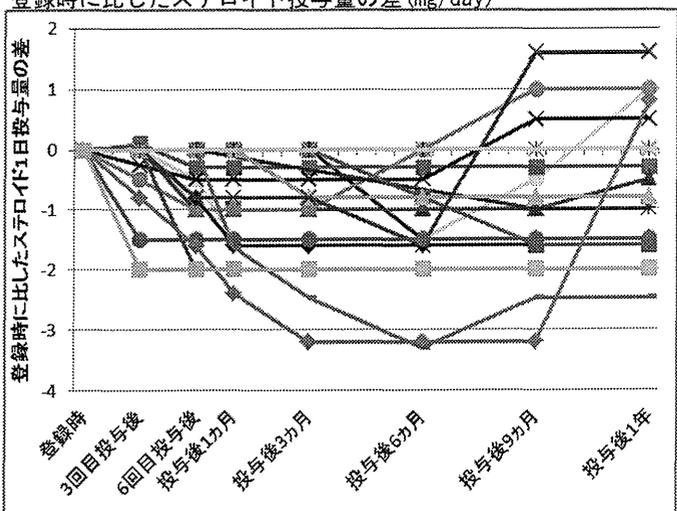
1日ステロイド投与量(mg/day)の個別推移



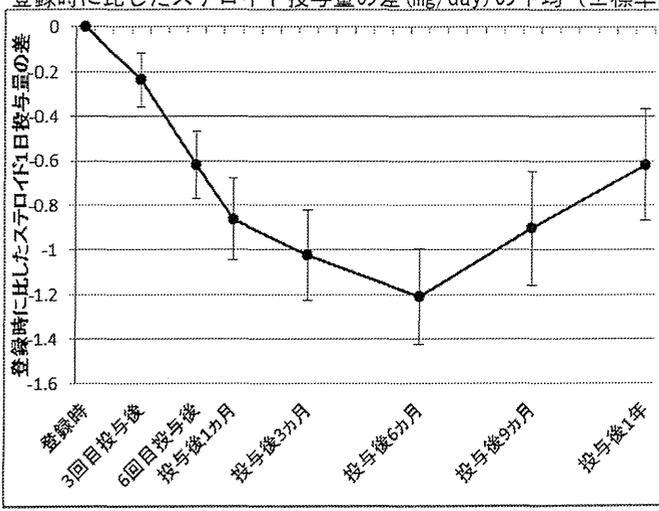
1日ステロイド投与量(mg/day)の平均(±標準誤差)の推移



登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)



登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)の平均(±標準誤差)



図表5.3. 臨床症状の改善 (KPS改善)  
解析対象集団 : FAS、PPS

FAS

項目	統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最大時 最良時*
		n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38
KPS (%)	症例数	38	37	34	36	33	31	25	21	38
	平均値	70.3	71.6	73.5	73.3	72.7	70.0	70.0	66.2	76.1
	標準偏差	11.0	12.1	13.0	14.9	15.3	20.3	17.3	18.0	13.1
	最小値	60.0	60.0	60.0	40.0	40.0	0.0	40.0	40.0	60.0
	中央値	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	80.0
	最大値	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	欠測数	0	0	0	0	0	0	2	0	0
登録時からのKPSの差	症例数		37	34	36	33	31	25	21	38
	平均値		1.6	3.2	3.1	2.4	-1.0	-1.6	-4.8	5.8
	標準偏差		6.5	8.1	10.6	11.2	16.0	14.0	13.6	9.5
	最小値		-10.0	-10.0	-20.0	-30.0	-60.0	-40.0	-40.0	-10.0
	中央値		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	最大値		20.0	30.0	30.0	30.0	30.0	30.0	20.0	30.0
	欠測数		0	0	0	0	0	2	0	0
登録時KPSに比べ10%以上の 増加の有無	有		7 (18.9)	9 (26.5)	14 (38.9)	13 (39.4)	10 (32.3)	6 (24.0)	5 (23.8)	16 (42.1)
	無		30 (81.1)	25 (73.5)	22 (61.1)	20 (60.6)	21 (67.7)	19 (76.0)	16 (76.2)	22 (57.9)
	欠測数		0	0	0	0	0	2	0	0
臨床症状の改善 (KPS改善) *	有				9 (25.0)	11 (33.3)	10 (32.3)	5 (20.0)	5 (23.8)	14 (36.8)
	無				27 (75.0)	22 (66.7)	21 (67.7)	20 (80.0)	16 (76.2)	24 (63.2)
	欠測数				0	0	0	2	0	0
KPS改善有の割合	95%信頼区間				12.1- 42.2	18- 51.8	16.7- 51.4	6.8- 40.7	8.2- 47.2	21.8- 54
	正確な2項検定 (H0:p=0.5)のp値				0.0039	0.0801	0.0708	0.0041	0.0266	0.1433

\*登録時KPSに比べ10%以上の上昇が1ヵ月以上継続した状態を「臨床症状の改善 (KPS改善)」とした。

\*「最良時」とは、その症例において、KPS改善が有となった最も早い時点のことである。

KPS: Karnofsky Performance Scale

図表5.3. 臨床症状の改善 (KPS改善)  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

項目	統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最大時 最良時*
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21
KPS(%)	症例数	21	21	21	21	21	21	20	21	21
	平均値	71.0	72.4	73.8	74.8	71.9	70.0	69.5	66.2	76.2
	標準偏差	11.4	12.6	13.2	13.3	15.0	16.4	18.5	18.0	13.6
	最小値	60.0	60.0	60.0	60.0	40.0	40.0	40.0	40.0	60.0
	中央値	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0
	最大値	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	欠測数	0	0	0	0	0	0	1	0	0
登録時からのKPSの差	症例数		21	21	21	21	21	20	21	21
	平均値		1.4	2.9	3.8	1.0	-1.0	-1.5	-4.8	5.2
	標準偏差		4.8	6.4	10.2	11.8	13.4	15.0	13.6	9.3
	最小値		-10.0	-10.0	-20.0	-30.0	-40.0	-40.0	-40.0	-10.0
	中央値		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	最大値		10.0	20.0	30.0	30.0	30.0	30.0	20.0	30.0
	欠測数		0	0	0	0	0	1	0	0
登録時KPSに比べ10%以上の増加の有無	有		4 (19.0)	6 (28.6)	8 (38.1)	6 (28.6)	5 (23.8)	5 (25.0)	5 (23.8)	8 (38.1)
	無		17 (81.0)	15 (71.4)	13 (61.9)	15 (71.4)	16 (76.2)	15 (75.0)	16 (76.2)	13 (61.9)
	欠測数		0	0	0	0	0	1	0	0
臨床症状の改善 (KPS改善) *	有				6 (28.6)	6 (28.6)	5 (23.8)	4 (20.0)	5 (23.8)	7 (33.3)
	無				15 (71.4)	15 (71.4)	16 (76.2)	16 (80.0)	16 (76.2)	14 (66.7)
	欠測数				0	0	0	1	0	0
KPS改善有の割合	95%信頼区間				11.3- 52.2	11.3- 52.2	8.2- 47.2	5.7- 43.7	8.2- 47.2	14.6- 57.0
	正確な2項検定 (H0:p=0.5)のp値				0.0784	0.0784	0.0266	0.0118	0.0266	0.1892

\*登録時KPSに比べ10%以上の上昇が1ヵ月以上継続した状態を「臨床症状の改善 (KPS改善)」とした。

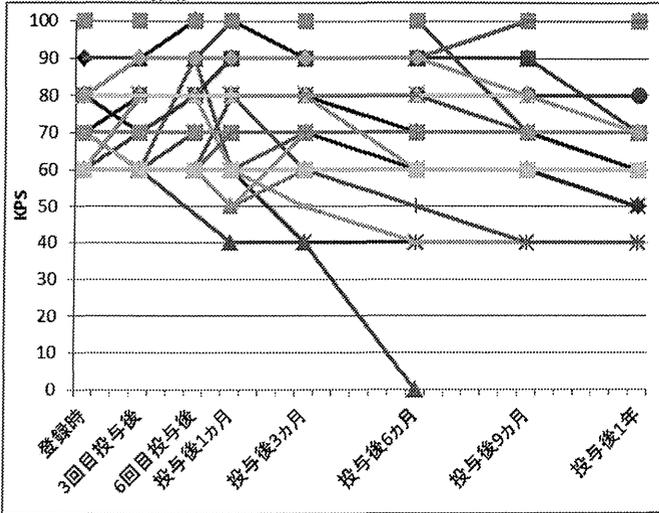
\*「最良時」とは、その症例において、KPS改善が有となった最も早い時点のことである。

KPS: Karnofsky Performance Scale

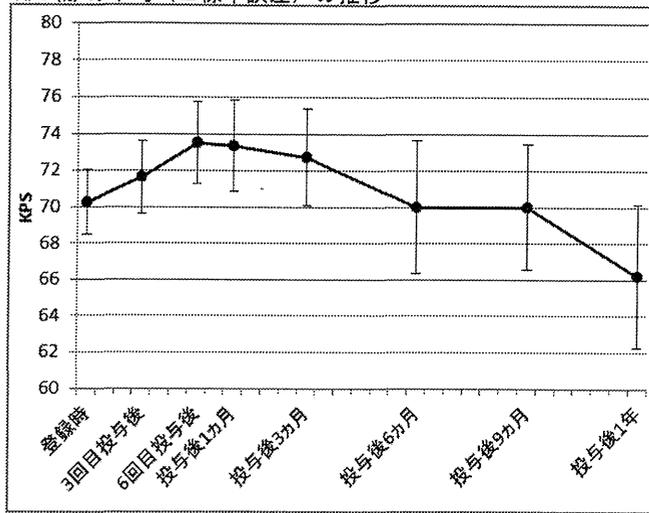
図表5.3. 臨床症状の改善 (KPS改善)  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

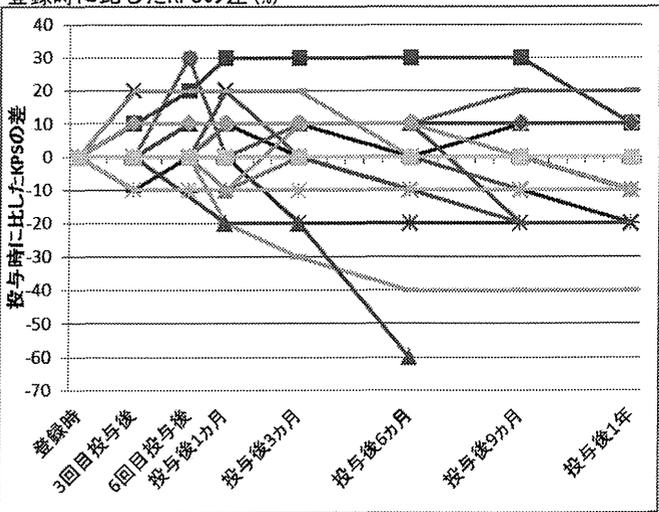
KPS (%) の個別推移



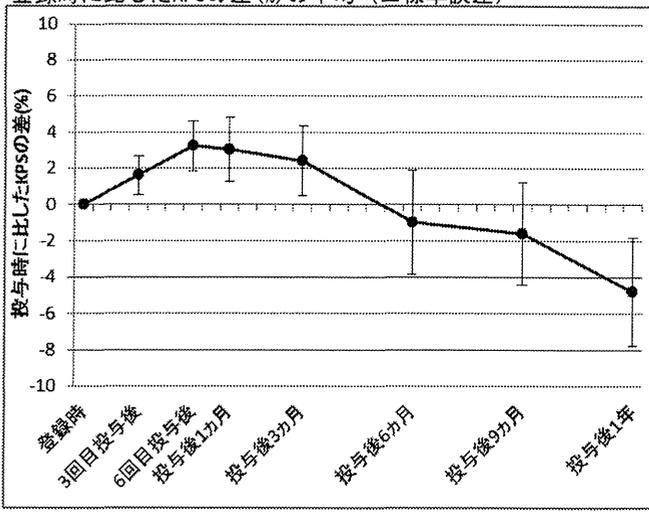
KPS (%) の平均 (±標準誤差) の推移



登録時に比したKPSの差 (%)



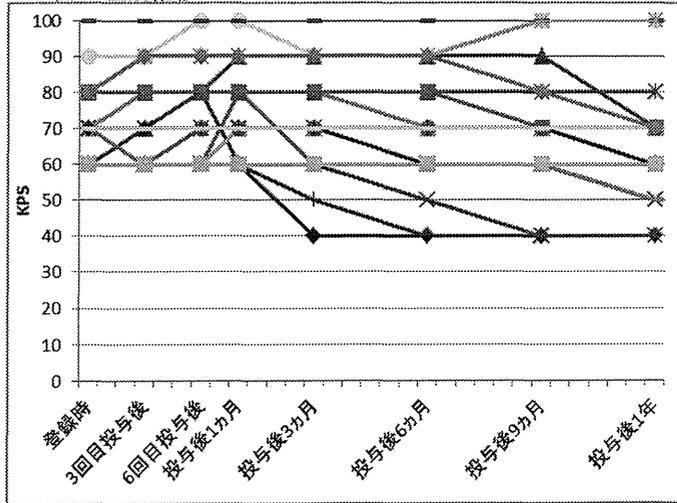
登録時に比したKPSの差 (%) の平均 (±標準誤差)



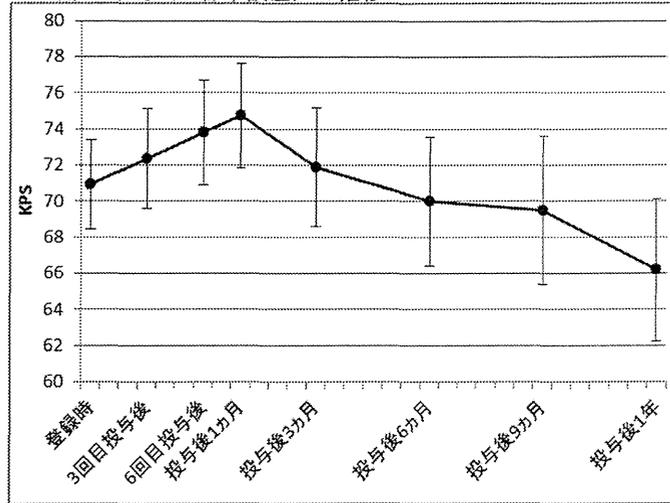
図表5.3. 臨床症状の改善 (KPS改善)  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

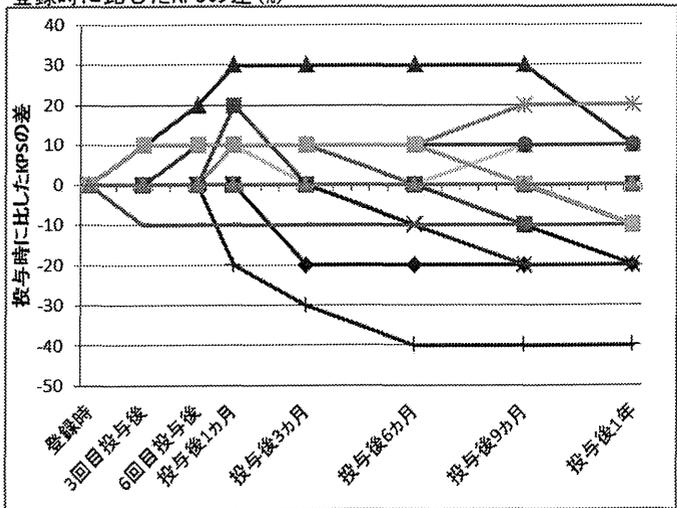
KPS(%)の個別推移



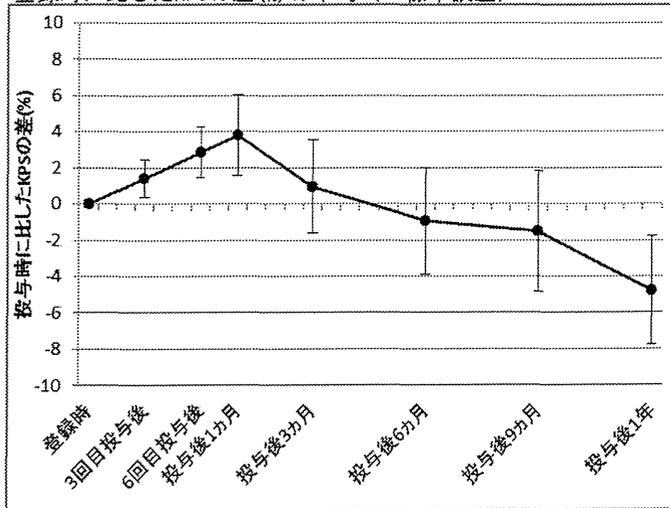
KPS(%)の平均 (±標準誤差) の推移



登録時に比したKPSの差(%)



登録時に比したKPSの差(%)の平均 (±標準誤差)



図表5.4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最小時 最良時*	
		n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38	
造影域 体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	38	36	33	33	33	29	22	18	38	
		平均値	12.2	3.5	2.1	2.9	3.3	7.7	10.1	10.0	2.4
		標準偏差	11.1	6.3	3.1	6.5	4.6	9.1	11.7	10.2	6.2
		最小値	1.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
		中央値	7.4	1.9	0.8	1.1	1.5	4.5	6.1	5.9	0.6
		最大値	40.3	33.8	14.5	37.5	18.3	37.3	50.0	33.0	37.5
		欠測数	0	1	1	3	0	2	5	3	0
	投与前の 体積からの 変化割合 (%)	症例数		36	33	33	33	29	22	18	38
		平均値		-74.2	-81.4	-78.6	-67.6	-27.0	-2.7	12.4	-83.5
		標準偏差		23.4	18.4	27.3	37.5	73.2	115.6	182.6	27.3
		最小値		-100.0	-100.0	-100.0	-100.0	-94.6	-94.0	-99.3	-100.0
		中央値		-80.1	-87.0	-83.7	-75.4	-47.6	-33.6	-19.4	-91.5
		最大値		-13.6	-27.1	54.8	77.4	215.5	474.1	722.4	54.8
		欠測数		1	1	3	0	2	5	3	0
投与前体積に比して 30%減少の有無	有		34 (94.4)	32 (97.0)	32 (97.0)	29 (87.9)	19 (65.5)	12 (54.5)	7 (38.9)	37 (97.4)	
	無		2 (5.6)	1 (3.0)	1 (3.0)	4 (12.1)	10 (34.5)	10 (45.5)	11 (61.1)	1 (2.6)	
	欠測数		1	1	3	0	2	5	3	0	
投与前体積に比して 30%減少の有割合	95%信頼区間		81.3- 99.3	84.2- 99.9	84.2- 99.9	71.8- 96.6	45.7- 82.1	32.2- 75.6	17.3- 64.3	86.2- 99.9	
	正確な2項検定 (H0:p=0.5) のp値		<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	0.1360	0.8318	0.4807	<.0001	

\*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

図表5.4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

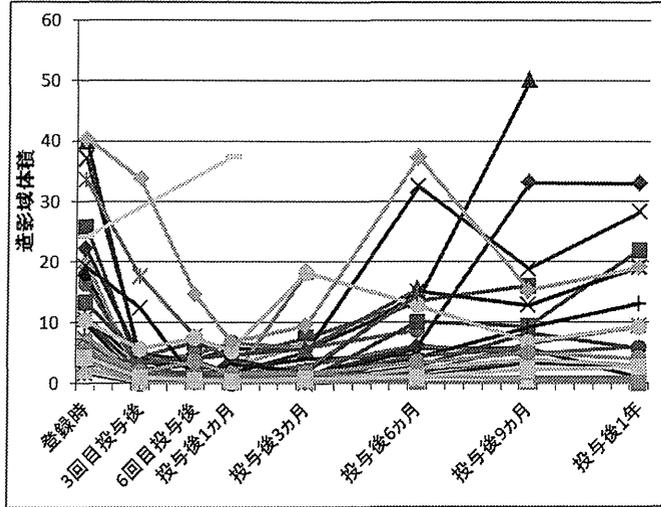
項目		統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最小時 最良時*
			n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21
造影域	体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	21	21	21	20	21	19	17	18	21
		平均値	11.3	3.9	2.1	1.8	2.8	8.4	8.7	10.0	1.1
		標準偏差	11.2	7.4	3.3	1.8	4.3	10.5	7.9	10.2	1.7
		最小値	1.6	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0
		中央値	7.3	1.9	0.9	1.3	1.4	4.1	6.5	5.9	0.6
		最大値	40.3	33.8	14.5	6.8	18.2	37.3	33.1	33.0	6.8
		欠測数	0	0	0	1	0	2	4	3	0
	投与前の 体積からの 変化割合 (%)	症例数		21	21	20	21	19	17	18	21
		平均値		-70.2	-78.6	-80.8	-69.5	-24.2	6.2	12.4	-88.4
		標準偏差		25.5	19.8	13.2	38.9	64.9	128.4	182.6	13.0
		最小値		-99.3	-99.4	-98.2	-100.0	-94.6	-94.0	-99.3	-100.0
		中央値		-79.3	-85.3	-83.4	-76.3	-36.0	-33.3	-19.4	-94.6
		最大値		-13.6	-27.1	-47.4	77.4	160.9	474.1	722.4	-47.4
		欠測数		0	0	1	0	2	4	3	0
投与前体積に比して 30%減少の有無	有		19 (90.5)	20 (95.2)	20 (100.0)	19 (90.5)	11 (57.9)	9 (52.9)	7 (38.9)	21 (100.0)	
	無		2 (9.5)	1 (4.8)		2 (9.5)	8 (42.1)	8 (47.1)	11 (61.1)		
	欠測数					1	2	4	3		
投与前体積に比して 30%減少の有割合	95%信頼区間		69.6- 98.8	76.2- 99.9	0- 16.8	69.6- 98.8	33.5- 79.7	27.8- 77	17.3- 64.3	0- 16.1	
	正確な2項検定 (H0:p=0.5) のp値		0.0002	<.0001	<.0001	0.0002	0.6476	1.0000	0.4807	<.0001	

\*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

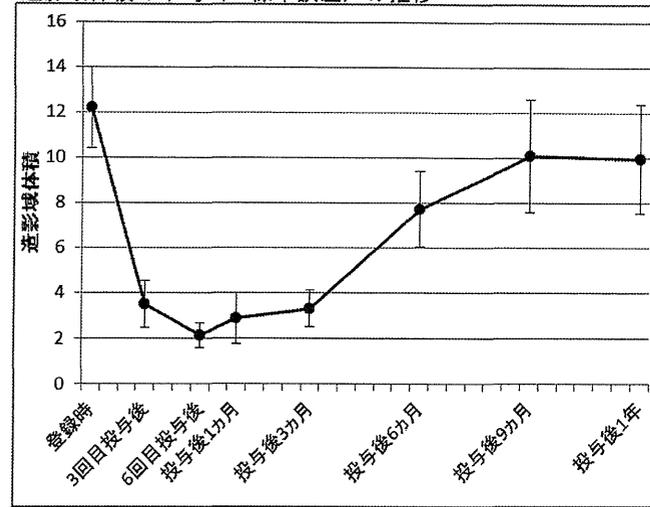
図表5.4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

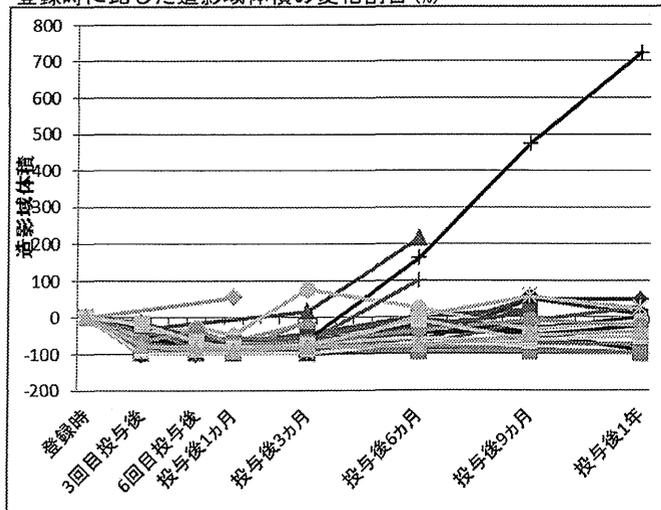
造影域体積の個別推移



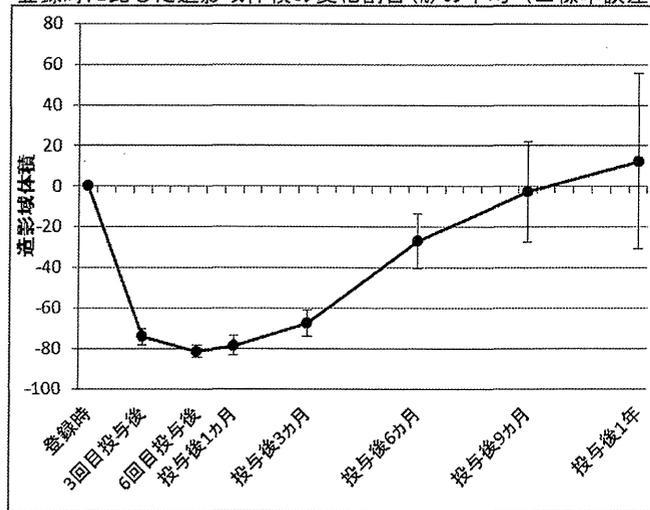
造影域体積の平均（±標準誤差）の推移



登録時に比した造影域体積の変化割合(%)

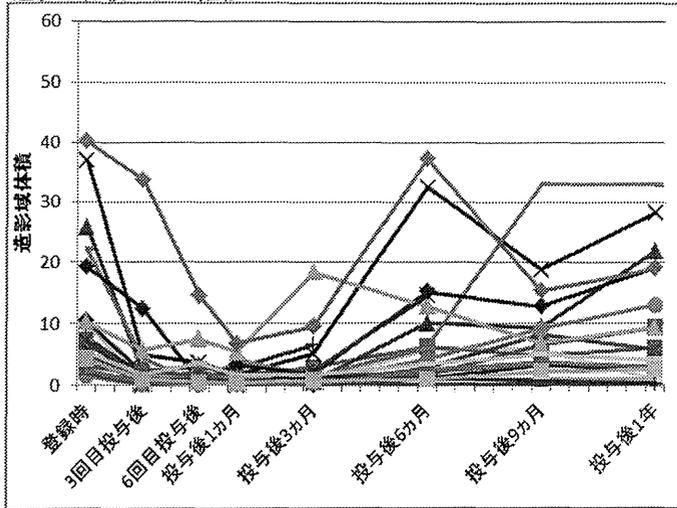


登録時に比した造影域体積の変化割合(%)の平均（±標準誤差）

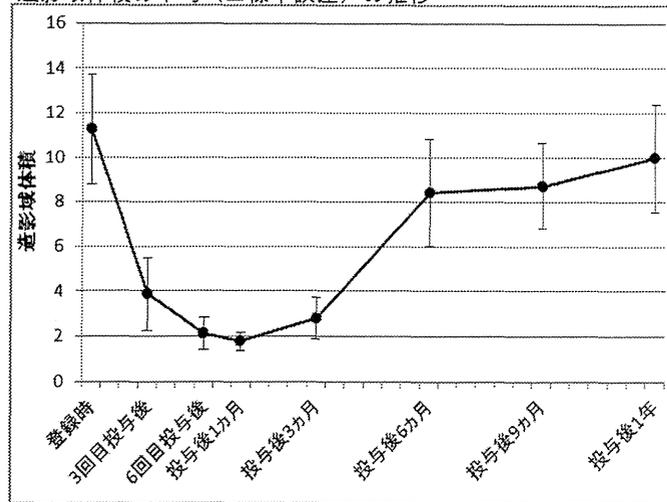


図表5.4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

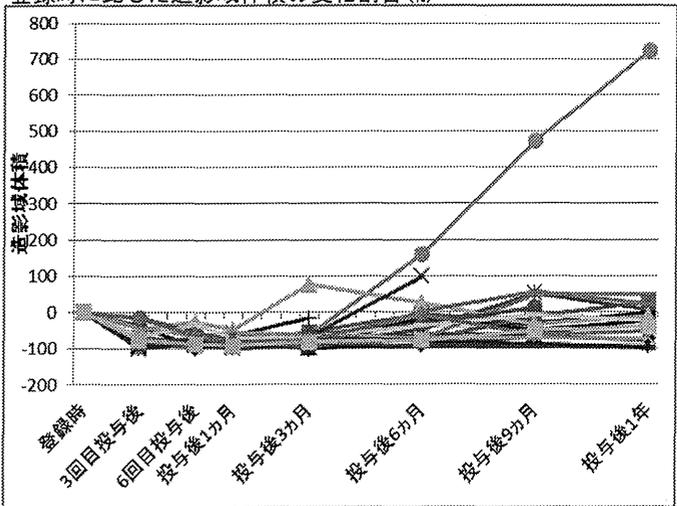
PPS  
造影域体積の個別推移



造影域体積の平均（±標準誤差）の推移



登録時に比した造影域体積の変化割合(%)



登録時に比した造影域体積の変化割合(%)の平均（±標準誤差）

