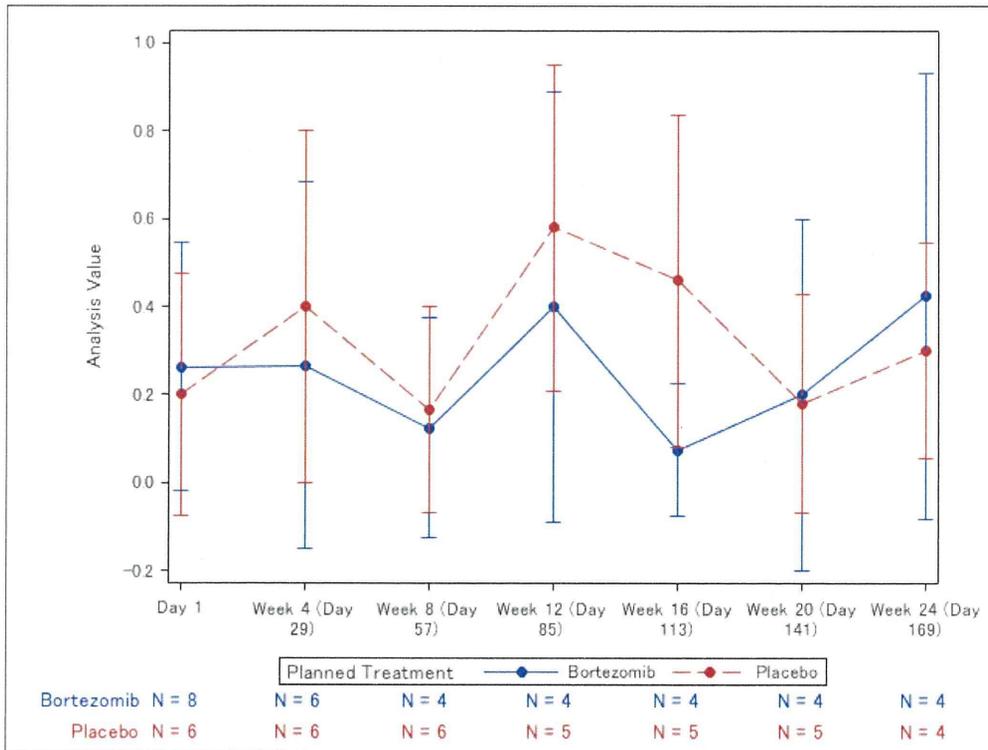


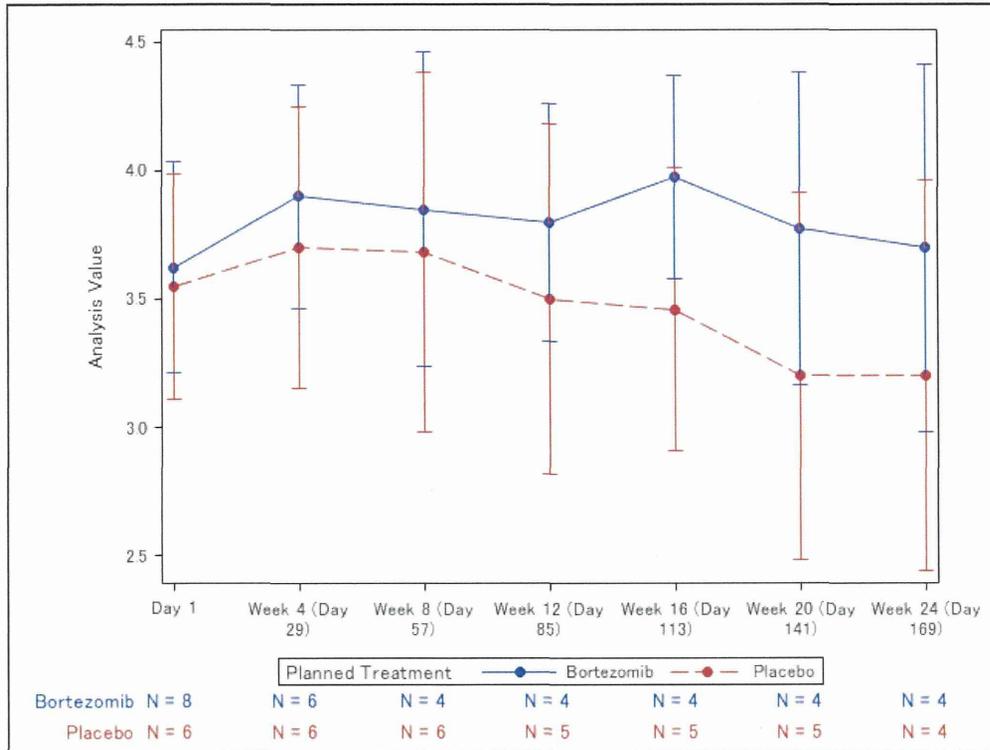
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.1.9 好塩基球(%)の推移

図 12.4-9 好塩基球 (%) の推移



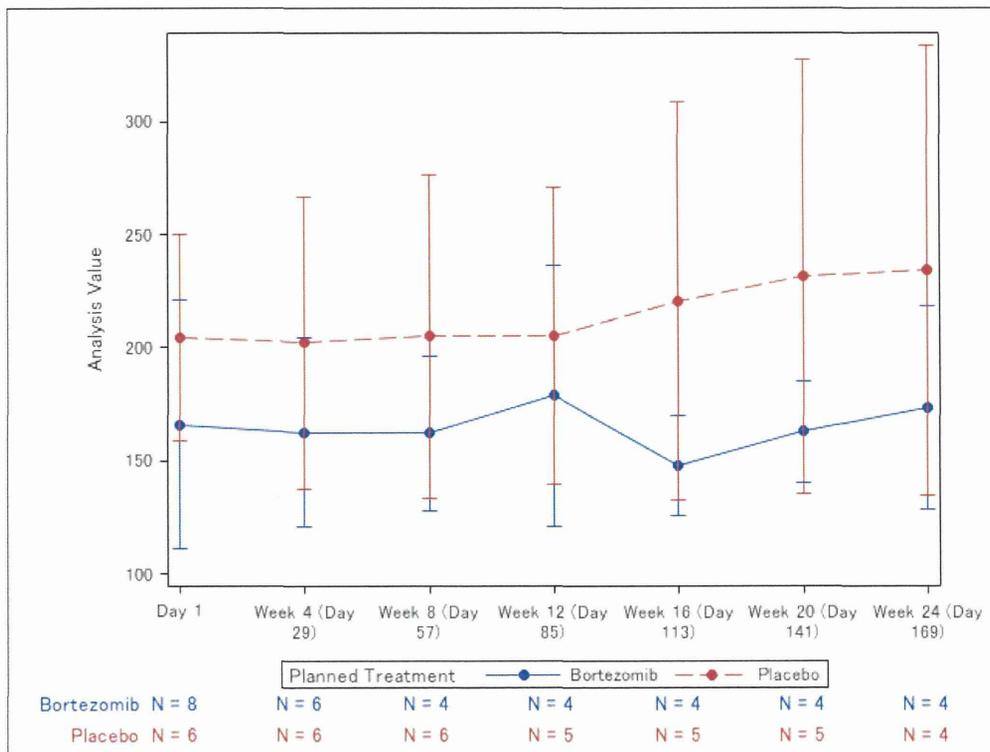
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.1.10 好酸球(%)の推移

図 12.4-10 好酸球 (%) の推移



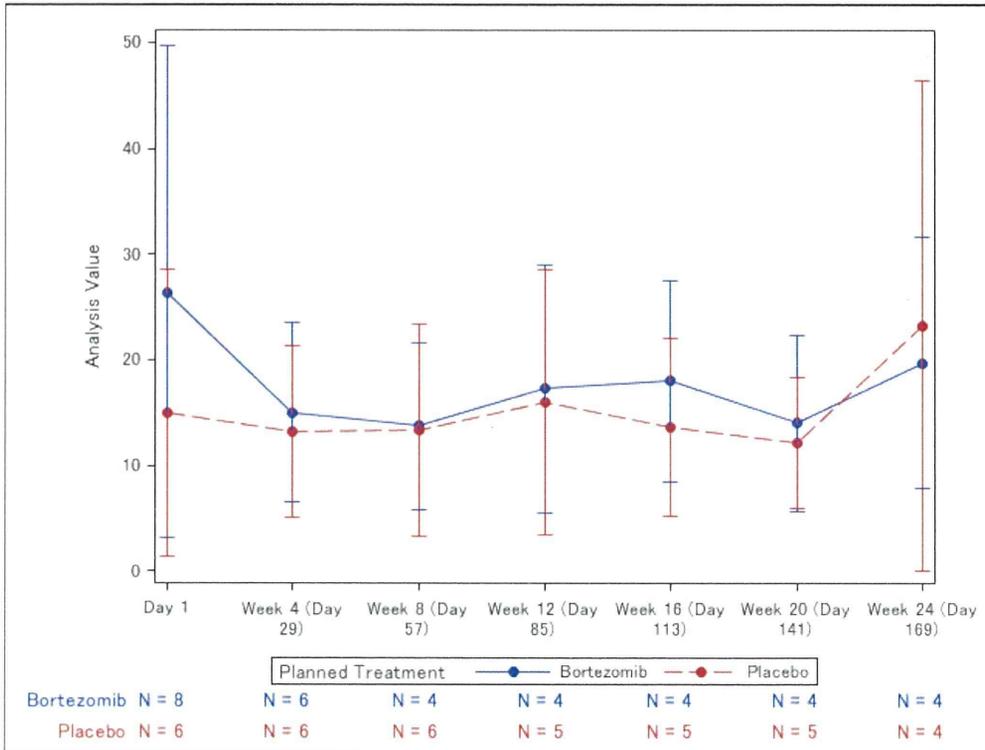
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.1 アルブミン(g/dL)の推移

図 12.4-11 アルブミン (g/dL) の推移



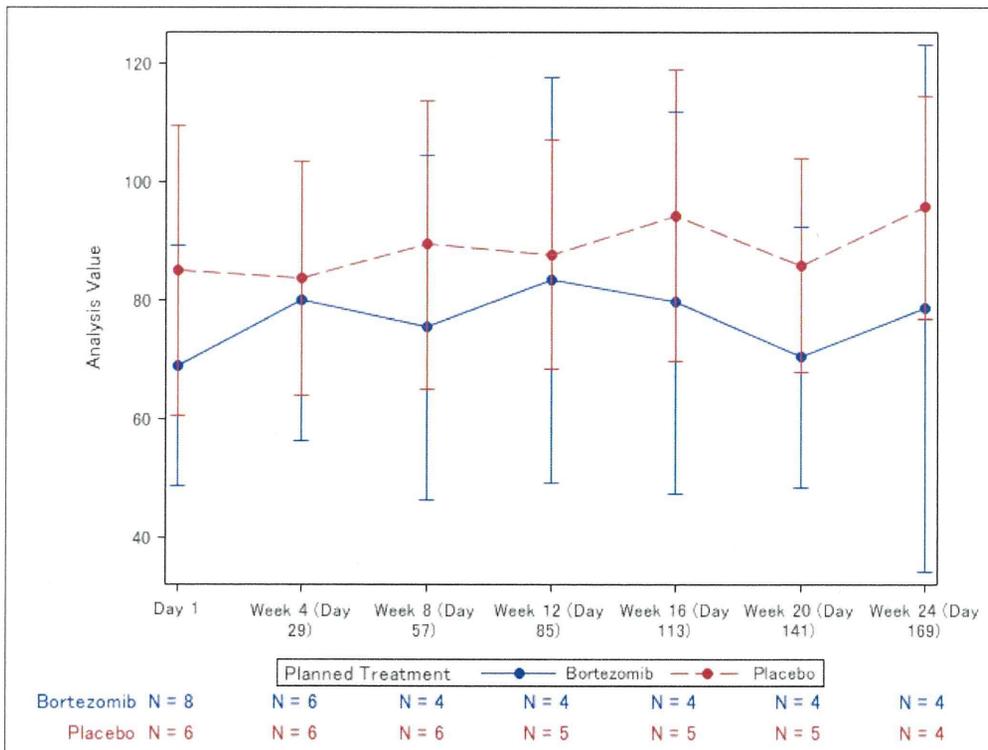
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.2 ALP(IU/L)の推移

図 12.4-12 ALP (IU/L) の推移



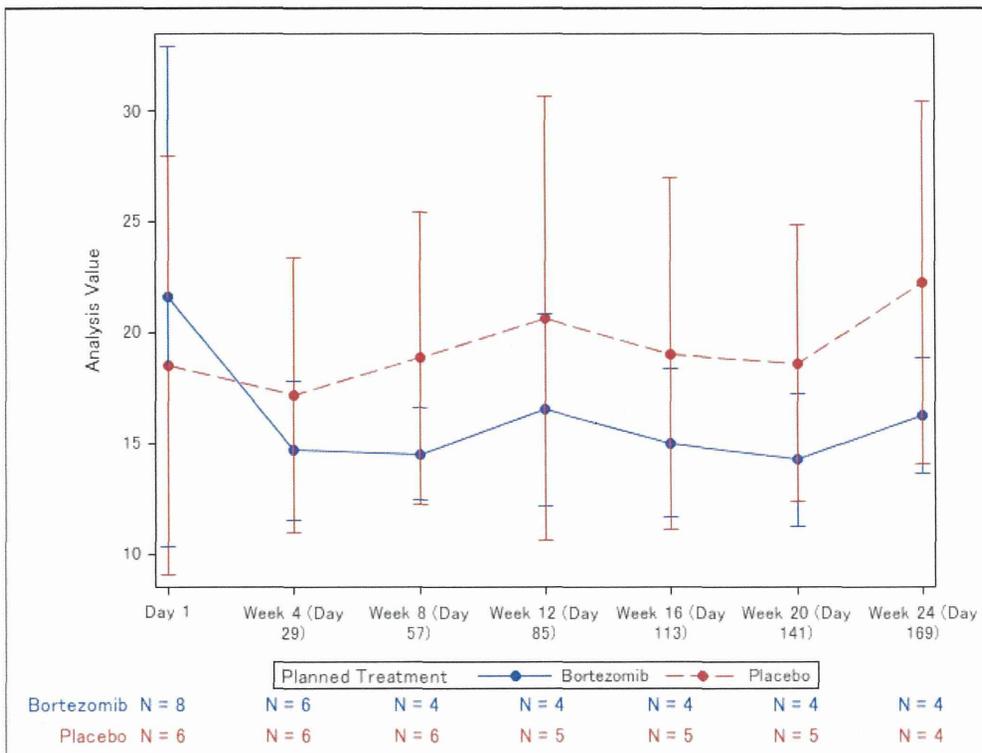
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.3 ALT(IU/L)の推移

図 12.4-13 ALT (IU/L) の推移



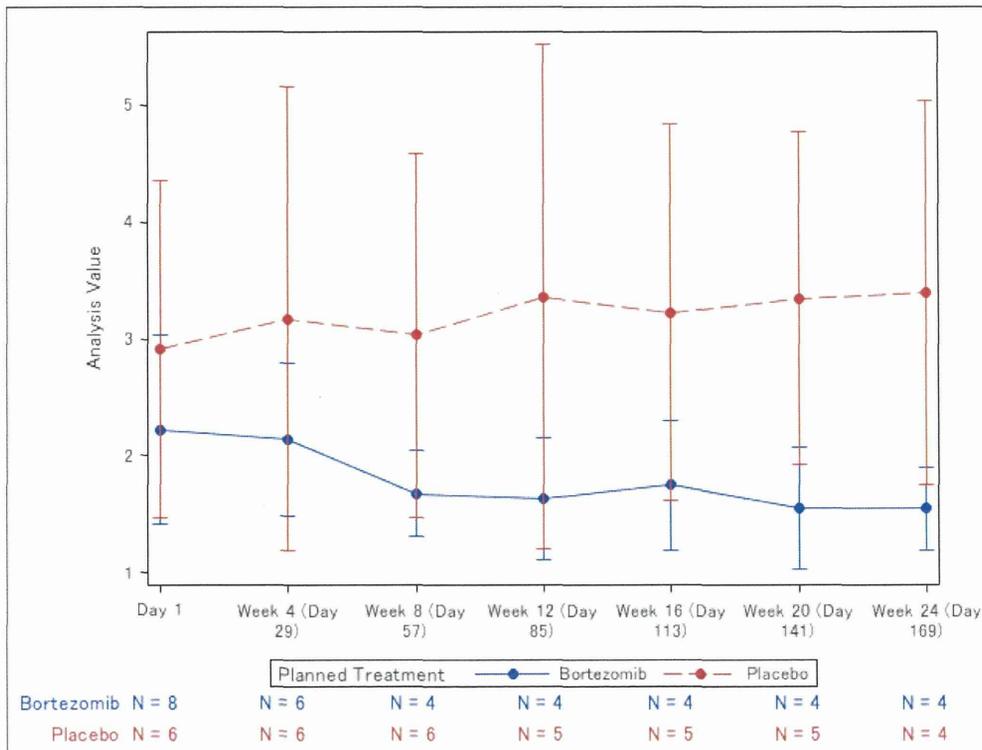
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.4 アミラーゼ(IU/L)の推移

図 12.4-14 アミラーゼ (IU/L) の推移



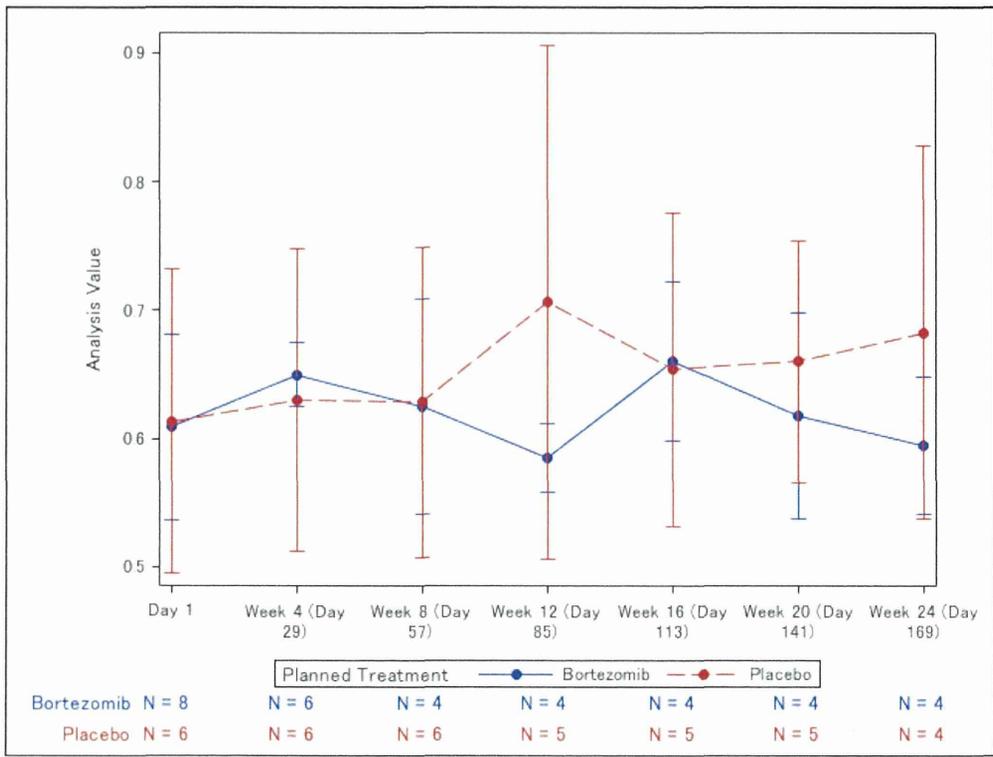
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.5 AST(IU/L)の推移

図 12.4-15 AST (IU/L) の推移



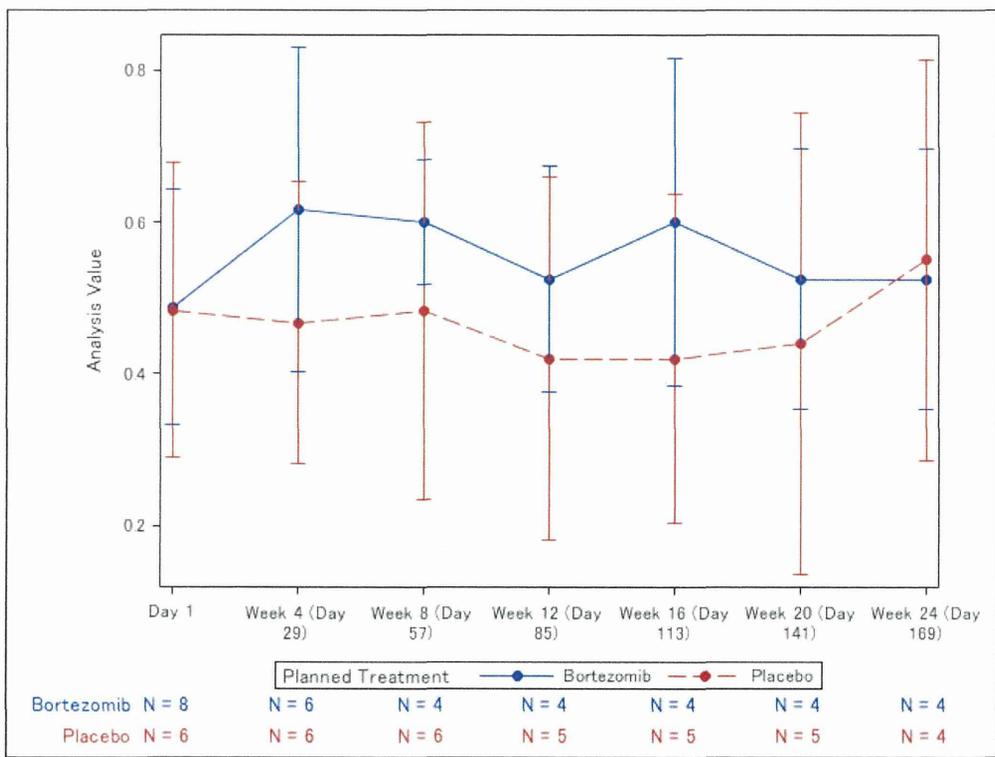
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.6 血液 β2-マイクログロブリン(mg/L)の推移

図 12.4-16 血中 β2-マイクログロブリン (mg/L) の推移



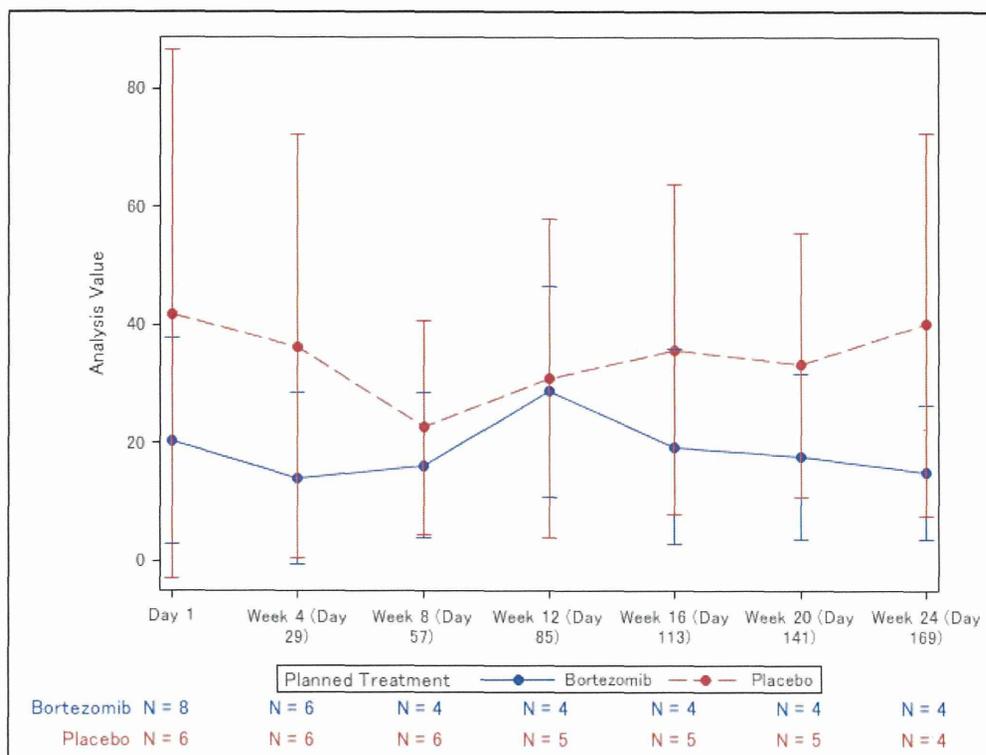
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.7 血清クレアチニン(mg/dL)の推移

図 12.4-17 血清クレアチニン (mg/dL) の推移



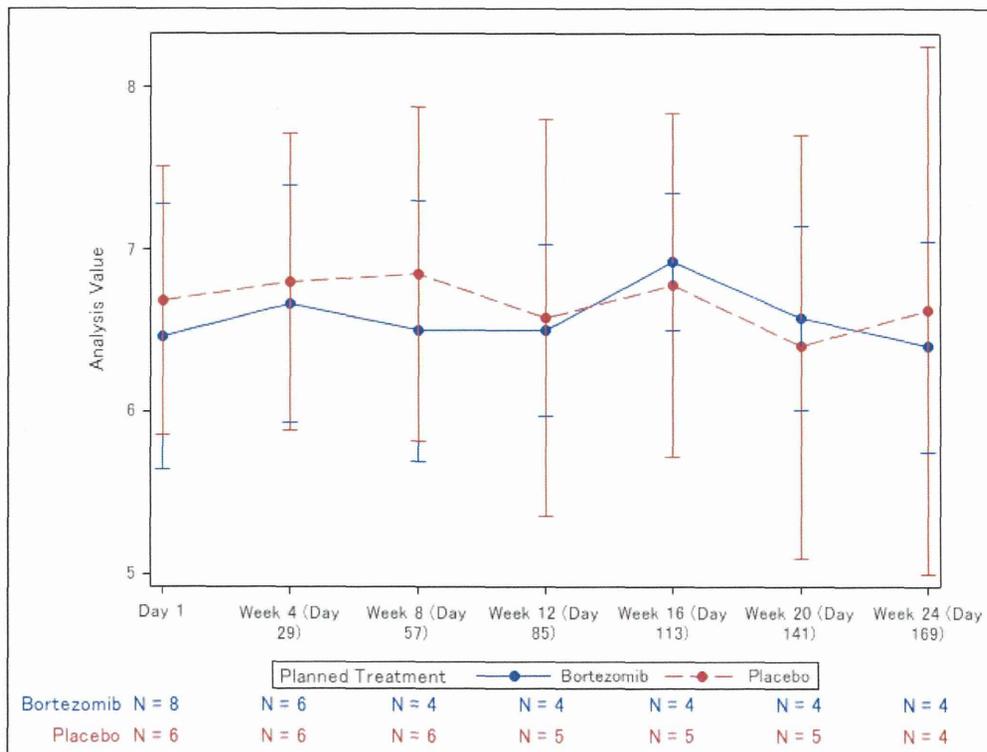
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.8 総ビリルビン(mg/dL)の推移

図 12.4-18 総ビリルビン (mg/dL) の推移



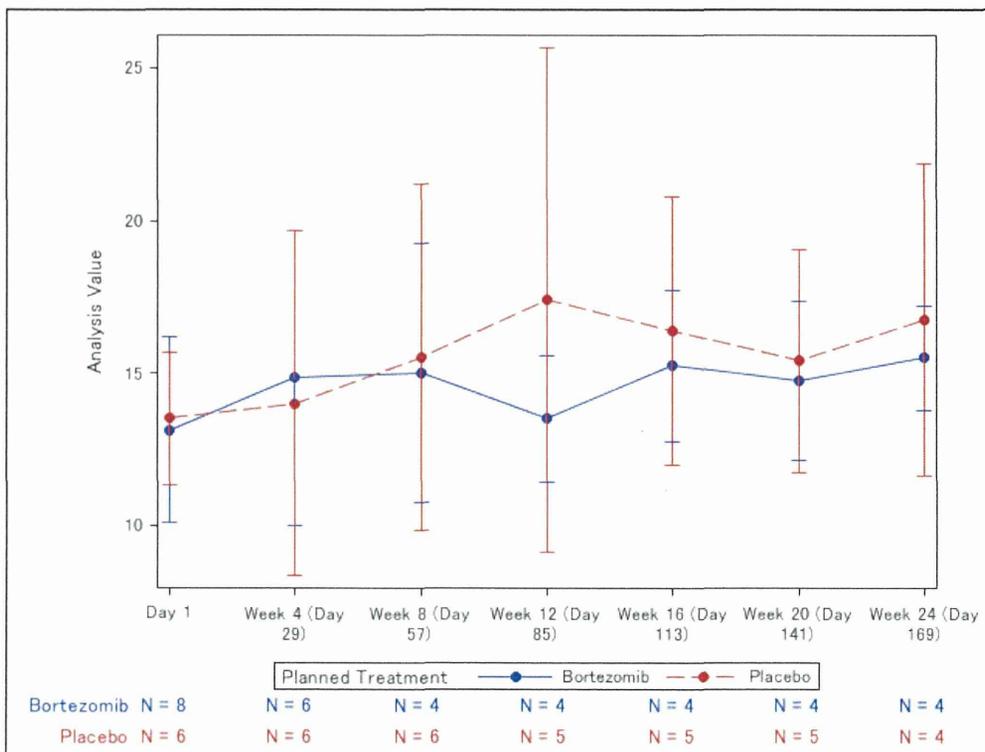
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.9 BNP(pg/mL)の推移

図 12.4-19 BNP (pg/mL) の推移



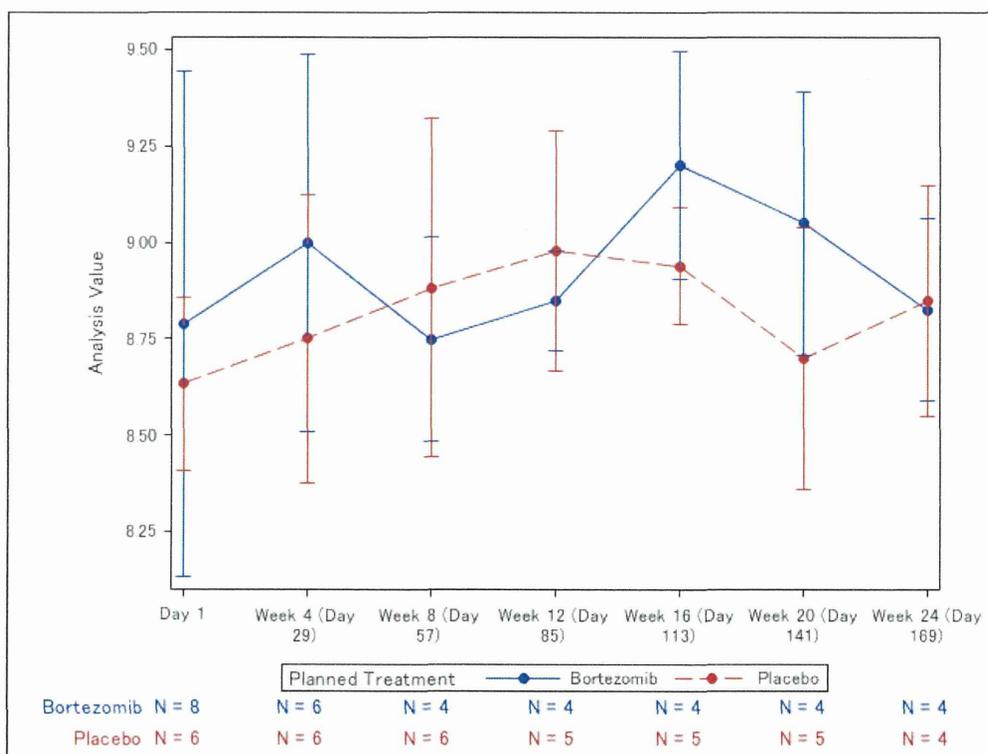
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.10 総蛋白(g/dL)の推移

図 12.4-20 総蛋白 (g/dL) の推移



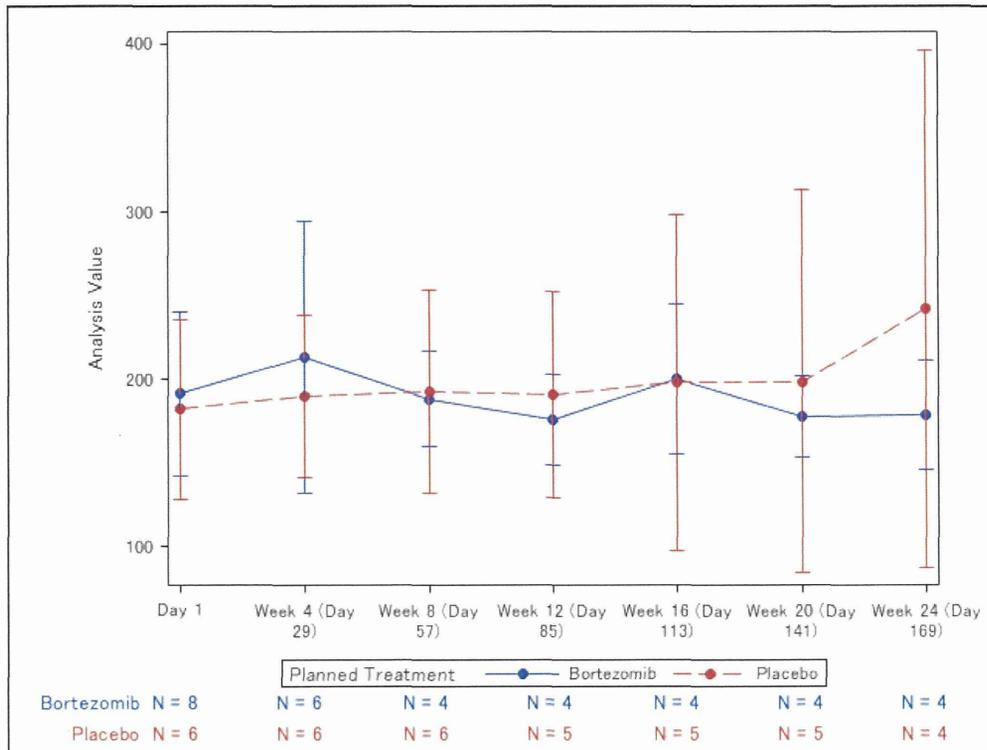
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.11 BUN(mg/dL)の推移

図 12.4-21 BUN (mg/dL) の推移



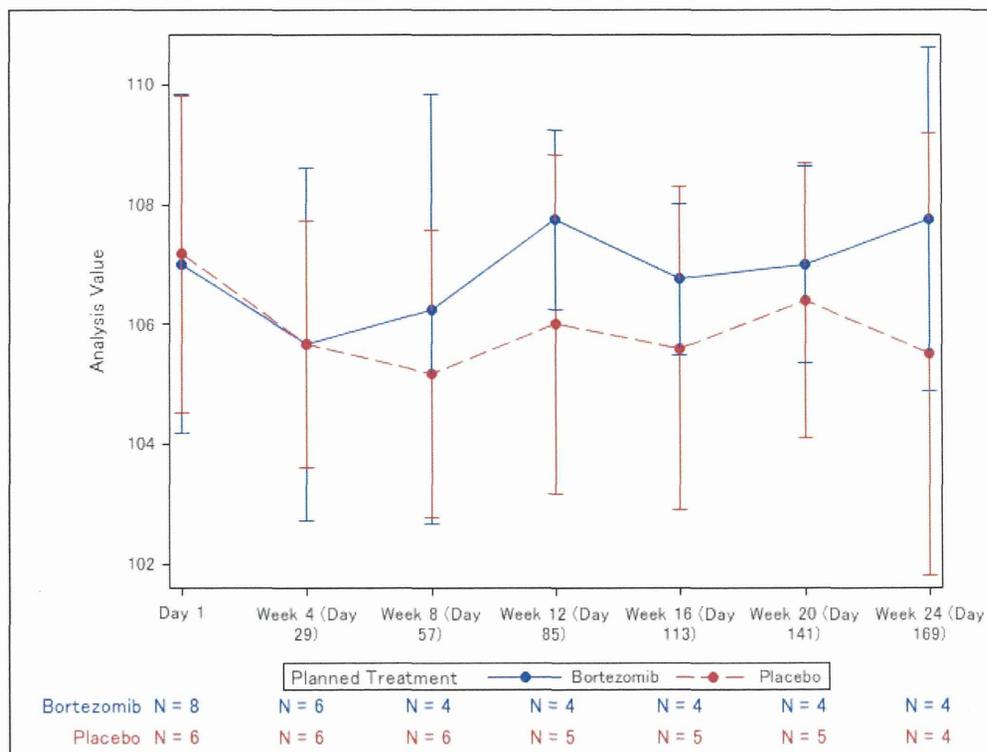
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.12 Ca(mg/dL)の推移

図 12.4-22 Ca (mg/dL) の推移



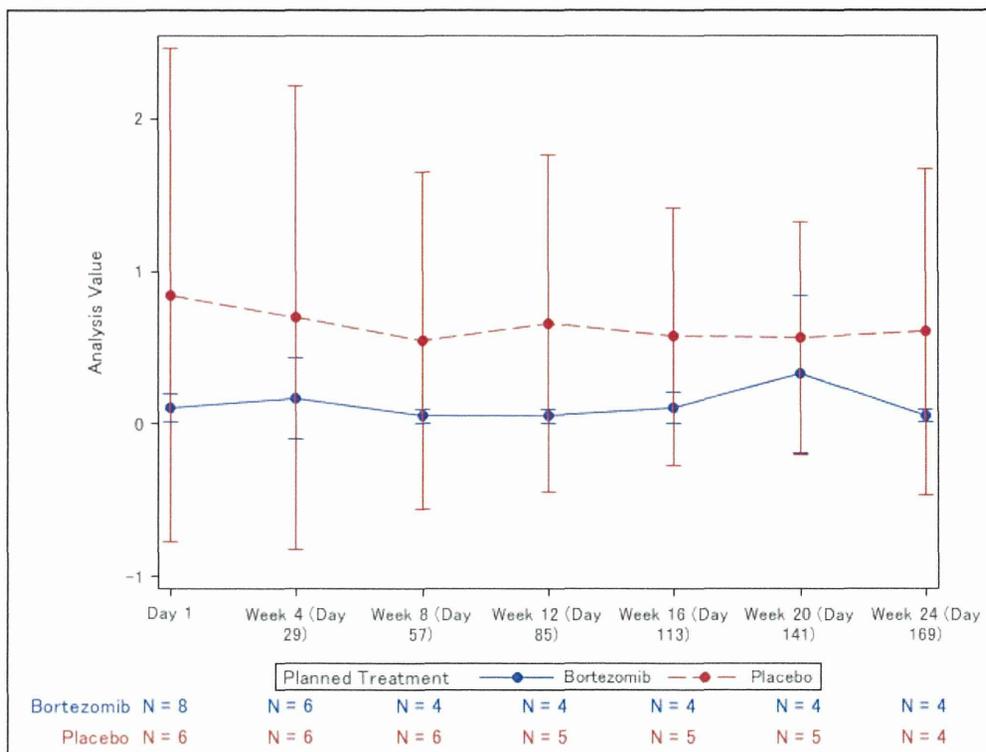
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.13 総コレステロール(mg/dL)の推移

図 12.4-23 総コレステロール (mg/dL) の推移



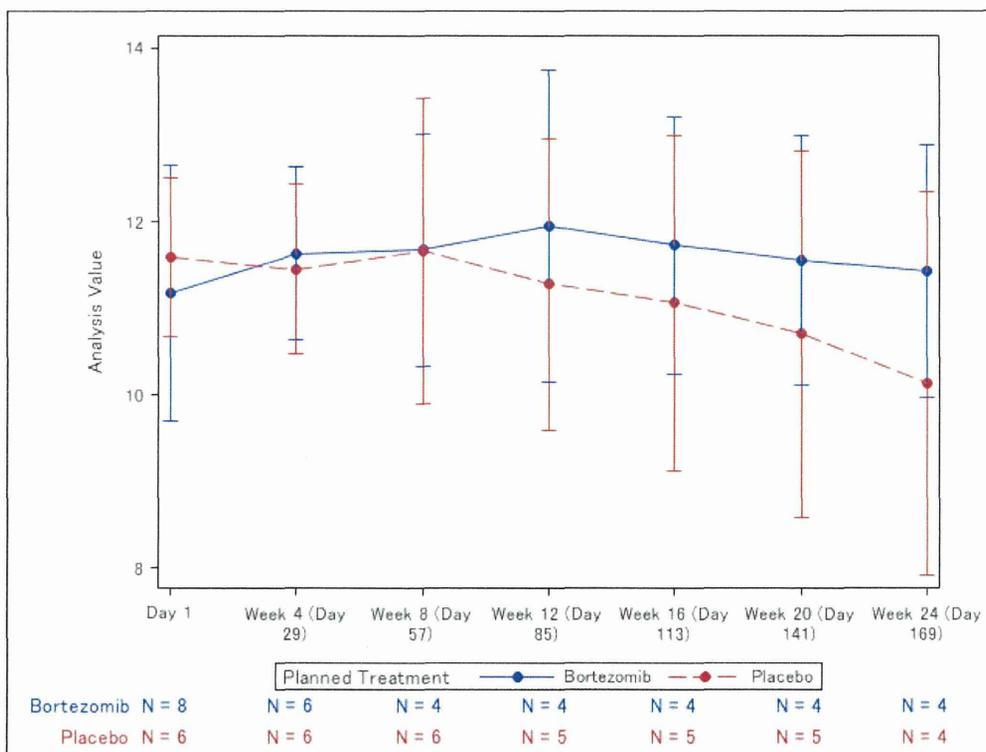
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.14 CL(mEq/L)

図 12.4-24 CL (mEq/L) の推移



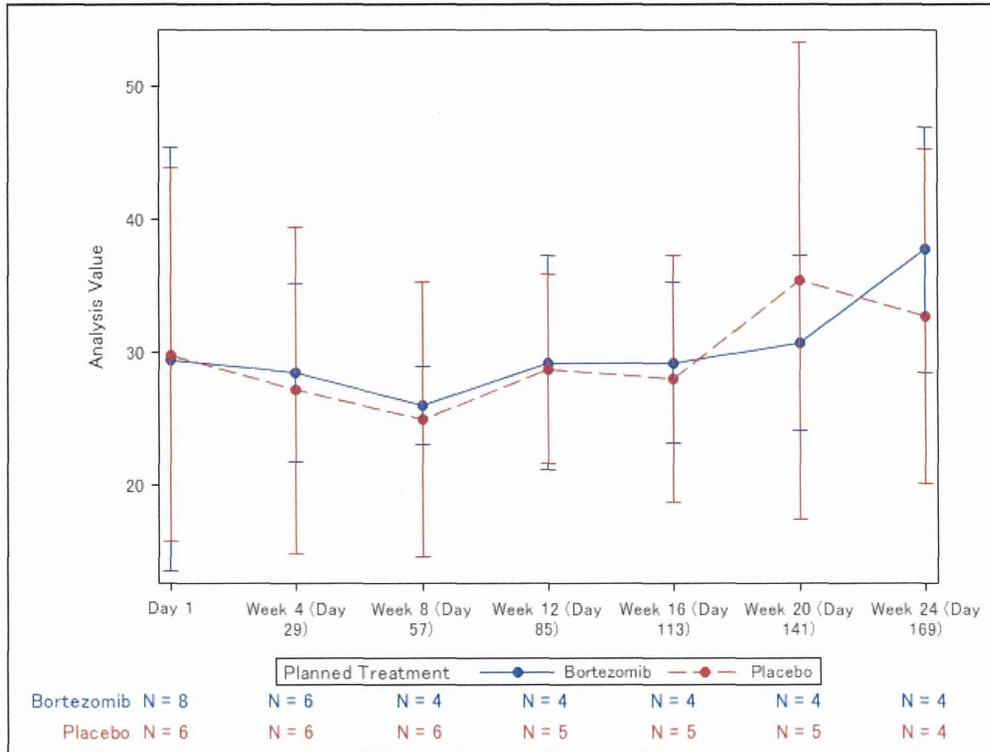
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.15 CRP(mg/dL)の推移

図 12.4-25 CRP (mg/dL) の推移



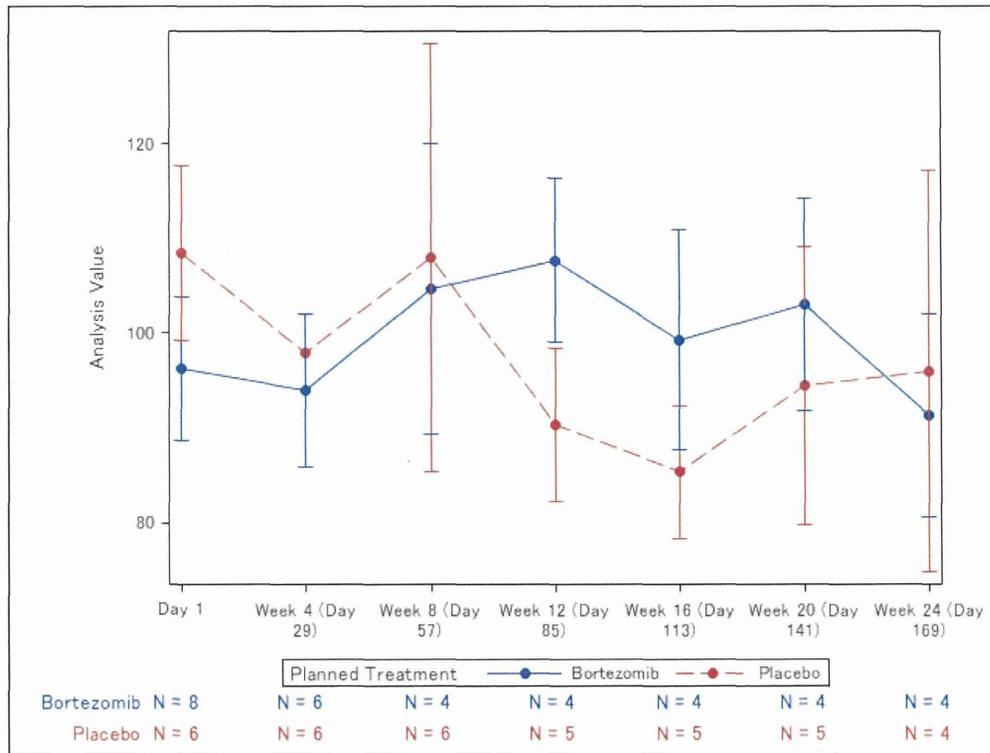
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.16 グリコアルブミン(%)の推移

図 12.4-26 グリコアルブミン (%) の推移



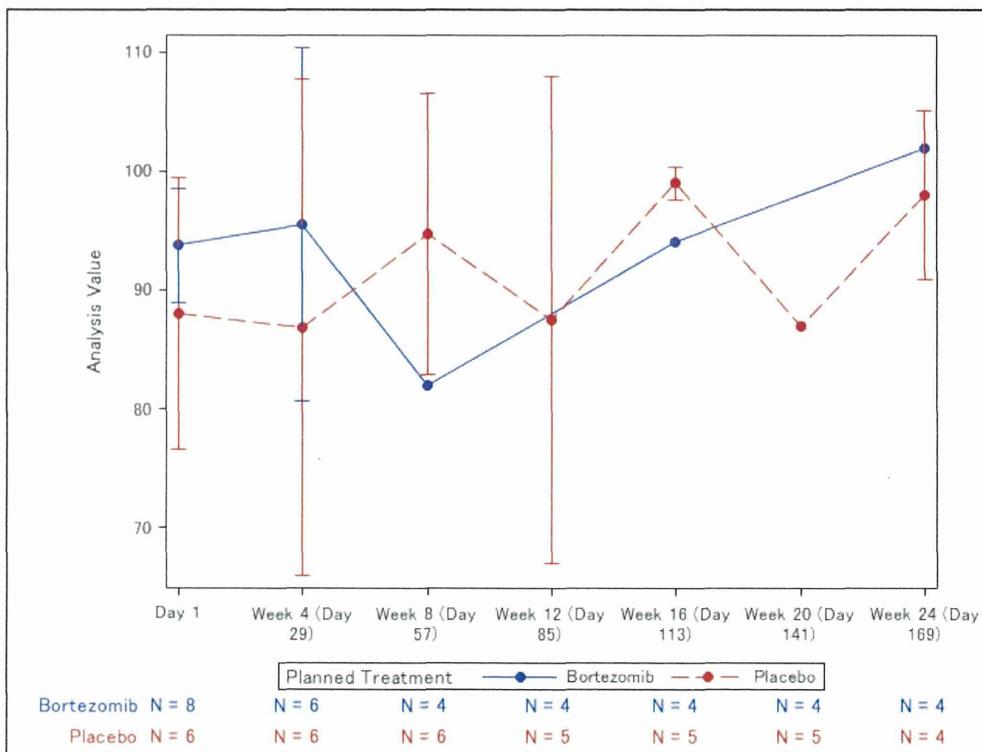
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.17  $\gamma$ -GTP(IU/L)の推移

図 12.4-27  $\gamma$ -GTP (IU/L) の推移



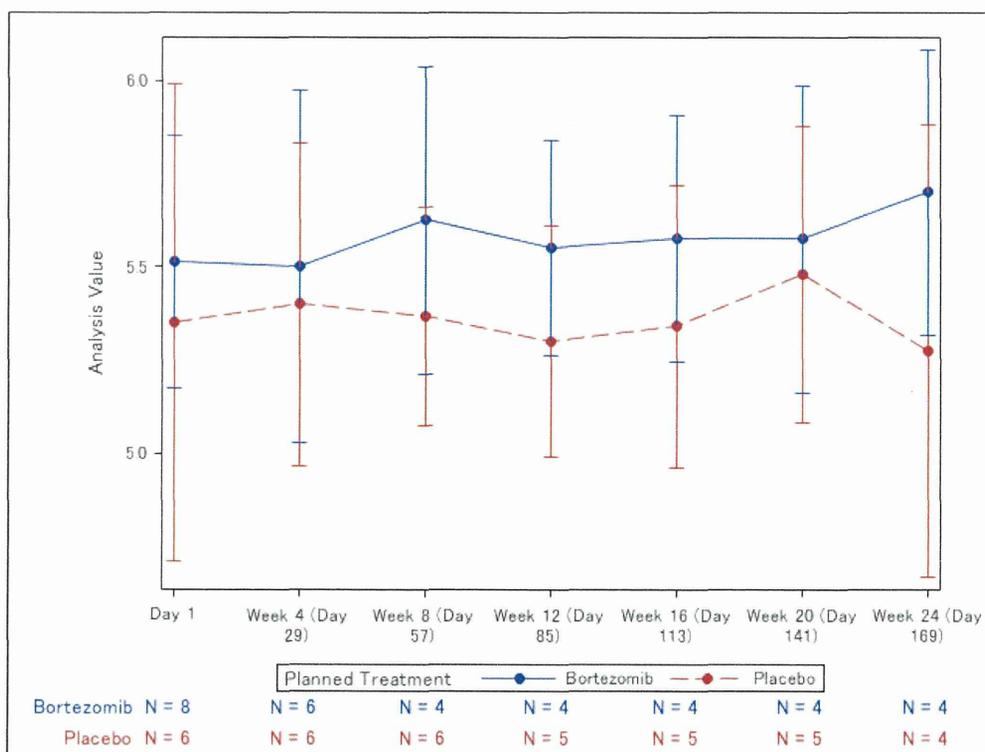
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.18 血糖値(mg/dL)の推移

図 12.4-28 血糖値 (mg/dL) の推移



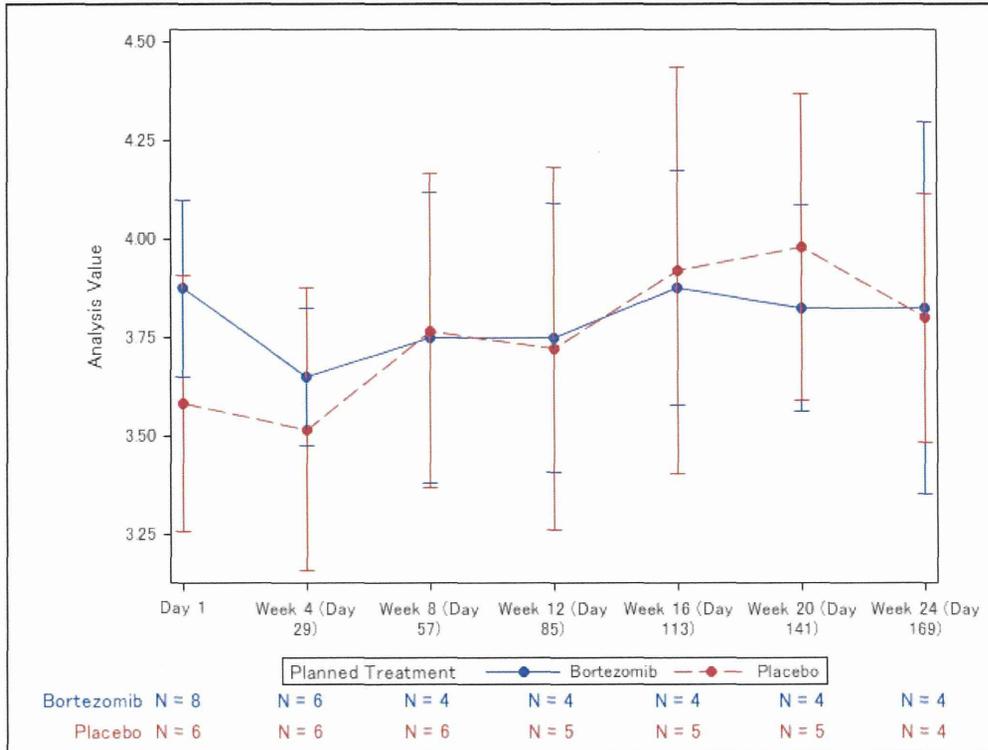
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.19 血糖値(mg/dL)(空腹)の推移

図 12.4-29 血糖値 (mg/dL) (空腹時) の推移



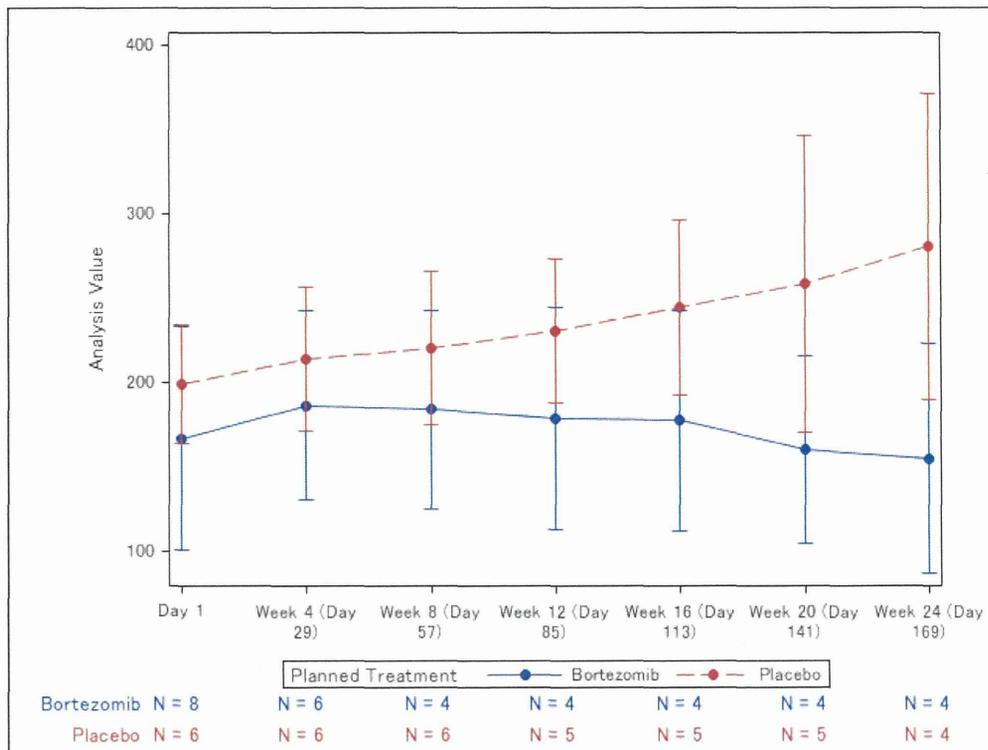
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.20 HbA1C(%)の推移

図 12.4-30 HbA1C (%) の推移



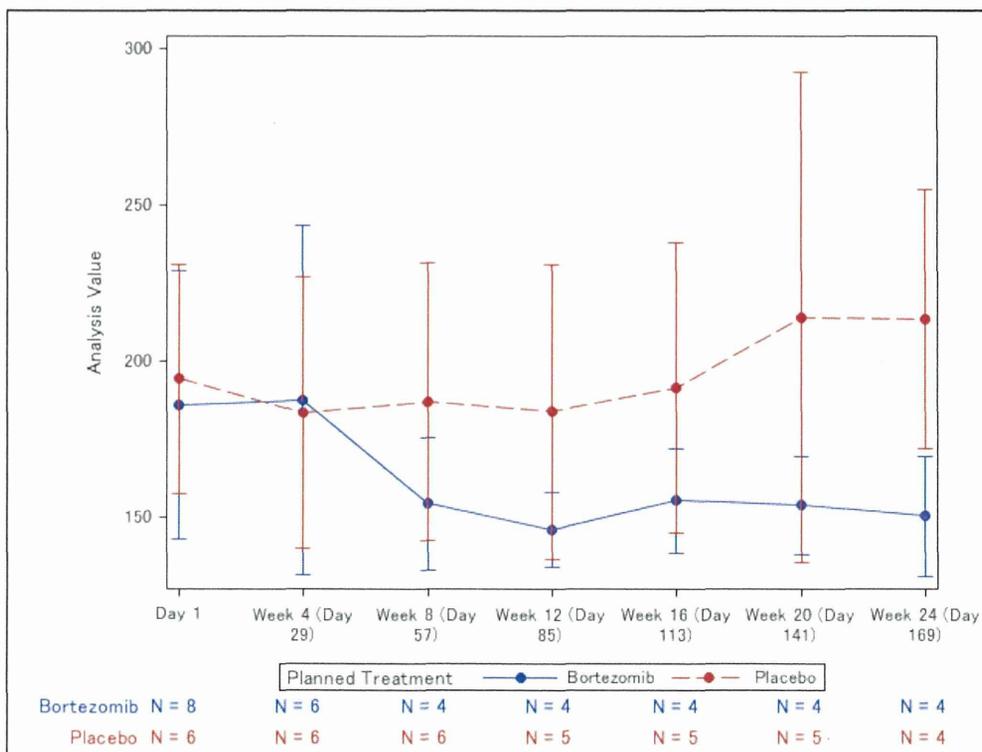
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.21 K(mEq/L)の推移

図 12.4-31 K (mEq/L) の推移



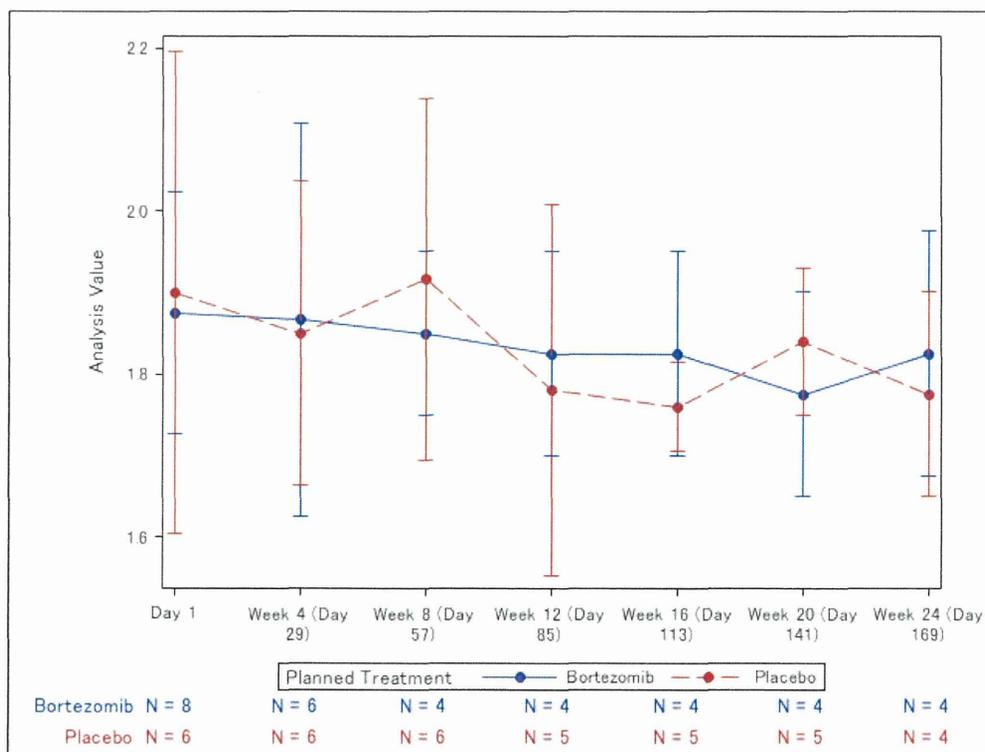
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.22 KL6(U/mL)の推移

図 12.4-32 KL6 (U/mL) の推移



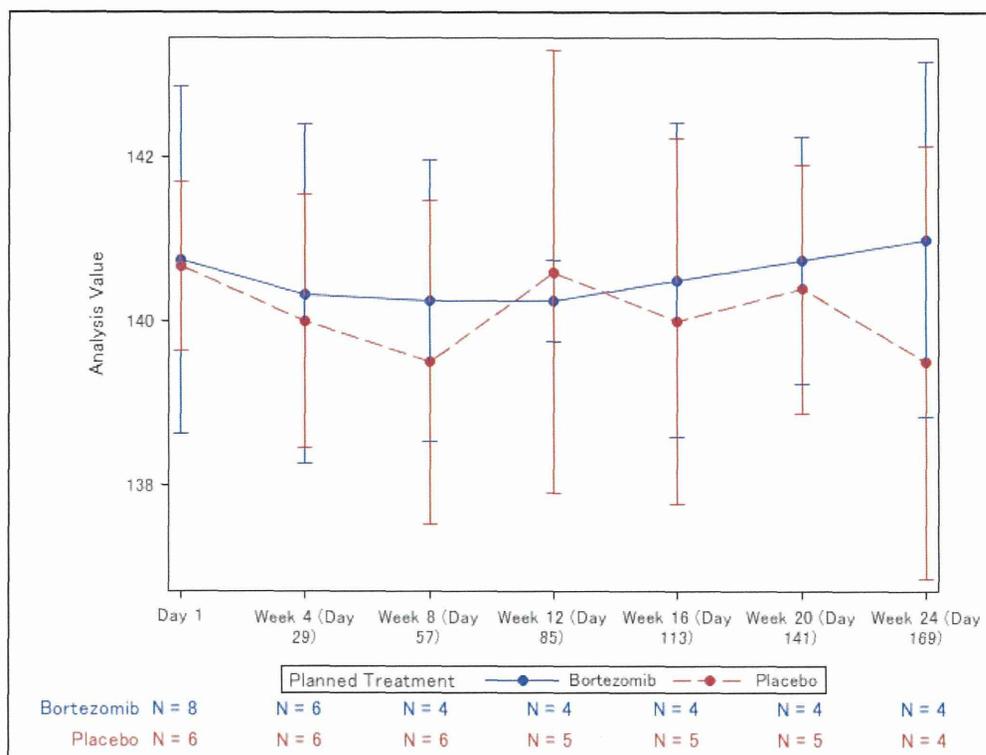
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.23 LDH(IU/L)の推移

図 12.4-33 LDH (IU/L) の推移



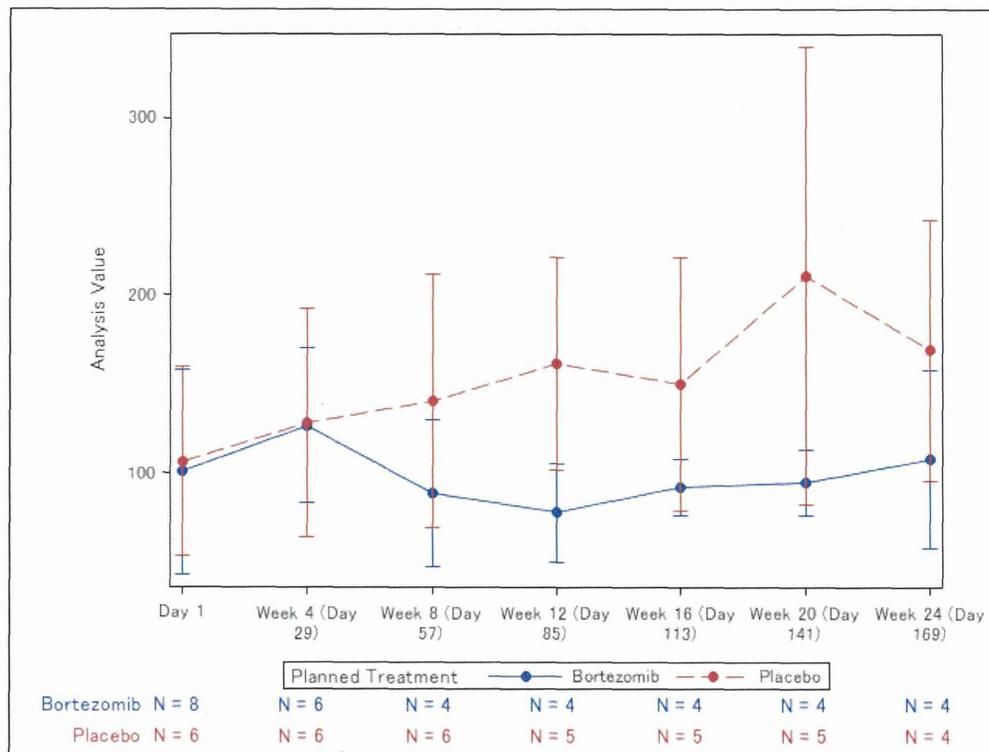
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.24 Mg(mg/dL)の推移

図 12.4-34 Mg (mg/dL) の推移



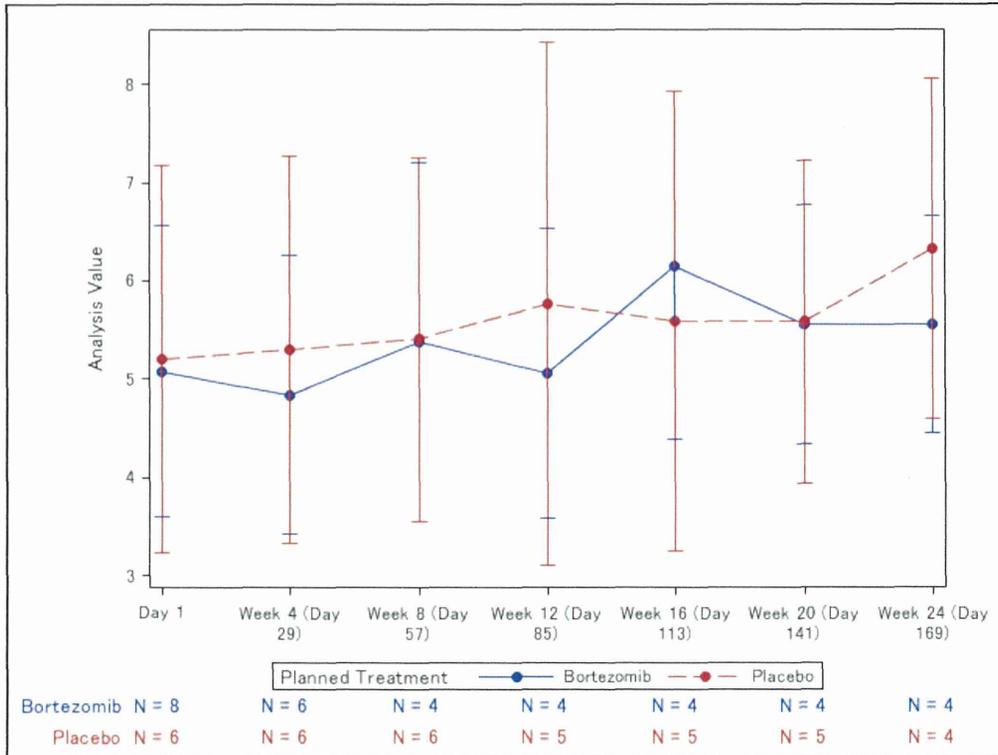
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.25 Na(mEq/L)の推移

図 12.4-35 Na (mEq/L) の推移



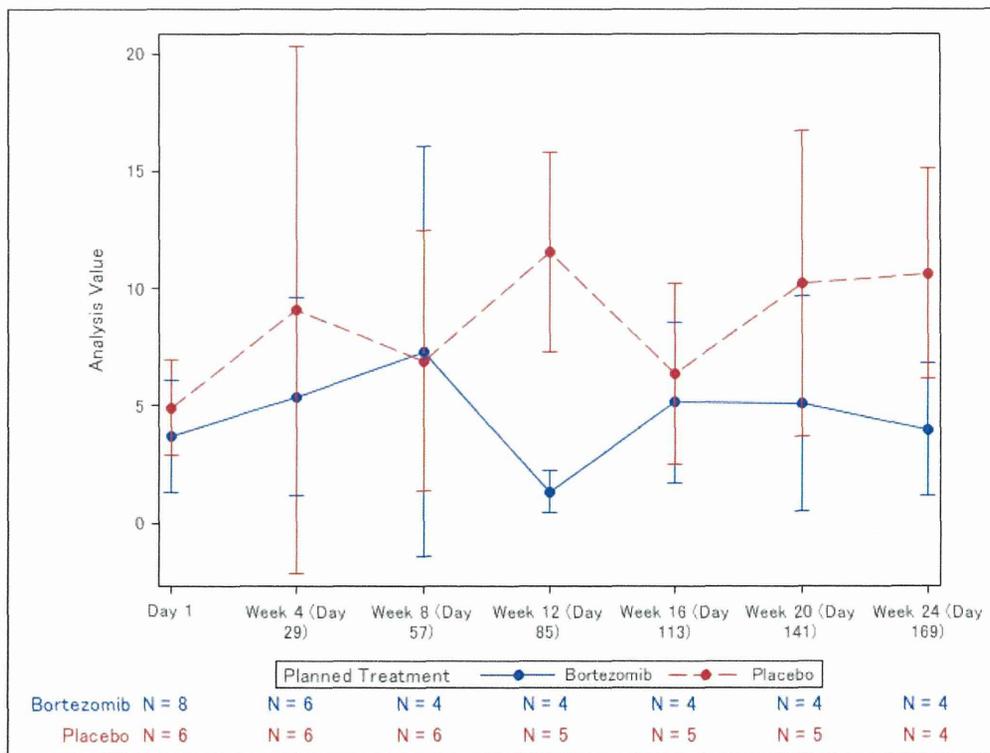
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.27 中性脂肪(mg/dL)の推移

図 12.4-36 中性脂肪 (mg/dL) の推移



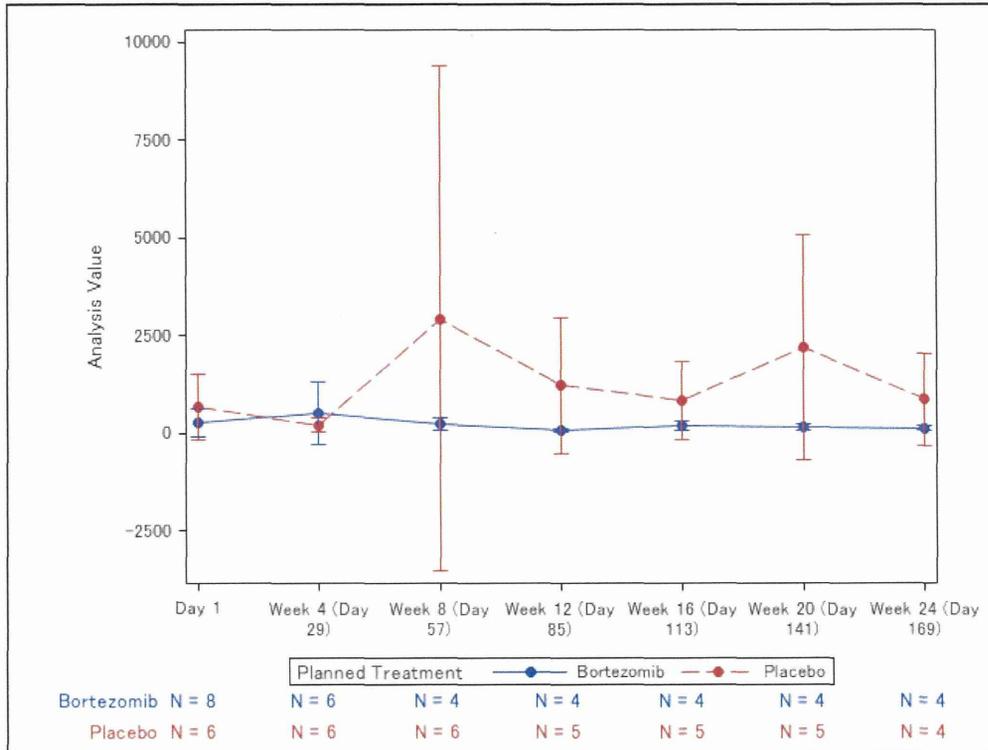
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.2.28 尿酸(mg/dL)の推移

図 12.4-37 尿酸 (mg/dL) の推移



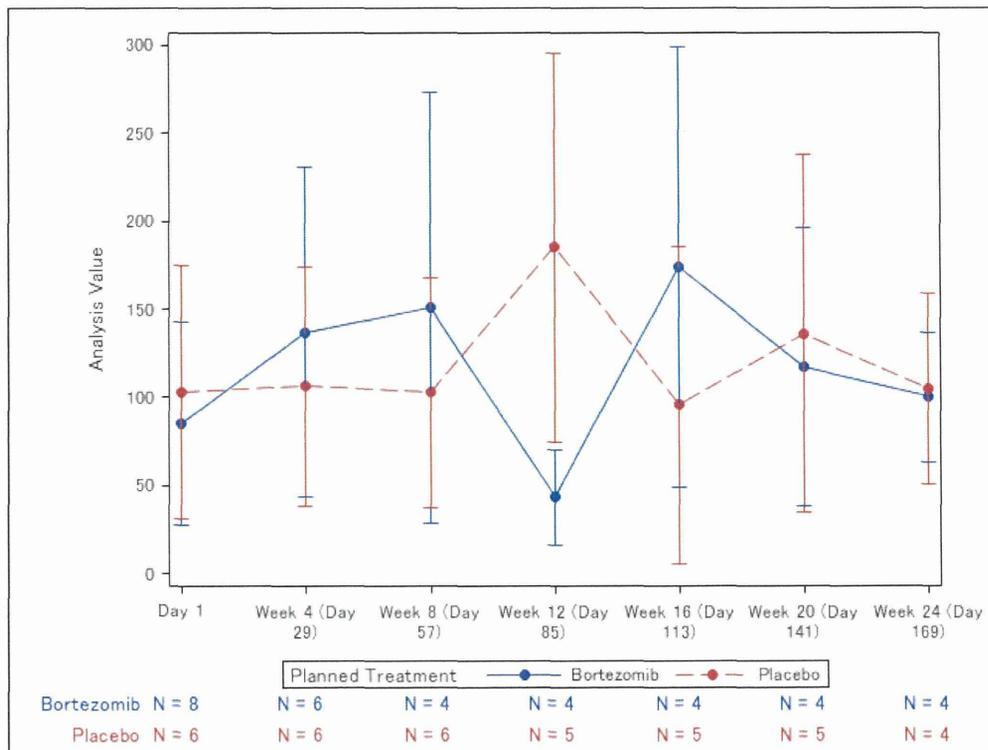
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.3.1 NAG(IU/L)の推移

図 12.4-38 NAG (IU/L) の推移



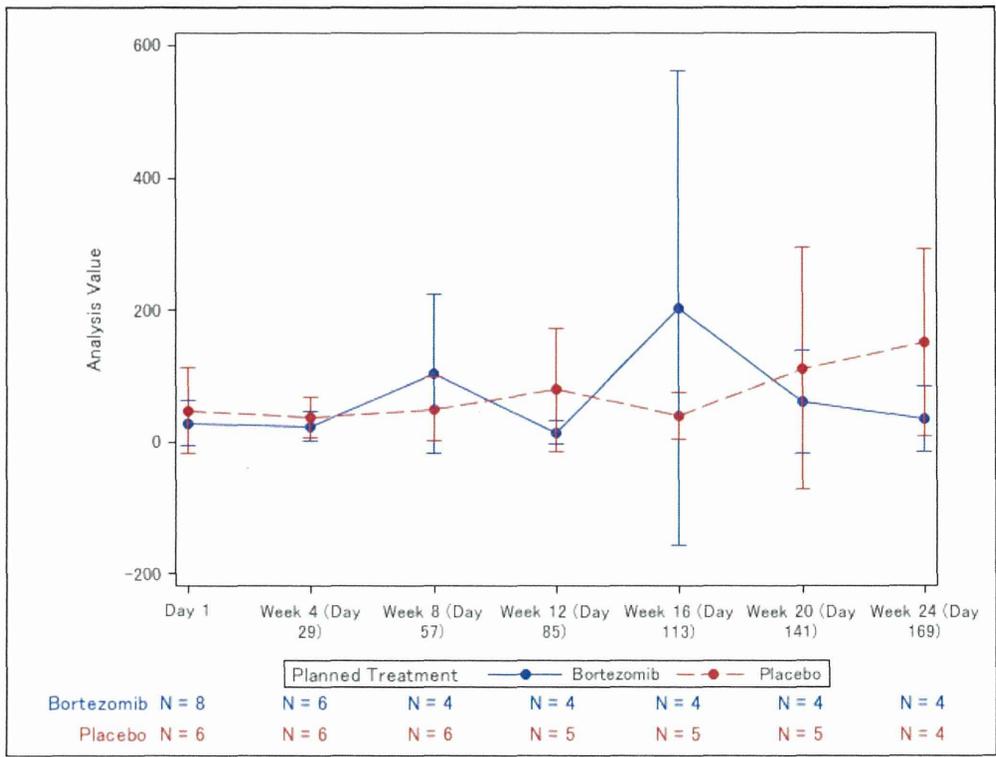
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.3.2 尿 β2-マイクログロブリン(µg/L)の推移

図 12.4-39 尿中 β2-マイクログロブリン (µg/L) の推移



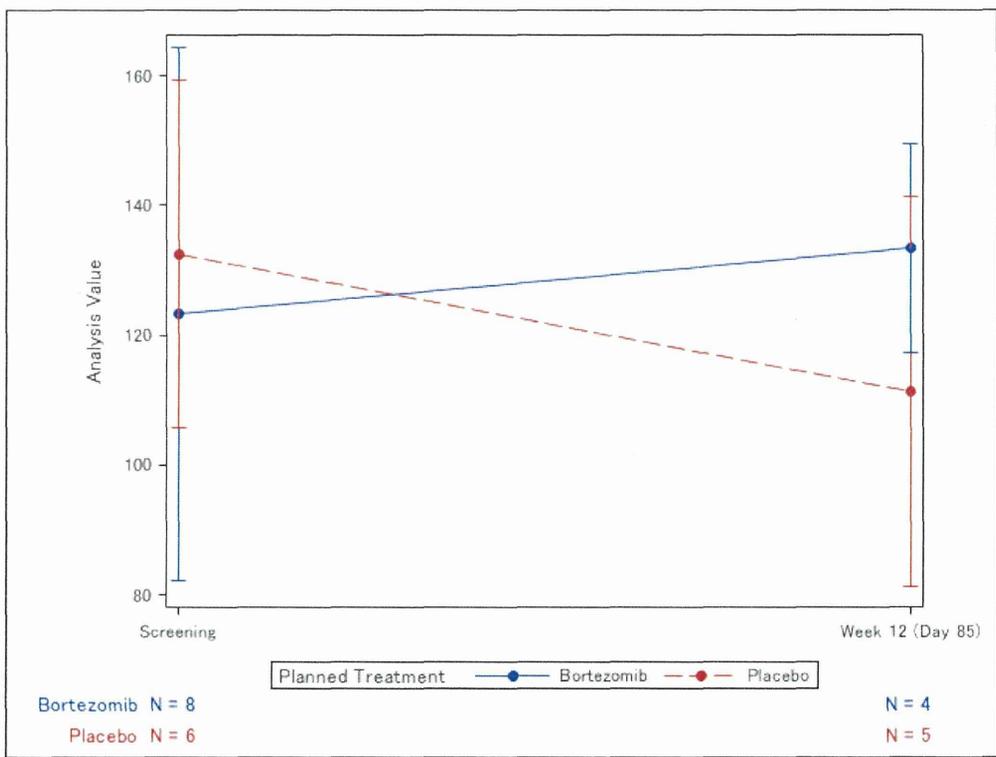
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.3.3 尿クレアチニン(mg/dL)の推移

図 12.4-40 尿中クレアチニン (mg/dL) の推移



Data source : 統計解析報告書 図 7.2.3.4 尿蛋白(mg/dL)の推移

図 12.4-41 尿蛋白 (mg/dL) の推移



Data source : 統計解析報告書 図 7.2.3.5 24 時間クレアチンクリアランス(mL/min)の推移

図 12.4-42 24 時間クレアチンクリアランス (mL/min) の推移

#### 12.4.2.2. 個々の被験者の変化

個々の被験者の治験期間中の臨床検査値を「16.2.8.患者ごとの臨床検査値一覧」に示した。

#### 12.4.2.3. 個々の臨床的に重要な異常

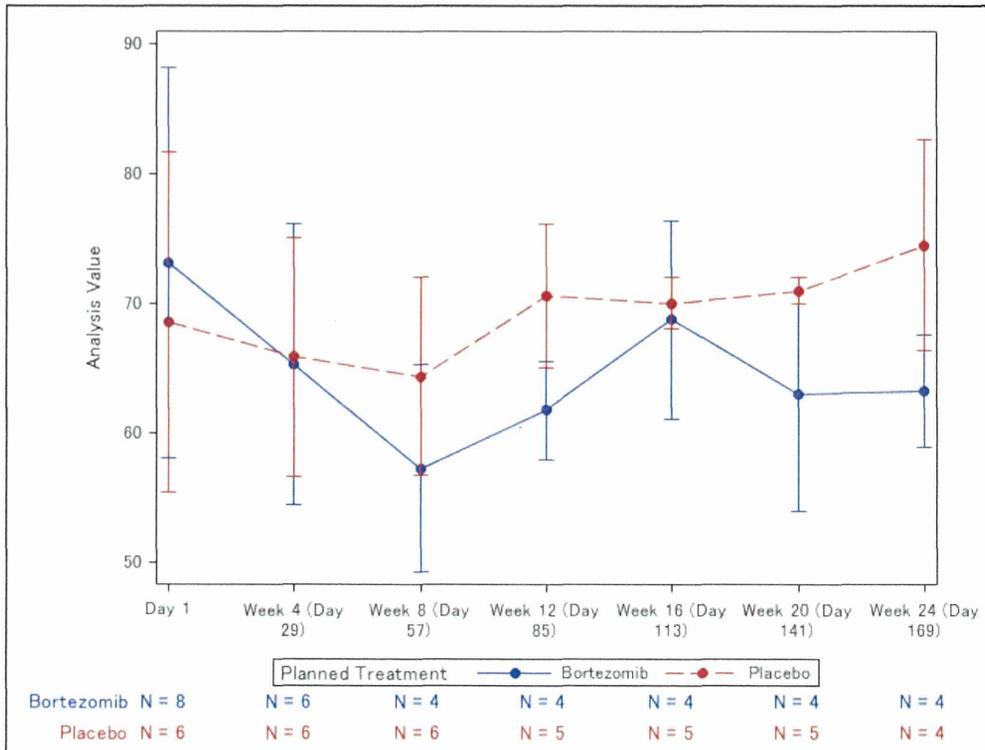
本治験において、臨床的に重要と考えられる検査値の異常値は設定しなかった。

有害事象の器官別大分類の「臨床検査」で、Grade 4 の事象として血小板数減少、Grade 3 として血小板数減少、リンパ球数減少、好中球数減少および白血球数減少がみられた。

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

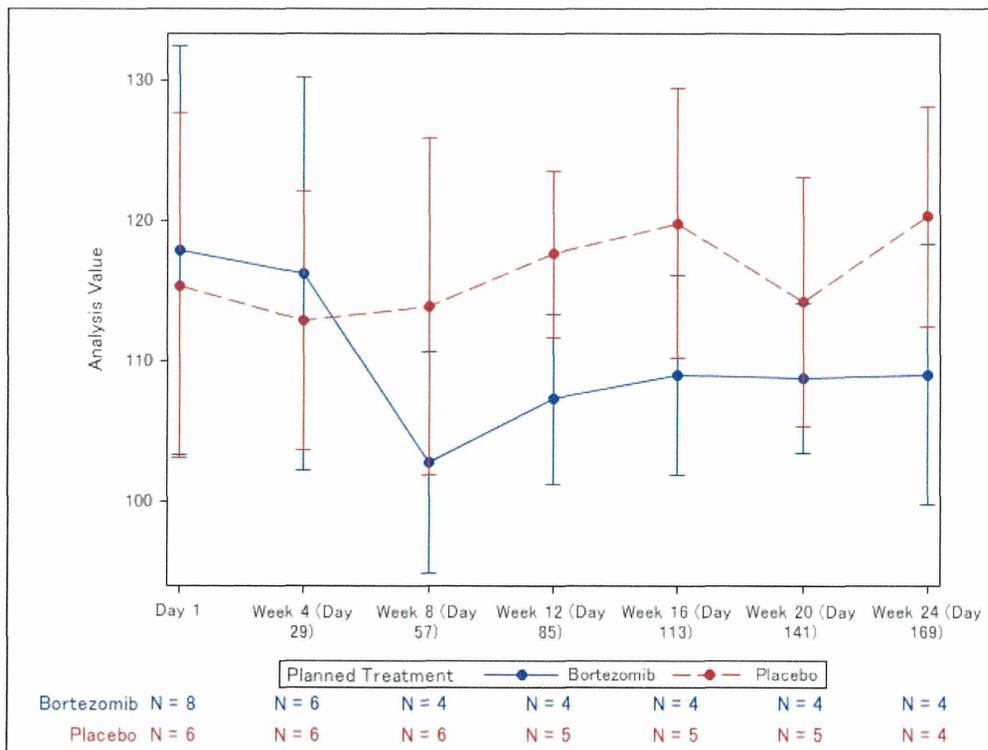
ボルテゾミブ群およびプラセボ群の投与1日目および24週のバイタルサイン(拡張期血圧、収縮期血圧、脈拍数、体温)の要約統計量(平均値、SD、最小値、最大値)および24週の投与1日目に対する変化量を表 14.3-4 に、検査値の平均値の推移図を図 12.5-1~図 12.5-4 に示した。

ボルテゾミブ群で収縮期血圧、拡張期血圧が4週ないし8週から24週にかけて低下する傾向にあり、体温が上昇する傾向にあった。プラセボ群には一定の変化はみられなかった。



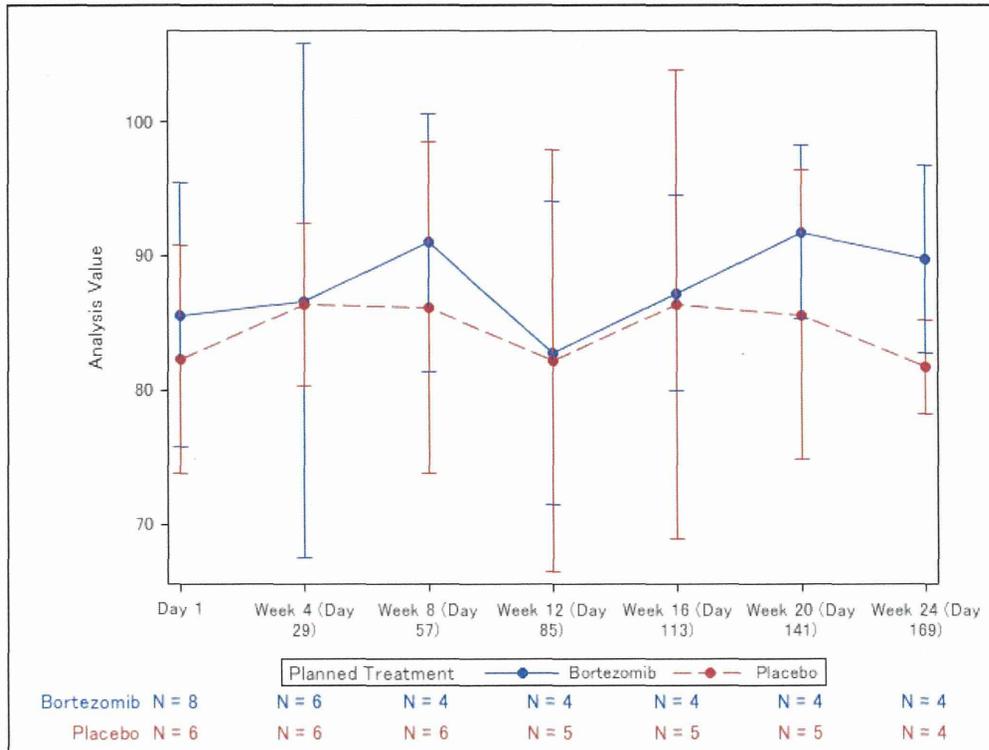
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.4.1 拡張期血圧(mmHg)の推移

図 12.5-1 拡張期血圧 (mmHg) の推移



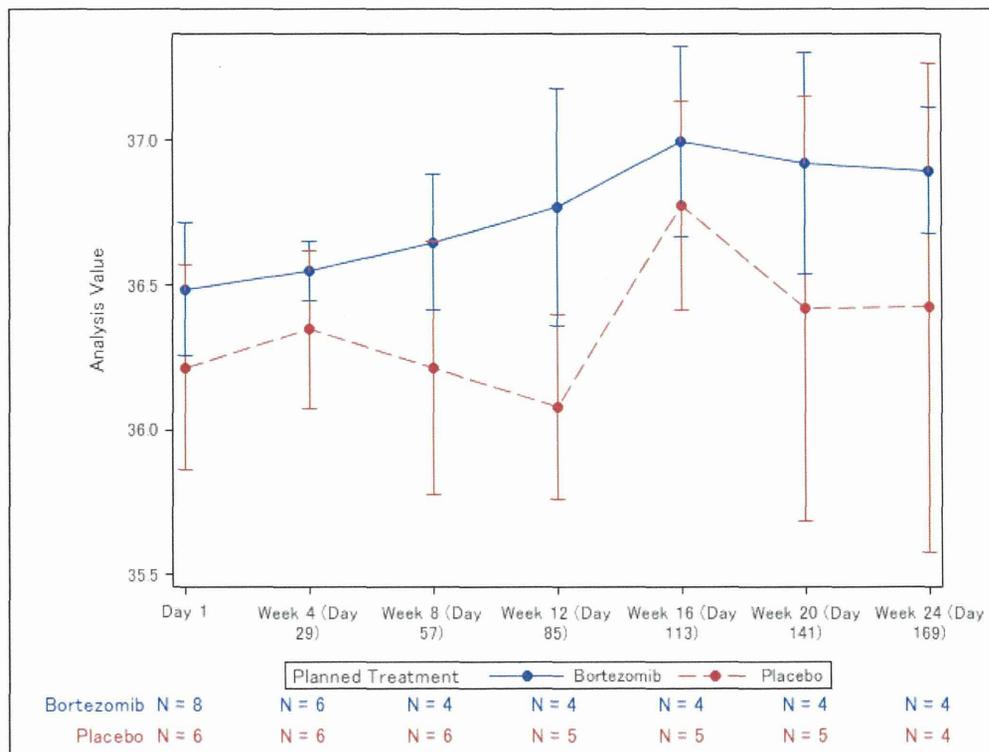
Data source : 統計解析報告書 図 7.2.4.3 収縮期血圧(mmHg)の推移

図 12.5-2 収縮期血圧 (mmHg) の推移



Data source : 統計解析報告書 図 7.2.4.2 脈拍数(回/分)の推移

図 12.5-3 脈拍数 (回/分) の推移



Data source : 統計解析報告書 図 7.2.4.4 体温(°C)の推移

図 12.5-4 体温 (°C) の推移