

表 12.4.2.1.1-11 血液学的検査値の推移 (好塩基球 : / μ 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	22.49	4.15	17.70	19.60	22.00	23.70	30.80
	1回目投与前	7	39.90	34.06	8.50	20.30	21.20	51.00	108.30
	2回目投与前	7	26.79	15.78	6.80	19.00	22.00	42.50	53.40
	3回目投与前	5	27.18	13.49	18.90	21.60	22.00	22.20	51.20
	4回目投与前	5	25.50	15.46	9.90	17.40	21.30	28.50	50.40
	最終観察時/中止時	5	19.14	3.71	13.00	19.80	19.80	20.00	23.10
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	14.90	8.01	8.60	8.80	11.40	23.70	28.80
	1回目投与前	7	17.46	12.11	0.00	11.40	18.80	20.80	39.50
	2回目投与前	6	15.97	9.62	8.80	9.20	10.60	27.20	29.40
	3回目投与前	6	16.95	5.27	9.20	11.40	19.60	20.40	21.50
	4回目投与前	6	18.13	10.86	7.50	9.40	14.70	30.10	32.40
	最終観察時/中止時	5	20.82	11.88	10.40	11.40	20.00	22.40	39.90
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	31.15	28.95	12.00	17.80	19.90	28.00	89.30
	1回目投与前	6	26.22	12.88	16.80	18.80	19.35	33.60	49.40
	2回目投与前	6	23.37	10.65	10.80	16.20	20.50	33.20	39.00
	3回目投与前	6	23.73	18.00	8.40	16.60	18.50	21.00	59.40
	4回目投与前	5	17.22	8.24	9.30	9.80	18.40	19.20	29.40
	最終観察時/中止時	5	24.20	17.48	8.40	10.20	22.00	28.80	51.60

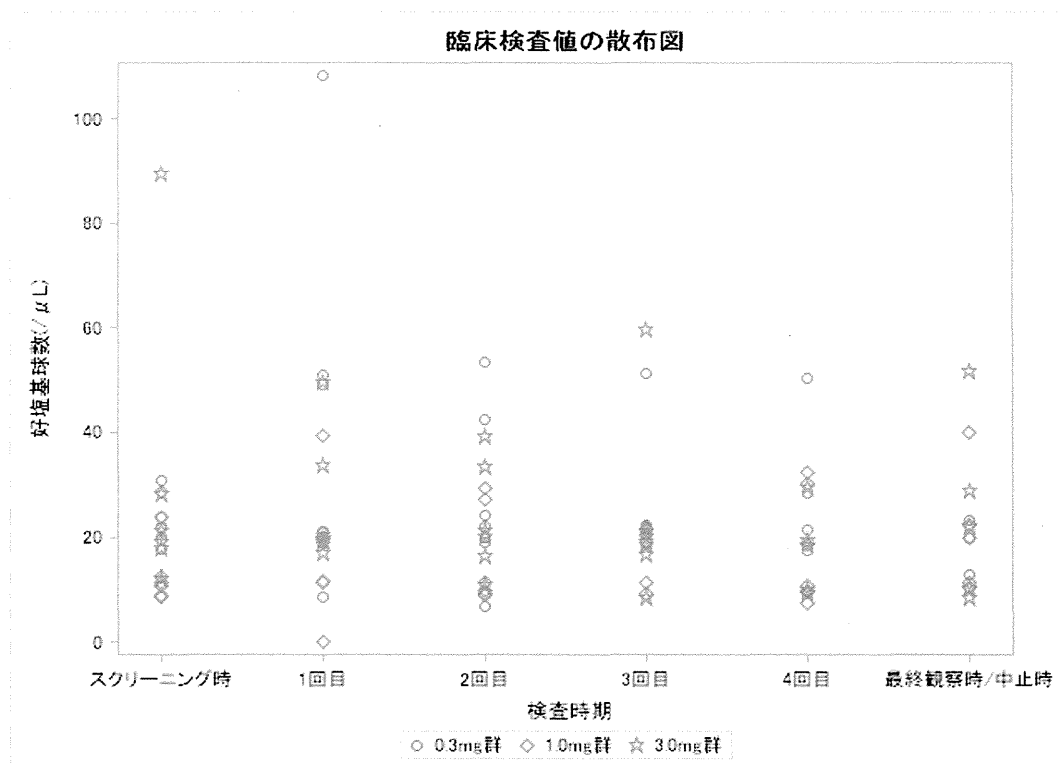


図 12.4.2.1.1-11 好塩基球の平均値の変化 (/ μ L)

臨床検査値の平均値の変化

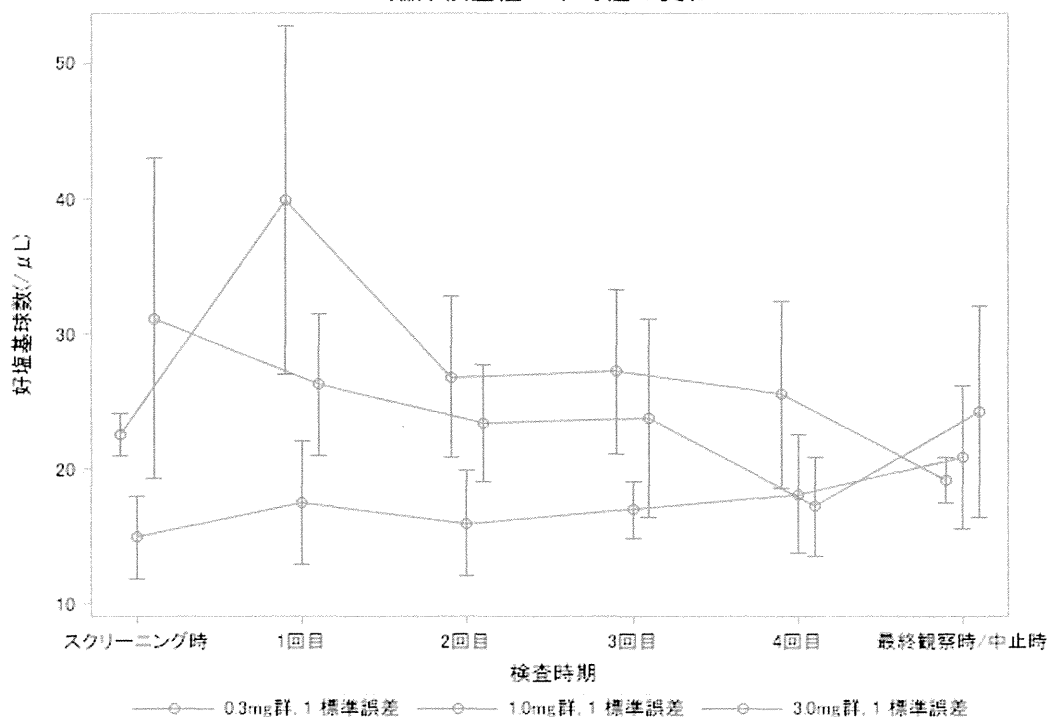


図 12.4.2.1.1-12 好塩基球の平均値の変化 (μL)

表 12.4.2.1.1-12 血液学的検査値の開始時からの変化量 (好塩基球 : μL)

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回目投与前	7	17.41	33.94	-9.20	-1.70	-0.60	27.30	88.70
	2回目投与前	7	4.30	16.73	-14.80	-11.80	0.00	22.90	29.70
	3回目投与前	5	6.60	13.99	-0.40	0.00	0.60	1.20	31.60
	4回目投与前	5	4.92	16.18	-12.10	-4.20	3.60	6.50	30.80
	最終観察時/中止時	5	-1.44	5.06	-8.60	-2.20	-2.20	0.40	5.40
1.0 mg 投与群	1回目投与前	7	2.56	16.58	-23.70	-10.00	2.90	11.40	28.10
	2回目投与前	6	0.35	11.66	-19.60	-2.60	1.40	5.70	15.80
	3回目投与前	6	1.33	13.74	-19.60	-12.30	7.70	11.80	12.70
	4回目投与前	6	2.52	14.75	-21.30	-3.00	4.20	7.20	23.80
	最終観察時/中止時	5	7.84	14.87	-12.30	1.80	10.00	11.20	28.50
3.0 mg 投与群	1回目投与前	6	-4.93	19.95	-39.90	-8.50	-1.40	0.00	21.60
	2回目投与前	6	-7.78	23.32	-50.30	-17.20	0.60	4.20	15.40
	3回目投与前	6	-7.42	36.13	-70.50	-19.60	1.30	4.60	38.40
	4回目投与前	5	-16.60	24.72	-59.90	-11.70	-9.60	-2.20	0.40
	最終観察時/中止時	5	-9.62	19.65	-37.70	-17.80	-10.40	7.80	10.00

表 12.4.2.1.1-13 血液学的検査値の推移 (赤血球数: $\times 10^6/\mu\text{L}$)

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	3.51	0.52	2.74	3.16	3.52	3.69	4.44
	1回目投与前	7	3.51	0.45	2.93	3.18	3.48	3.74	4.35
	2回目投与前	7	3.62	0.32	3.23	3.24	3.64	3.76	4.14
	3回目投与前	5	3.63	0.37	3.22	3.50	3.52	3.69	4.21
	4回目投与前	5	3.87	0.47	3.31	3.68	3.84	3.92	4.61
	最終観察時/中止時	5	3.82	0.54	3.33	3.57	3.63	3.81	4.74
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	3.59	0.37	3.06	3.26	3.60	3.96	4.05
	1回目投与前	7	3.81	0.48	3.31	3.59	3.60	4.49	4.50
	2回目投与前	6	3.89	0.36	3.63	3.68	3.79	3.82	4.60
	3回目投与前	6	3.78	0.41	3.37	3.48	3.72	3.88	4.53
	4回目投与前	6	3.91	0.50	3.53	3.61	3.76	3.90	4.90
	最終観察時/中止時	5	3.96	0.41	3.58	3.70	3.79	4.15	4.60
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	3.47	0.44	2.94	3.13	3.45	3.70	4.18
	1回目投与前	6	3.71	0.44	3.10	3.53	3.68	3.80	4.44
	2回目投与前	6	3.65	0.47	2.90	3.26	3.85	3.91	4.14
	3回目投与前	6	3.66	0.53	2.95	3.05	3.86	4.03	4.23
	4回目投与前	5	4.08	0.34	3.52	4.00	4.24	4.25	4.39
	最終観察時/中止時	5	3.90	0.31	3.39	3.88	4.02	4.04	4.19

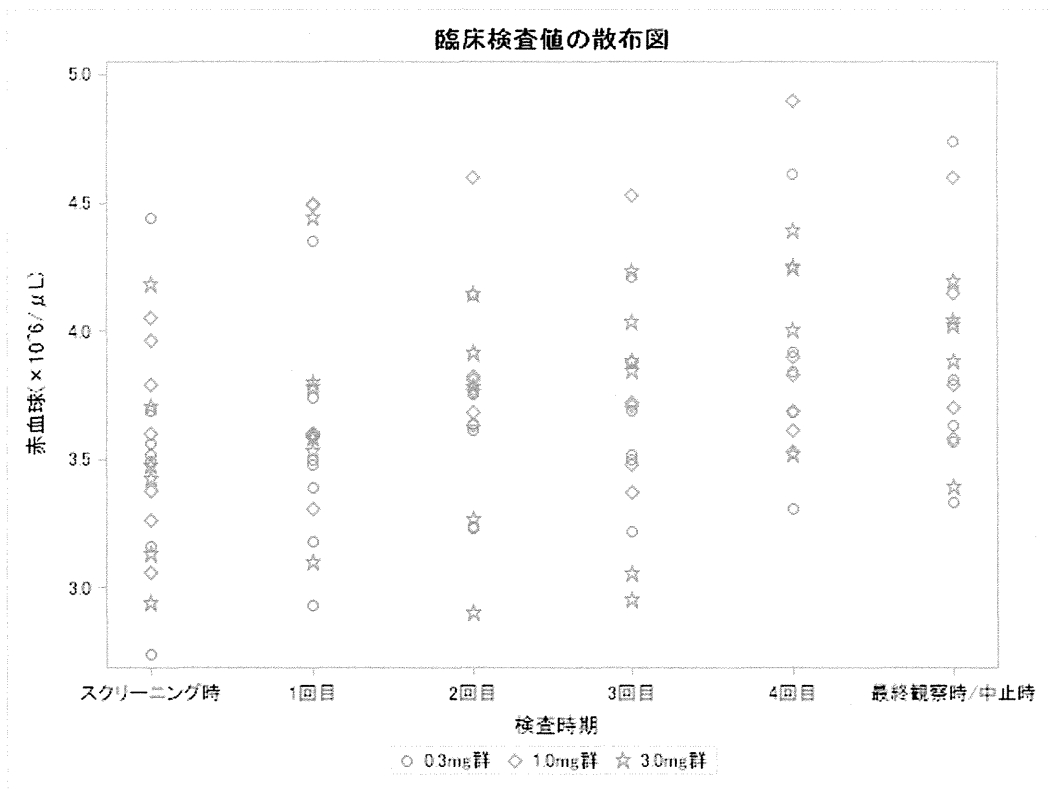


図 12.4.2.1.1-13 赤血球数の散布図 ($\times 10^6/\mu\text{L}$)

臨床検査値の平均値の変化

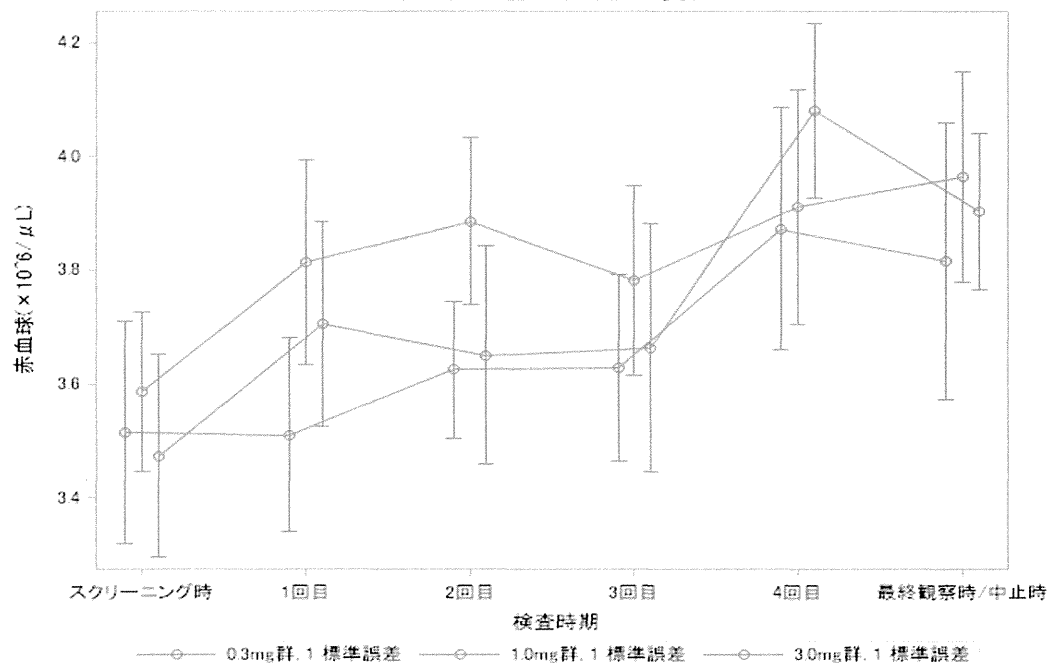


図 12.4.2.1.1-14 赤血球数の平均値の変化 (×10⁶/μL)

表 12.4.2.1.1-14 血液学的検査値の開始時からの変化量 (赤血球数 : ×10⁶/μL)

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回目投与前	7	-0.00	0.34	-0.34	-0.23	-0.09	0.25	0.65
	2回目投与前	7	0.11	0.45	-0.30	-0.29	0.05	0.26	1.02
	3回目投与前	5	0.12	0.48	-0.23	-0.19	0.03	0.06	0.95
	4回目投与前	5	0.37	0.45	0.15	0.15	0.17	0.19	1.18
	最終観察時/中止時	5	0.31	0.44	-0.06	0.08	0.17	0.30	1.07
1.0 mg 投与群	1回目投与前	7	0.23	0.34	-0.29	-0.20	0.34	0.53	0.54
	2回目投与前	6	0.36	0.29	0.02	0.03	0.43	0.56	0.71
	3回目投与前	6	0.26	0.38	-0.23	-0.08	0.28	0.48	0.82
	4回目投与前	6	0.39	0.43	-0.26	0.09	0.40	0.84	0.85
	最終観察時/中止時	5	0.39	0.48	-0.09	-0.02	0.41	0.55	1.09
3.0 mg 投与群	1回目投与前	6	0.23	0.13	0.10	0.11	0.21	0.36	0.40
	2回目投与前	6	0.18	0.36	-0.16	-0.04	0.02	0.44	0.78
	3回目投与前	6	0.19	0.42	-0.37	-0.15	0.21	0.53	0.71
	4回目投与前	5	0.50	0.43	0.10	0.21	0.30	0.77	1.12
	最終観察時/中止時	5	0.32	0.50	-0.30	-0.03	0.34	0.72	0.89

表 12.4.2.1.1-15 血液学的検査値の推移（ヘモグロビン：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	11.20	2.16	8.70	9.10	11.20	12.00	15.20
	1回目投与前	7	10.99	1.77	9.00	9.50	10.60	11.70	14.40
	2回目投与前	7	11.21	1.48	9.20	9.40	11.70	11.90	13.40
	3回目投与前	5	11.48	1.04	10.80	10.90	11.10	11.30	13.30
	4回目投与前	5	12.02	1.34	11.00	11.20	11.50	12.10	14.30
	最終観察時/中止時	5	11.78	1.49	10.80	11.00	11.10	11.60	14.40
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	11.00	1.19	9.30	10.00	11.10	12.30	12.60
	1回目投与前	7	11.53	1.54	9.40	10.30	11.50	12.60	14.10
	2回目投与前	6	11.73	1.55	10.20	10.20	11.70	12.20	14.40
	3回目投与前	6	11.35	1.65	9.90	10.00	11.05	11.90	14.20
	4回目投与前	6	11.70	1.79	10.00	10.80	11.15	12.00	15.10
	最終観察時/中止時	5	11.86	1.50	10.40	10.70	11.90	12.10	14.20
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	11.25	0.97	9.90	10.70	11.25	11.70	12.70
	1回目投与前	6	11.83	1.21	10.10	10.90	11.90	13.00	13.20
	2回目投与前	6	11.57	1.59	9.50	10.30	11.70	12.40	13.80
	3回目投与前	6	11.27	1.62	9.20	9.40	11.90	11.90	13.30
	4回目投与前	5	12.44	1.53	10.60	11.30	12.90	12.90	14.50
	最終観察時/中止時	5	11.84	1.19	10.30	11.40	11.50	12.60	13.40

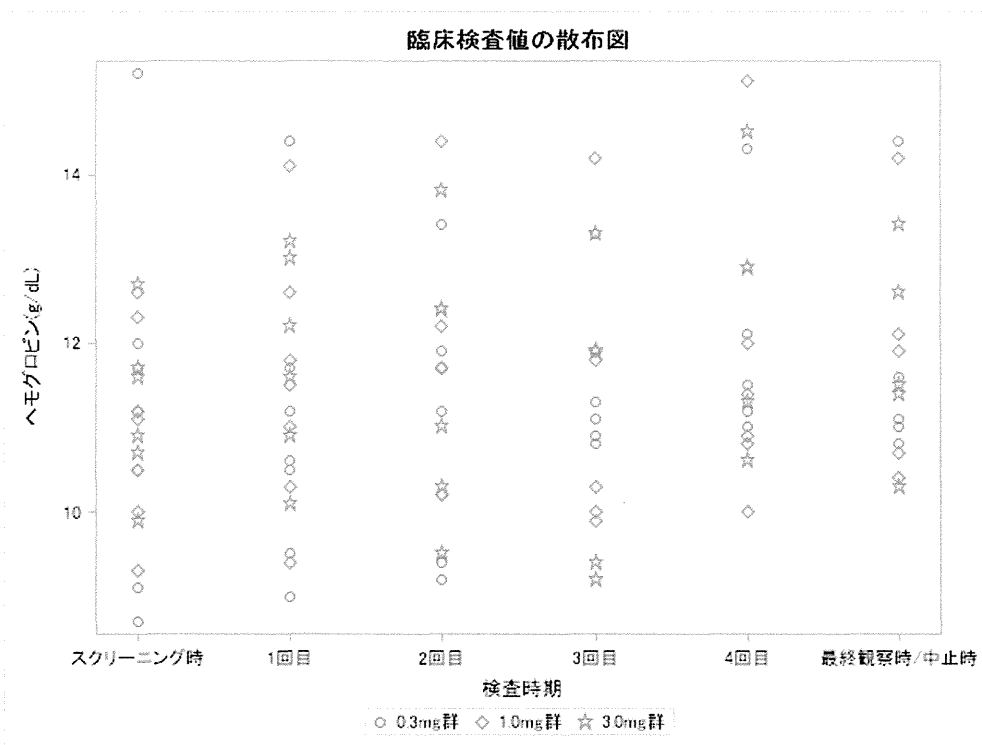


図 12.4.2.1.1-15 ヘモグロビンの散布図（g/dL）

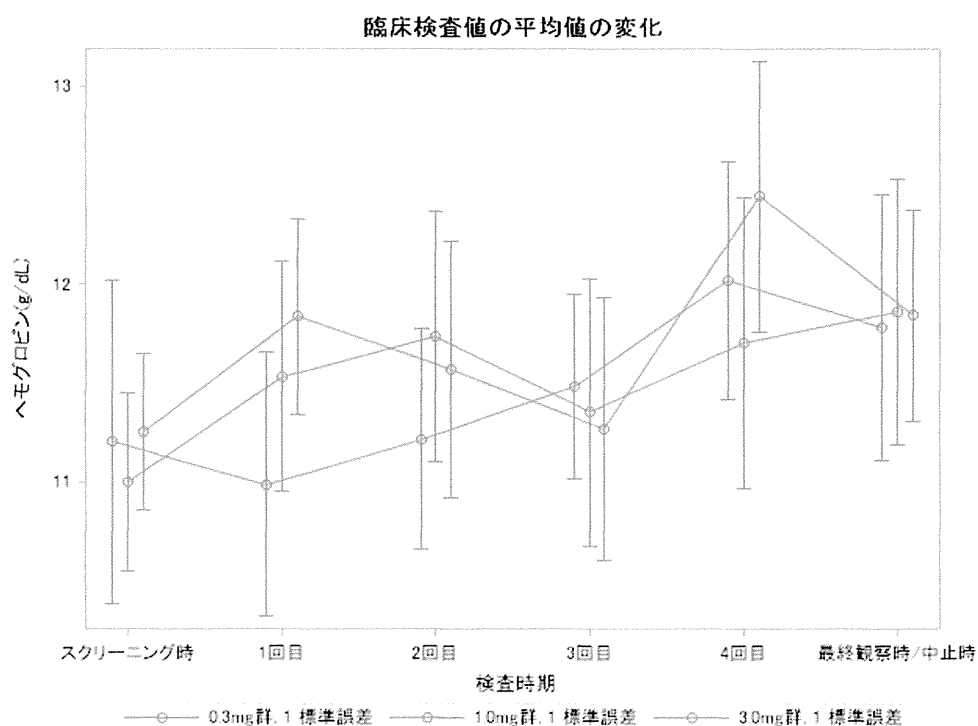


図 12.4.2.1.1-16 ヘモグロビンの平均値の変化 (g/dL)

表 12.4.2.1.1-16 血液学的検査値の開始時からの変化量 (ヘモグロビン : 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回目投与前	7	-0.21	1.10	-1.20	-1.00	-0.80	0.50	1.90
	2回目投与前	7	0.01	1.53	-1.80	-1.10	-0.10	0.50	3.00
	3回目投与前	5	-0.28	1.61	-1.90	-0.90	-0.70	-0.30	2.40
	4回目投与前	5	0.26	1.48	-0.90	-0.70	0.00	0.10	2.80
	最終観察時/中止時	5	0.02	1.31	-0.90	-0.80	-0.40	-0.10	2.30
1.0 mg 投与群	1回目投与前	7	0.53	1.05	-1.10	-0.80	1.00	1.40	1.50
	2回目投与前	6	0.77	0.88	-0.30	-0.10	0.75	1.70	1.80
	3回目投与前	6	0.38	0.81	-0.60	-0.40	0.50	0.70	1.60
	4回目投与前	6	0.73	1.09	-0.90	0.40	0.75	0.90	2.50
	最終観察時/中止時	5	0.70	0.71	-0.20	0.20	0.80	1.10	1.60
3.0 mg 投与群	1回目投与前	6	0.58	0.58	0.00	0.20	0.35	1.30	1.30
	2回目投与前	6	0.32	1.01	-0.60	-0.40	0.00	0.80	2.10
	3回目投与前	6	0.02	1.22	-1.50	-0.80	-0.20	1.20	1.60
	4回目投与前	5	0.92	1.20	-0.30	0.20	0.60	1.30	2.80
	最終観察時/中止時	5	0.32	1.19	-1.20	-0.60	0.70	1.00	1.70

表 12.4.2.1.1-17 血液学的検査値の推移 (ヘマトクリット：%)

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	33.37	5.68	26.50	29.20	33.20	35.40	44.40
	1回目投与前	7	33.23	4.84	28.70	29.00	32.30	34.90	43.00
	2回目投与前	7	33.87	3.93	28.70	29.00	34.50	35.30	40.00
	3回目投与前	5	34.52	3.25	32.80	32.80	33.10	33.60	40.30
	4回目投与前	5	36.28	4.01	33.00	34.20	34.60	36.50	43.10
	最終観察時/中止時	5	35.42	4.66	32.70	32.90	33.70	34.10	43.70
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	33.49	3.10	29.60	30.80	33.30	35.90	38.30
	1回目投与前	7	35.16	4.39	29.20	32.40	34.70	37.90	43.10
	2回目投与前	6	36.02	4.08	32.10	32.80	35.55	36.60	43.50
	3回目投与前	6	34.70	4.28	29.70	32.60	34.10	35.40	42.30
	4回目投与前	6	35.77	4.86	32.80	32.80	33.85	35.90	45.40
	最終観察時/中止時	5	35.64	3.47	32.20	34.60	34.90	35.00	41.50
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	34.17	2.85	30.80	32.50	33.80	34.90	39.20
	1回目投与前	6	36.13	3.63	32.40	33.10	35.40	38.60	41.90
	2回目投与前	6	35.07	4.85	29.90	31.20	34.20	39.00	41.90
	3回目投与前	6	34.67	4.51	28.80	29.70	35.80	37.70	40.20
	4回目投与前	5	37.34	4.63	32.50	33.00	37.50	40.70	43.00
	最終観察時/中止時	5	35.58	3.42	31.00	33.90	35.70	37.20	40.10

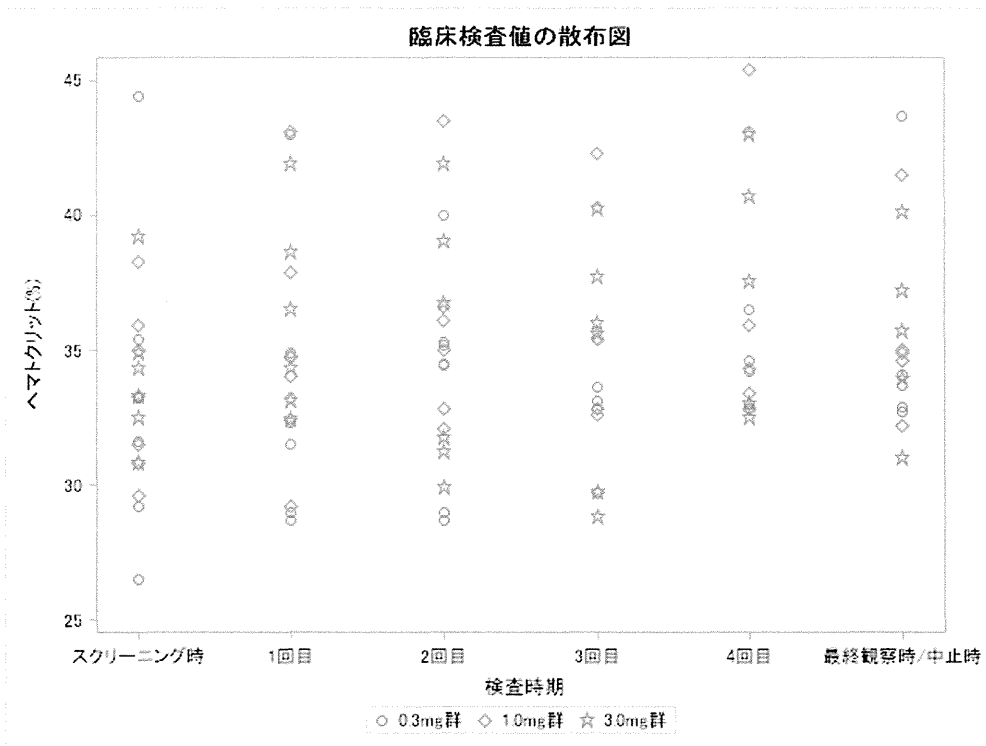


図 12.4.2.1.1-17 ヘマトクリット散布図 (%)

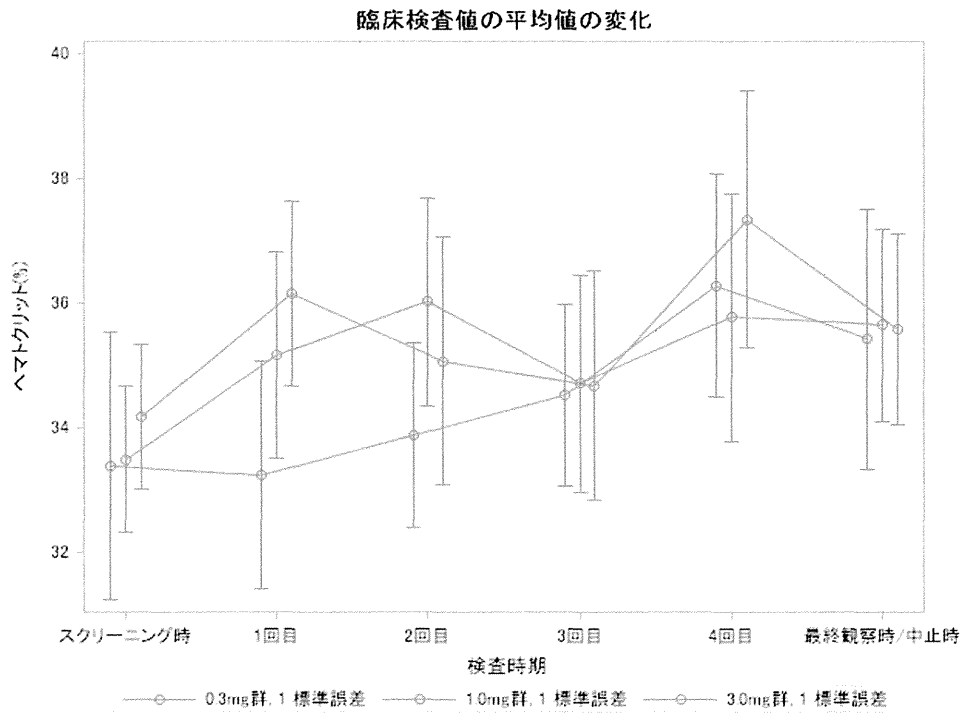


図 12.4.2.1.1-18 ヘマトクリットの平均値の変化 (%)

表 12.4.2.1.1-18 血液学的検査値の開始時からの変化量 (ヘマトクリット: %)

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回目投与前	7	-0.14	2.98	-2.60	-2.20	-1.40	1.70	5.80
	2回目投与前	7	0.50	3.99	-4.40	-2.90	-0.20	2.10	8.00
	3回目投与前	5	-0.04	3.87	-4.10	-1.80	-0.40	-0.20	6.30
	4回目投与前	5	1.72	3.52	-1.30	-0.30	1.10	1.40	7.70
	最終観察時/中止時	5	0.86	3.16	-1.30	-0.70	-0.60	0.50	6.40
1.0 mg 投与群	1回目投与前	7	1.67	2.79	-2.30	-1.90	2.80	4.00	4.80
	2回目投与前	6	2.78	2.13	0.60	0.70	2.45	5.20	5.30
	3回目投与前	6	1.47	2.21	-1.80	-0.50	1.95	3.20	4.00
	4回目投与前	6	2.53	3.13	-2.50	1.30	2.90	3.50	7.10
	最終観察時/中止時	5	1.92	2.30	-1.00	0.70	1.70	3.20	5.00
3.0 mg 投与群	1回目投与前	6	1.97	1.48	0.00	0.60	2.15	3.20	3.70
	2回目投与前	6	0.90	3.34	-2.10	-0.90	-0.50	2.40	7.00
	3回目投与前	6	0.50	3.58	-4.50	-1.50	0.10	3.50	5.30
	4回目投与前	5	2.50	3.45	-0.80	0.50	1.50	3.20	8.10
	最終観察時/中止時	5	0.74	3.61	-3.50	-2.30	1.40	2.90	5.20

表 12.4.2.1.1-19 血液学的検査値の推移（血小板数： $\times 10^3/\mu\text{L}$ ）

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	193.29	55.04	124.00	130.00	212.00	238.00	270.00
	1回目投与前	7	184.29	19.81	151.00	175.00	181.00	199.00	214.00
	2回目投与前	7	184.29	20.88	152.00	160.00	193.00	201.00	205.00
	3回目投与前	5	177.60	12.14	156.00	181.00	183.00	184.00	184.00
	4回目投与前	5	185.80	35.73	151.00	159.00	187.00	190.00	242.00
	最終観察時/中止時	5	165.80	45.83	97.00	150.00	178.00	184.00	220.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	212.29	82.99	135.00	142.00	180.00	317.00	339.00
	1回目投与前	7	195.00	38.17	145.00	154.00	195.00	233.00	245.00
	2回目投与前	6	189.17	35.28	147.00	158.00	185.50	227.00	232.00
	3回目投与前	6	170.83	36.68	114.00	146.00	178.00	204.00	205.00
	4回目投与前	6	186.50	58.47	99.00	132.00	207.50	223.00	250.00
	最終観察時/中止時	5	186.20	50.94	134.00	153.00	165.00	225.00	254.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	263.17	136.47	129.00	178.00	212.50	349.00	498.00
	1回目投与前	6	227.50	69.18	138.00	182.00	214.50	300.00	316.00
	2回目投与前	6	207.67	71.30	127.00	162.00	186.00	269.00	316.00
	3回目投与前	6	216.17	69.52	159.00	172.00	178.00	295.00	315.00
	4回目投与前	5	217.80	74.87	116.00	202.00	202.00	248.00	321.00
	最終観察時/中止時	5	194.60	74.94	145.00	149.00	175.00	178.00	326.00

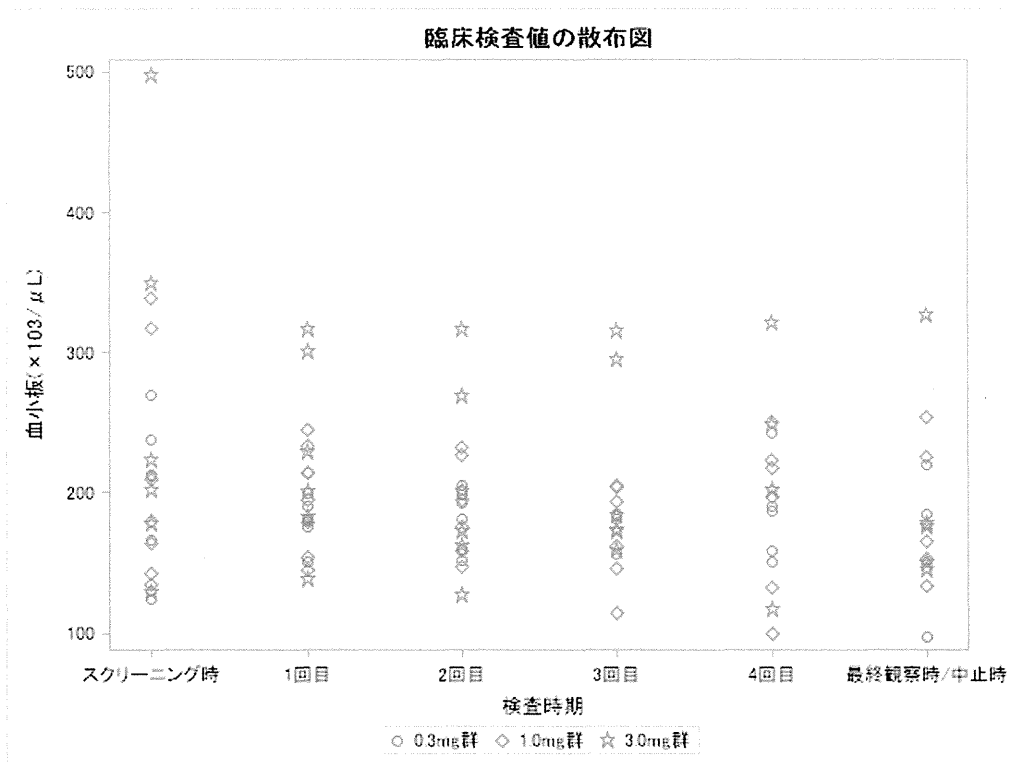


図 12.4.2.1.1-19 血小板数の散布図 ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

臨床検査値の平均値の変化

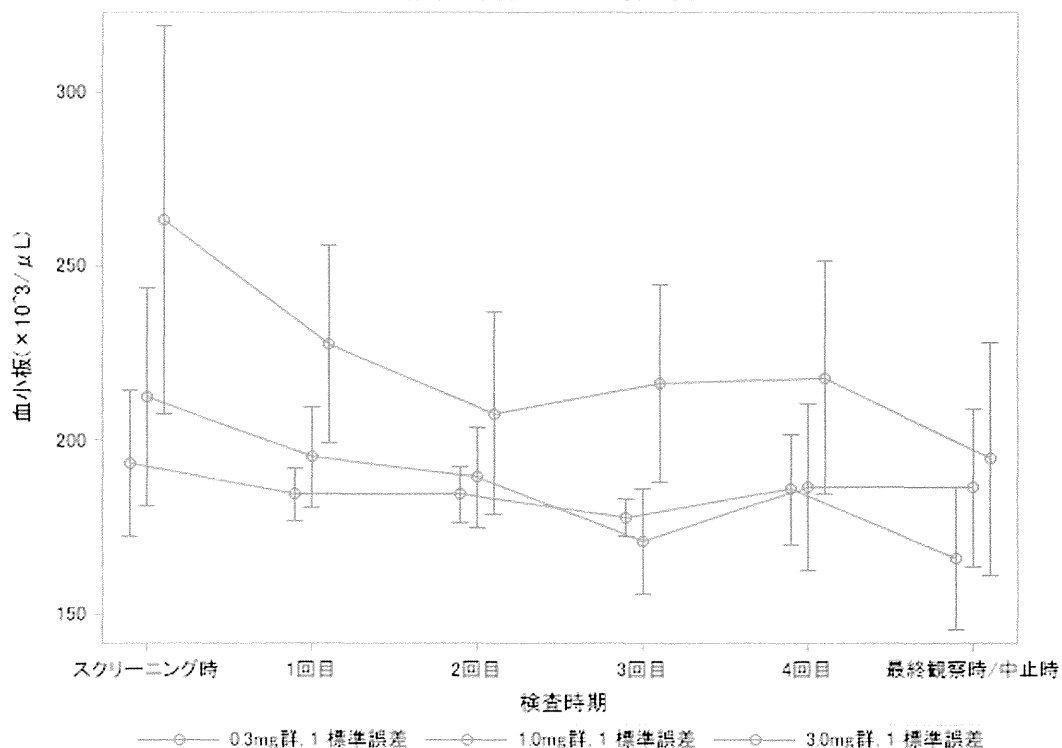


図 12.4.2.1.1-20 血小板数の平均値の変化 (×10³/μL)

表 12.4.2.1.1-20 血液学的検査値の開始時からの変化量 (血小板数: ×10³/μL)

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回目投与前	7	-9.00	40.58	-58.00	-56.00	-14.00	21.00	51.00
	2回目投与前	7	-9.00	60.62	-118.00	-33.00	-11.00	57.00	63.00
	3回目投与前	5	-20.60	56.16	-86.00	-57.00	-31.00	18.00	53.00
	4回目投与前	5	-12.40	58.47	-80.00	-62.00	-7.00	30.00	57.00
	最終観察時/中止時	5	-32.40	93.08	-173.00	-63.00	-28.00	48.00	54.00
1.0 mg 投与群	1回目投与前	7	-17.29	74.60	-125.00	-84.00	-14.00	12.00	110.00
	2回目投与前	6	-36.00	50.50	-112.00	-85.00	-15.50	-4.00	16.00
	3回目投与前	6	-54.33	58.02	-134.00	-123.00	-23.00	-18.00	-5.00
	4回目投与前	6	-38.67	49.21	-99.00	-89.00	-37.50	14.00	17.00
	最終観察時/中止時	5	-55.60	70.79	-164.00	-85.00	-30.00	-15.00	16.00
3.0 mg 投与群	1回目投与前	6	-35.67	86.06	-198.00	-41.00	-17.50	9.00	51.00
	2回目投与前	6	-55.50	71.74	-182.00	-80.00	-45.50	-2.00	22.00
	3回目投与前	6	-47.00	81.83	-203.00	-51.00	-31.50	5.00	30.00
	4回目投与前	5	-28.20	87.54	-177.00	-21.00	-13.00	24.00	46.00
	最終観察時/中止時	5	-51.40	74.71	-172.00	-57.00	-48.00	0.00	20.00

表 12.4.2.1.1-21 血液生化学検査値の推移（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	スクリーニング時	7	7.21	0.56	6.30	6.70	7.20	7.70	7.90
	1回目投与前	7	7.06	0.67	6.00	6.70	7.00	7.40	8.20
	2回目投与前	7	7.17	0.63	6.10	6.80	7.20	7.50	8.10
	3回目投与前	5	6.90	0.76	5.90	6.50	6.90	7.30	7.90
	4回目投与前	5	7.32	0.50	6.60	7.30	7.30	7.40	8.00
	最終観察時/中止時	5	7.20	0.81	6.20	6.70	7.20	7.60	8.30
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	7.04	0.57	6.40	6.50	7.00	7.70	7.80
	1回目投与前	7	7.06	0.46	6.50	6.60	7.00	7.50	7.70
	2回目投与前	6	7.40	0.35	7.10	7.10	7.30	7.70	7.90
	3回目投与前	6	6.88	0.38	6.60	6.60	6.70	7.20	7.50
	4回目投与前	6	6.97	0.45	6.50	6.50	6.95	7.30	7.60
	最終観察時/中止時	5	7.02	0.22	6.70	7.00	7.00	7.10	7.30
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	7.08	0.52	6.20	6.90	7.20	7.50	7.50
	1回目投与前	6	7.25	0.59	6.70	6.70	7.25	7.30	8.30
	2回目投与前	6	6.93	0.33	6.40	6.70	7.00	7.20	7.30
	3回目投与前	6	7.03	0.56	6.30	6.80	6.85	7.60	7.80
	4回目投与前	5	7.12	0.20	6.90	6.90	7.20	7.30	7.30
	最終観察時/中止時	5	6.78	0.56	6.00	6.60	6.70	7.10	7.50

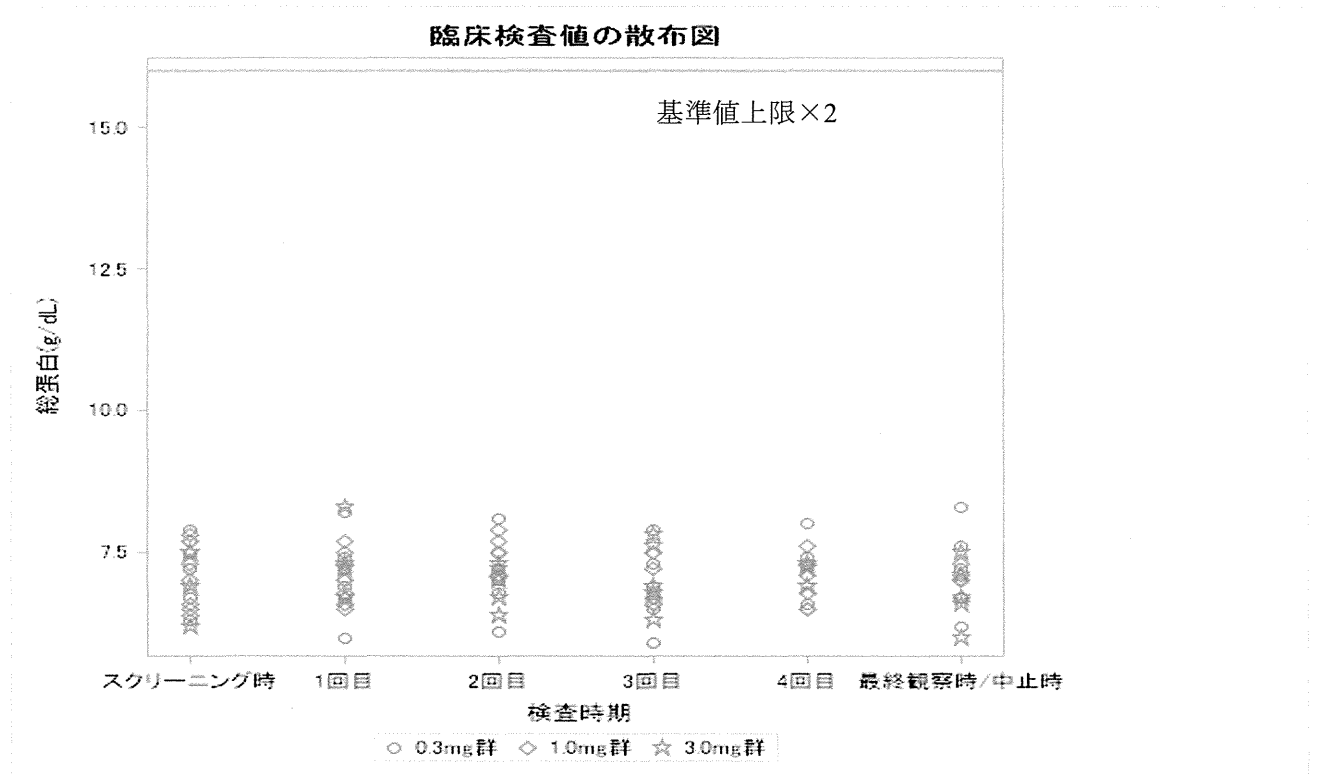


図 12.4.2.1.1-21 総蛋白の散布図（g/dL）

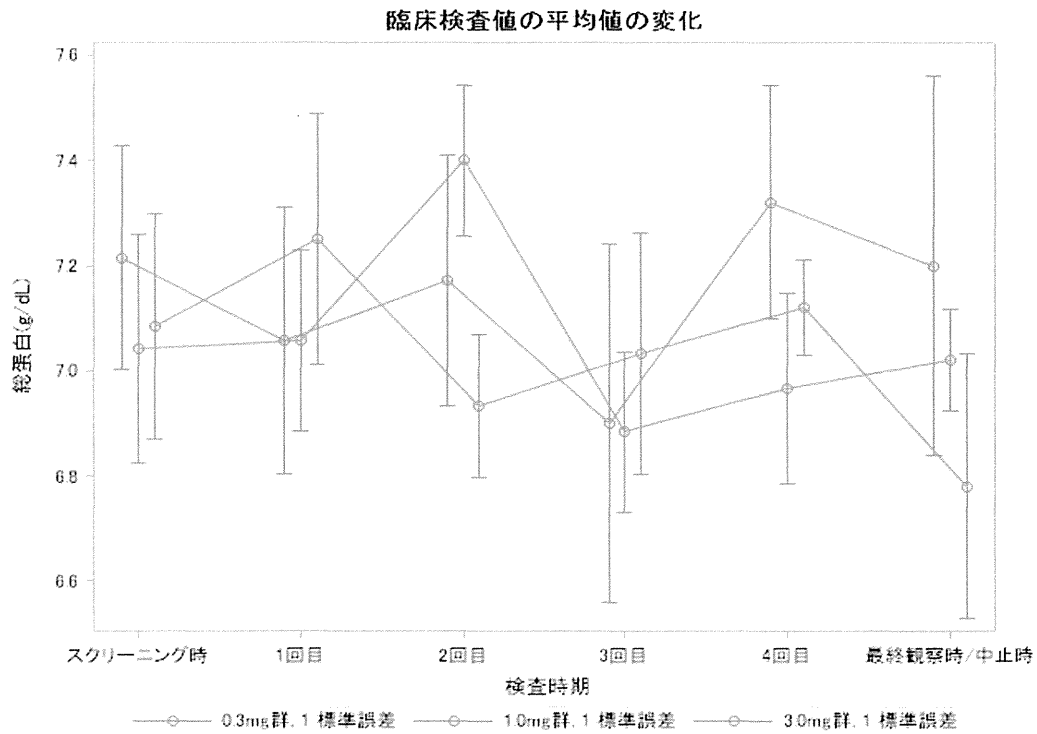


図 12.4.2.1.1-22 総蛋白の平均値の変化 (g/dL)

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回目投与前	7	-0.16	0.27	-0.50	-0.30	-0.30	0.00	0.30
	2回目投与前	7	-0.04	0.24	-0.40	-0.20	0.00	0.20	0.30
	3回目投与前	5	-0.16	0.38	-0.70	-0.40	0.00	0.10	0.20
	4回目投与前	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回目投与前	7	0.01	0.66	-1.20	-0.40	0.20	0.60	0.70
	2回目投与前	6	0.47	0.55	-0.20	0.10	0.35	1.10	1.10
	3回目投与前	6	-0.05	0.70	-1.20	-0.30	0.00	0.30	0.90
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.17	0.43	-0.20	-0.20	0.05	0.50	0.80
	2回目投与前	6	-0.15	0.39	-0.50	-0.50	-0.25	0.10	0.50
	3回目投与前	6	-0.05	0.54	-0.70	-0.60	-0.00	0.30	0.70
	4回目投与前	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回目投与前	7	3.76	0.45	3.10	3.30	3.90	4.10	4.40
	2回目投与前	7	3.66	0.32	3.30	3.30	3.60	3.90	4.10
	3回目投与前	5	3.50	0.21	3.20	3.40	3.50	3.70	3.70
	4回目投与前	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回目投与前	7	3.71	0.55	2.80	3.20	3.80	4.30	4.30
	2回目投与前	6	3.98	0.54	3.50	3.50	3.90	4.50	4.60
	3回目投与前	6	3.62	0.64	2.80	3.00	3.75	4.10	4.30
	4回目投与前	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回目投与前	6	3.85	0.41	3.10	3.80	3.90	4.10	4.30
	2回目投与前	6	3.53	0.33	2.90	3.50	3.65	3.70	3.80
	3回目投与前	6	3.53	0.45	2.90	3.20	3.60	3.70	4.20
	4回目投与前	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

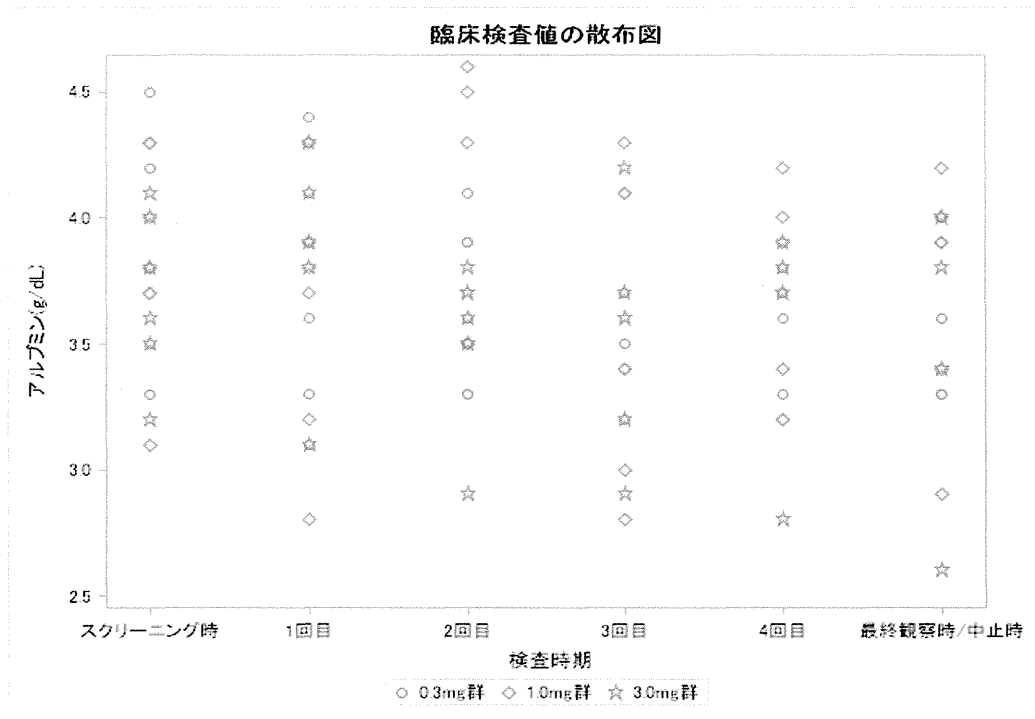


図 12.4.2.1.1-23 アルブミンの平均値の変化（g/dL）

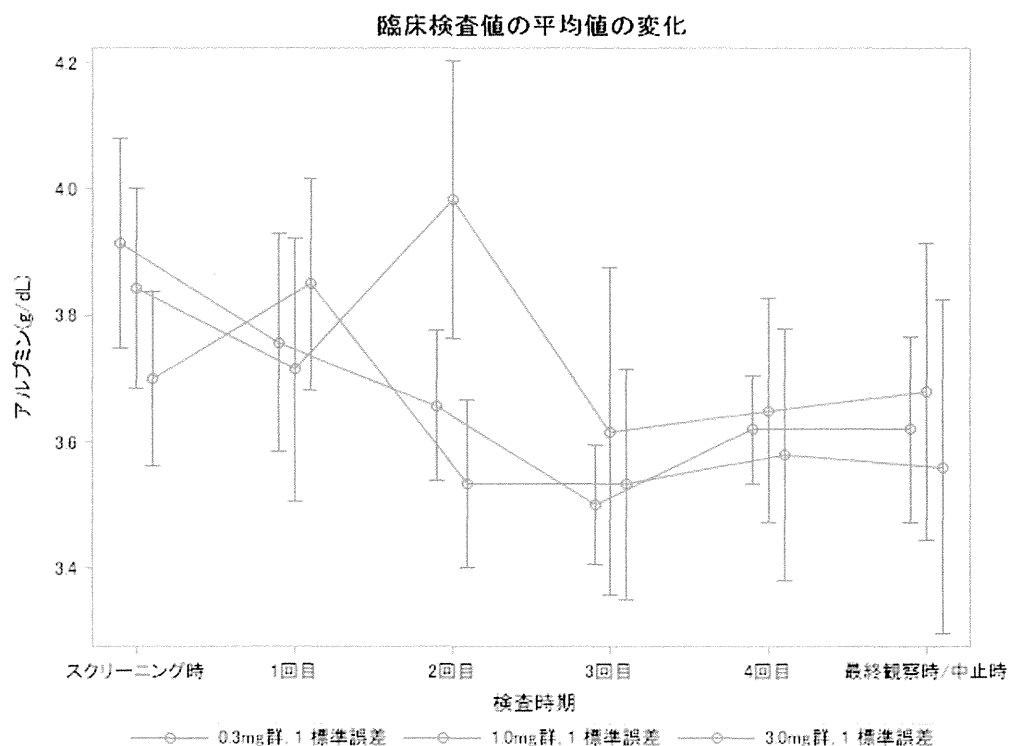


図 12.4.2.1.1-24 アルブミンの平均値の変化 (g/dL)

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回目投与前	7	-0.16	0.23	-0.50	-0.40	-0.10	0.10	0.10
	2回目投与前	7	-0.26	0.33	-0.70	-0.60	-0.10	0.00	0.10
	3回目投与前	5	-0.38	0.38	-0.80	-0.80	-0.10	-0.10	-0.10
	4回目投与前	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回目投与前	7	-0.13	0.67	-1.50	-0.40	0.10	0.30	0.50
	2回目投与前	6	0.22	0.35	-0.20	-0.20	0.30	0.50	0.60
	3回目投与前	6	-0.15	0.39	-0.70	-0.30	-0.25	0.30	0.30
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.15	0.30	-0.20	-0.10	0.15	0.30	0.60
	2回目投与前	6	-0.17	0.20	-0.40	-0.30	-0.20	0.00	0.10
	3回目投与前	6	-0.17	0.29	-0.60	-0.40	-0.10	0.10	0.10
	4回目投与前	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回目投与前	7	0.50	0.18	0.20	0.30	0.60	0.60	0.70
	2回目投与前	7	0.53	0.22	0.40	0.40	0.40	0.60	1.00
	3回目投与前	5	0.44	0.18	0.20	0.40	0.40	0.50	0.70
	4回目投与前	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回目投与前	7	0.60	0.20	0.30	0.50	0.60	0.80	0.90
	2回目投与前	6	0.60	0.20	0.30	0.50	0.60	0.70	0.90
	3回目投与前	6	0.70	0.27	0.40	0.40	0.75	0.80	1.10
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.58	0.37	0.10	0.40	0.55	0.70	1.20
	2回目投与前	6	0.53	0.36	0.10	0.20	0.60	0.60	1.10
	3回目投与前	6	0.78	0.52	0.20	0.30	0.80	1.00	1.60
	4回目投与前	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

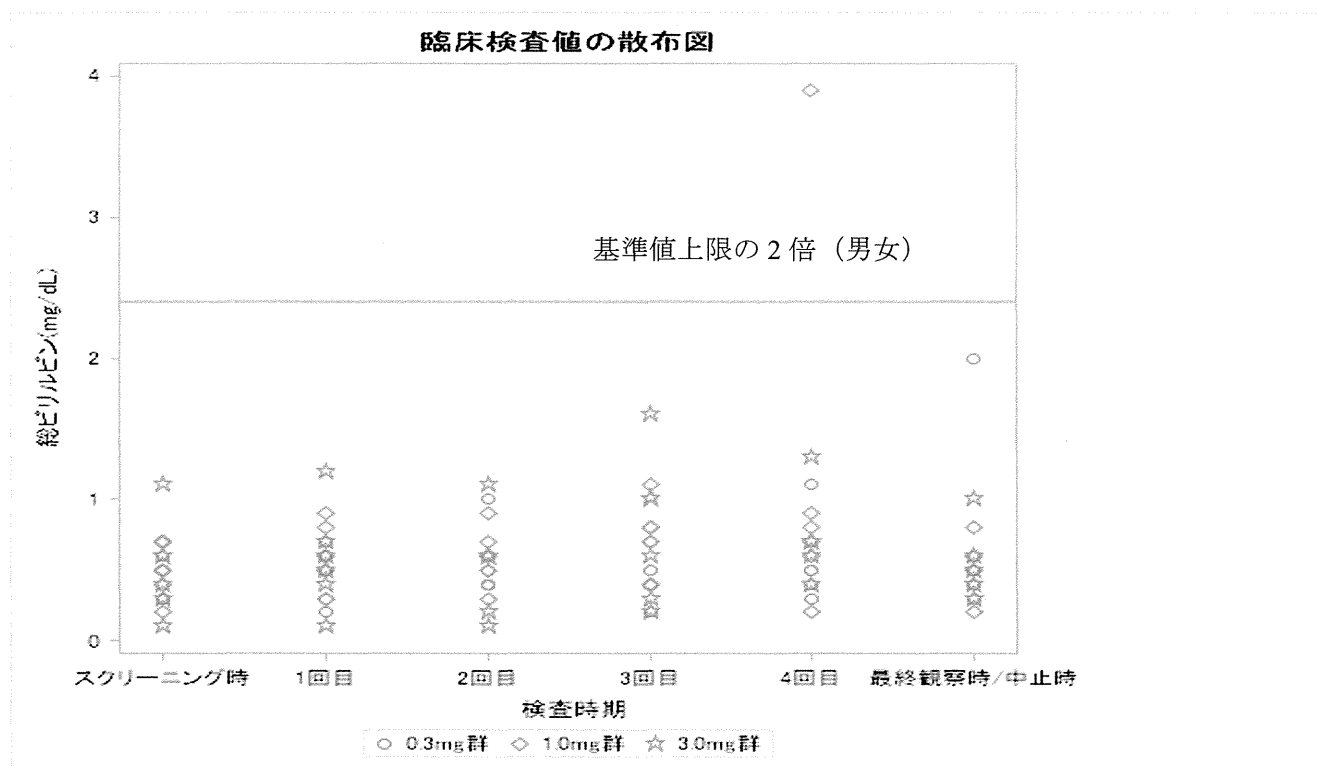


図 12.4.2.1.1-25 総ビリルビンの散布図 (mg/dL)

臨床検査値の平均値の変化

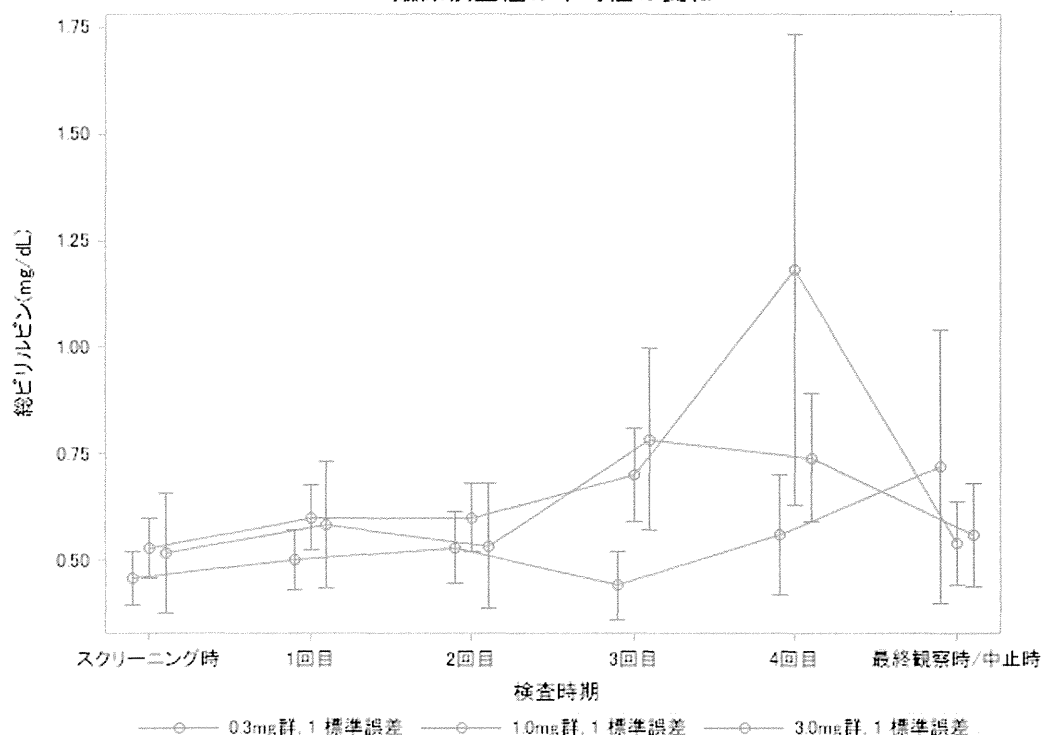


図 12.4.2.1.1-26 総ビリルビンの平均値の変化 (mg/dL)

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回目投与前	7	0.04	0.18	-0.10	-0.10	0.00	0.10	0.40
	2回目投与前	7	0.07	0.26	-0.20	-0.20	0.10	0.30	0.50
	3回目投与前	5	-0.04	0.25	-0.20	-0.20	-0.10	-0.10	0.40
	4回目投与前	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回目投与前	7	0.07	0.14	-0.20	0.00	0.10	0.20	0.20
	2回目投与前	6	0.10	0.17	-0.10	0.00	0.10	0.10	0.40
	3回目投与前	6	0.20	0.21	0.00	0.10	0.15	0.20	0.60
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.07	0.14	-0.10	0.00	0.05	0.10	0.30
	2回目投与前	6	0.02	0.10	-0.10	0.00	0.00	0.00	0.20
	3回目投与前	6	0.27	0.44	-0.10	0.00	0.05	0.60	1.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	61.29	37.86	33.00	35.00	50.00	72.00	142.00
	2回目投与前	7	80.57	66.24	41.00	48.00	54.00	81.00	228.00
	3回目投与前	5	61.20	21.86	47.00	52.00	53.00	54.00	100.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	87.00	49.44	32.00	33.00	82.00	145.00	157.00
	2回目投与前	6	84.50	45.77	35.00	42.00	84.50	99.00	162.00
	3回目投与前	6	80.17	38.98	31.00	33.00	96.00	109.00	116.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	191.17	359.11	31.00	42.00	47.50	55.00	924.00
	2回目投与前	6	112.17	111.86	33.00	41.00	54.50	178.00	312.00
	3回目投与前	6	136.50	211.22	22.00	39.00	60.50	71.00	566.00
	4回目投与前	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

臨床検査値の散布図

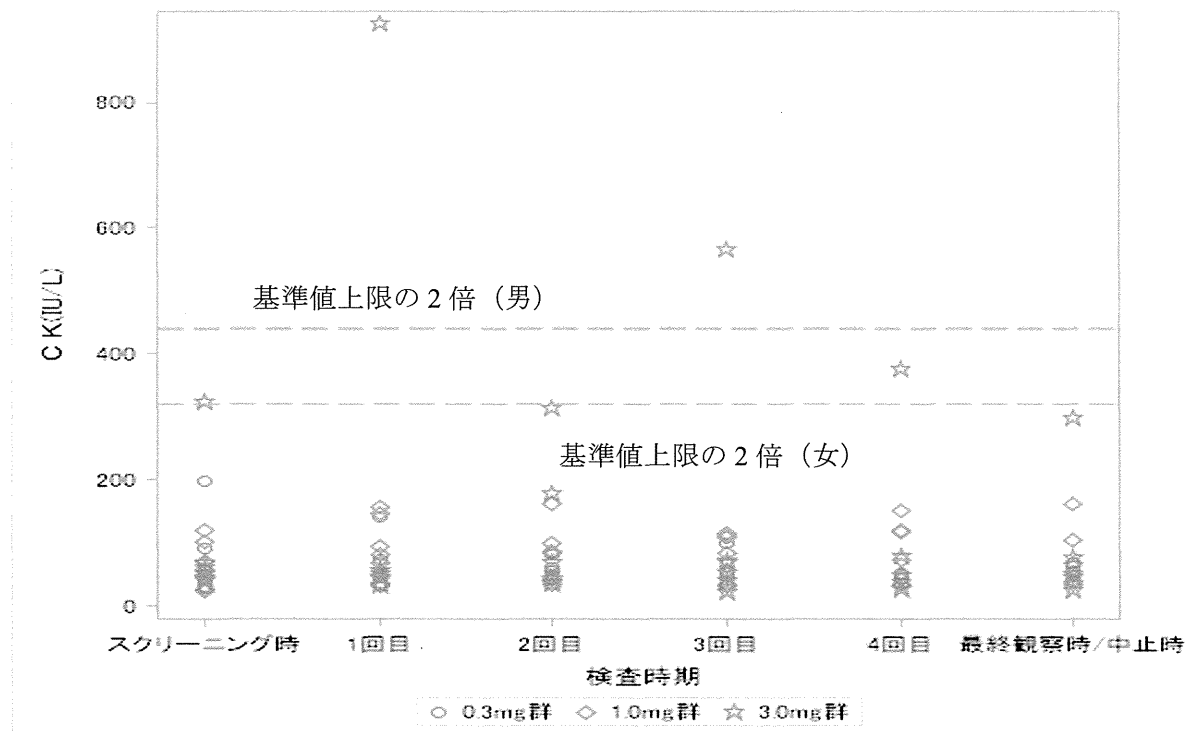


図 12.4.2.1.1-27 CK の散布図 (IU/L)

臨床検査値の平均値の変化

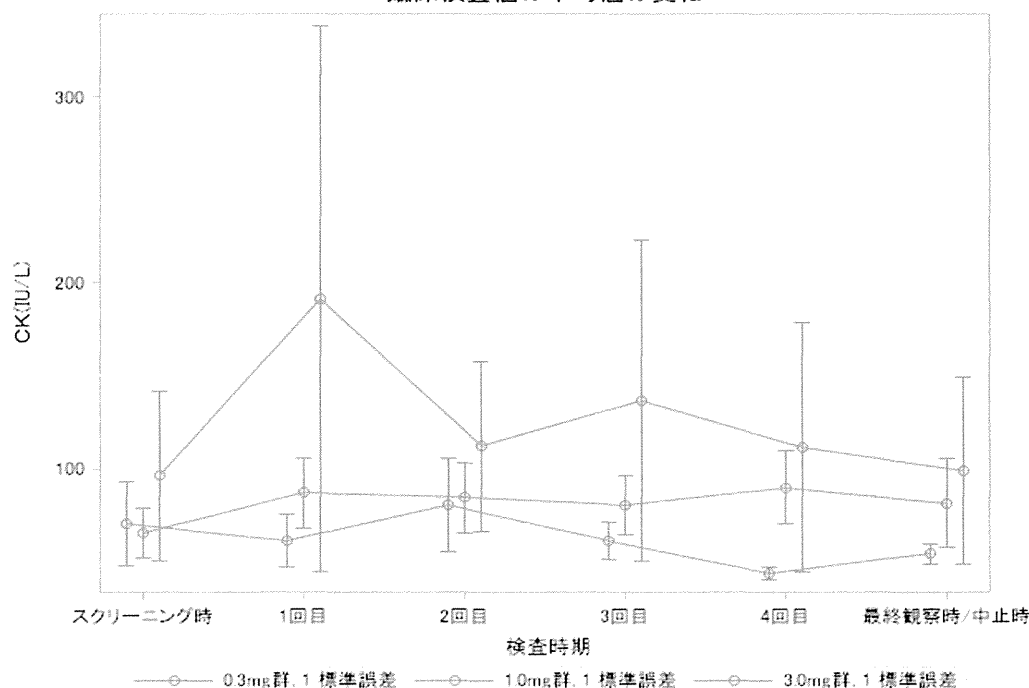


図 12.4.2.1.1-28 CK の平均値の変化 (IU/L)

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回目投与前	7	-8.86	22.75	-56.00	-19.00	-1.00	5.00	11.00
	2回目投与前	7	10.43	13.24	-10.00	0.00	11.00	20.00	30.00
	3回目投与前	5	8.60	9.40	-4.00	4.00	9.00	13.00	21.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	21.57	17.90	6.00	8.00	11.00	36.00	54.00
	2回目投与前	6	25.33	11.15	10.00	16.00	28.00	28.00	42.00
	3回目投与前	6	21.00	21.85	-4.00	5.00	17.00	38.00	53.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	95.00	248.00	-18.00	-9.00	-4.00	4.00	601.00
	2回目投与前	6	16.00	46.43	-11.00	-7.00	-1.00	6.00	110.00
	3回目投与前	6	40.33	99.86	-18.00	-5.00	5.50	11.00	243.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	25.57	7.55	14.00	21.00	23.00	33.00	34.00
	2回目投与前	7	30.14	16.92	17.00	20.00	21.00	41.00	64.00
	3回目投与前	5	24.60	5.73	16.00	22.00	26.00	29.00	30.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	34.29	21.86	18.00	20.00	31.00	35.00	81.00
	2回目投与前	6	51.33	52.62	21.00	22.00	32.00	44.00	157.00
	3回目投与前	6	67.33	67.32	18.00	28.00	37.00	89.00	195.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	31.50	14.18	13.00	22.00	30.50	41.00	52.00
	2回目投与前	6	37.00	19.46	15.00	28.00	28.50	57.00	65.00
	3回目投与前	6	35.17	21.57	11.00	21.00	29.00	51.00	70.00
	4回目投与前	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

臨床検査値の散布図

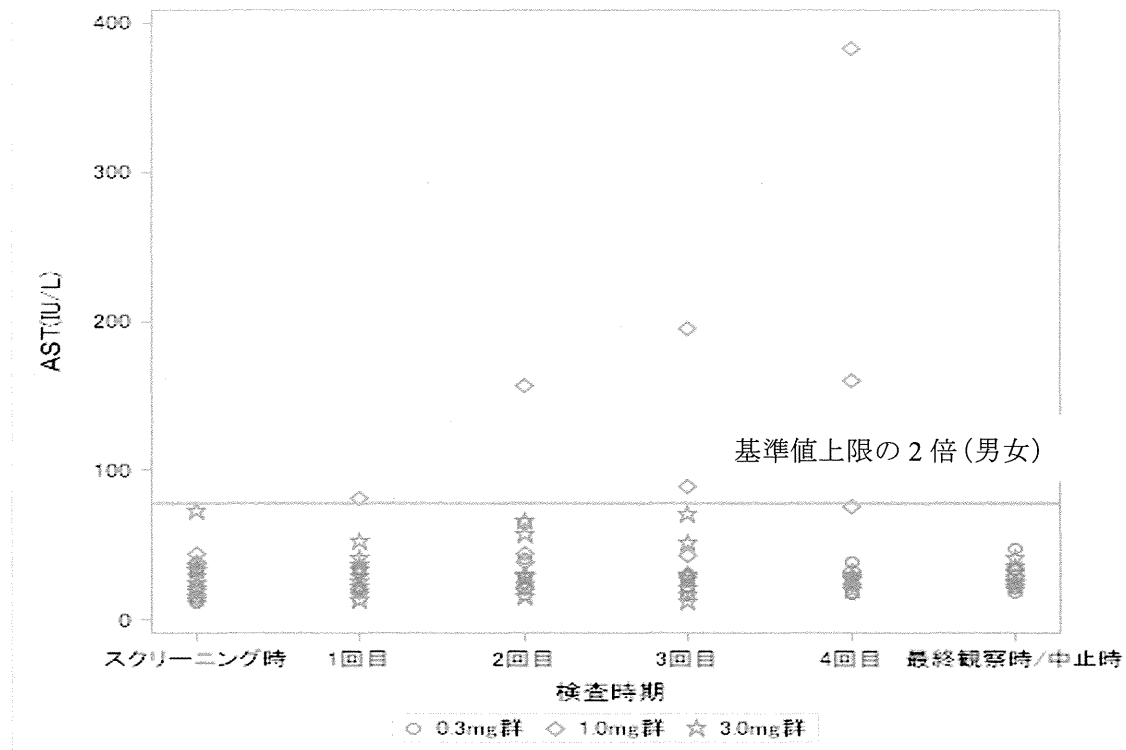


図 12.4.2.1.1-29 AST の散布図 (IU/L)

臨床検査値の平均値の変化

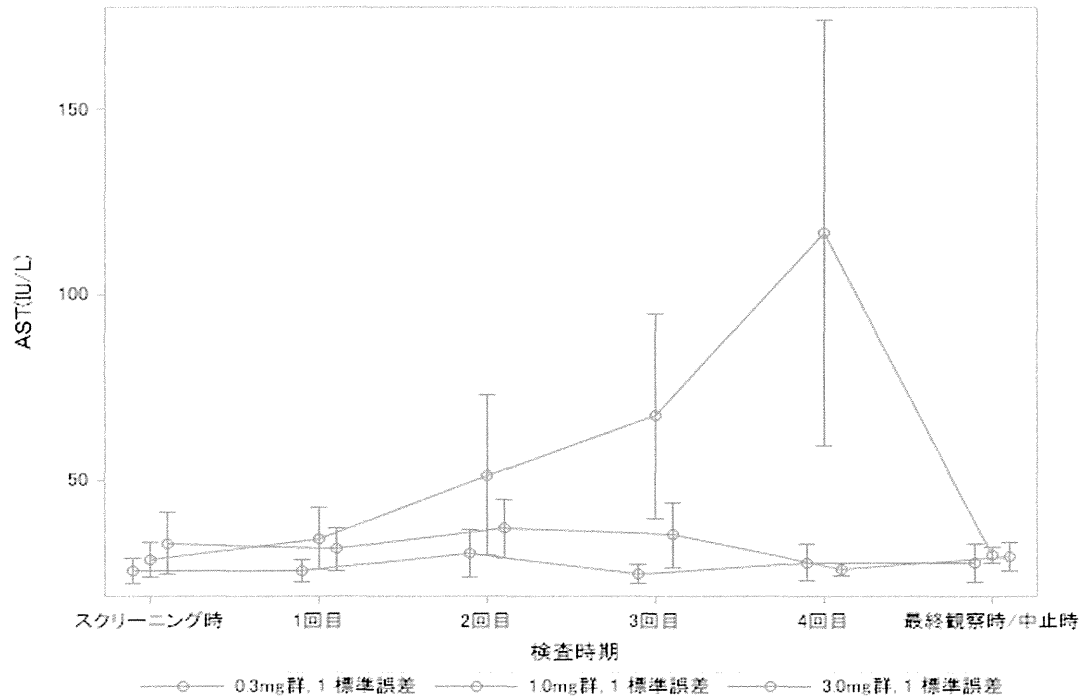


図 12.4.2.1.1-30 AST の平均値の変化 (IU/L)

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回目投与前	7	0.00	7.19	-10.00	-2.00	-1.00	2.00	14.00
	2回目投与前	7	4.57	11.70	-6.00	-3.00	2.00	7.00	29.00
	3回目投与前	5	0.40	7.27	-7.00	-5.00	-1.00	4.00	11.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	5.86	16.85	-18.00	-2.00	5.00	14.00	37.00
	2回目投与前	6	21.67	45.50	-13.00	6.00	7.50	9.00	113.00
	3回目投与前	6	37.67	63.58	-10.00	0.00	4.50	76.00	151.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	-1.33	9.71	-20.00	-2.00	1.50	3.00	8.00
	2回目投与前	6	4.17	16.56	-7.00	-5.00	-2.00	4.00	37.00
	3回目投与前	6	2.33	9.44	-5.00	-4.00	-2.50	10.00	18.00
	4回目投与前	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