

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回目投与前	7	17.43	4.58	10.00	14.00	18.00	20.00	24.00
	2回目投与前	7	19.71	10.58	9.00	11.00	17.00	28.00	39.00
	3回目投与前	7	17.00	3.08	13.00	15.00	18.00	18.00	21.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	21.57	9.14	9.00	13.00	26.00	26.00	35.00
	2回目投与前	7	28.50	15.11	11.00	12.00	31.00	39.00	47.00
	3回目投与前	7	38.17	18.13	7.00	32.00	42.00	52.00	54.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	27.83	21.35	8.00	9.00	22.00	46.00	60.00
	2回目投与前	6	32.67	22.08	10.00	11.00	31.00	53.00	60.00
	3回目投与前	6	33.67	31.54	7.00	10.00	20.00	60.00	85.00
	4回目投与前	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

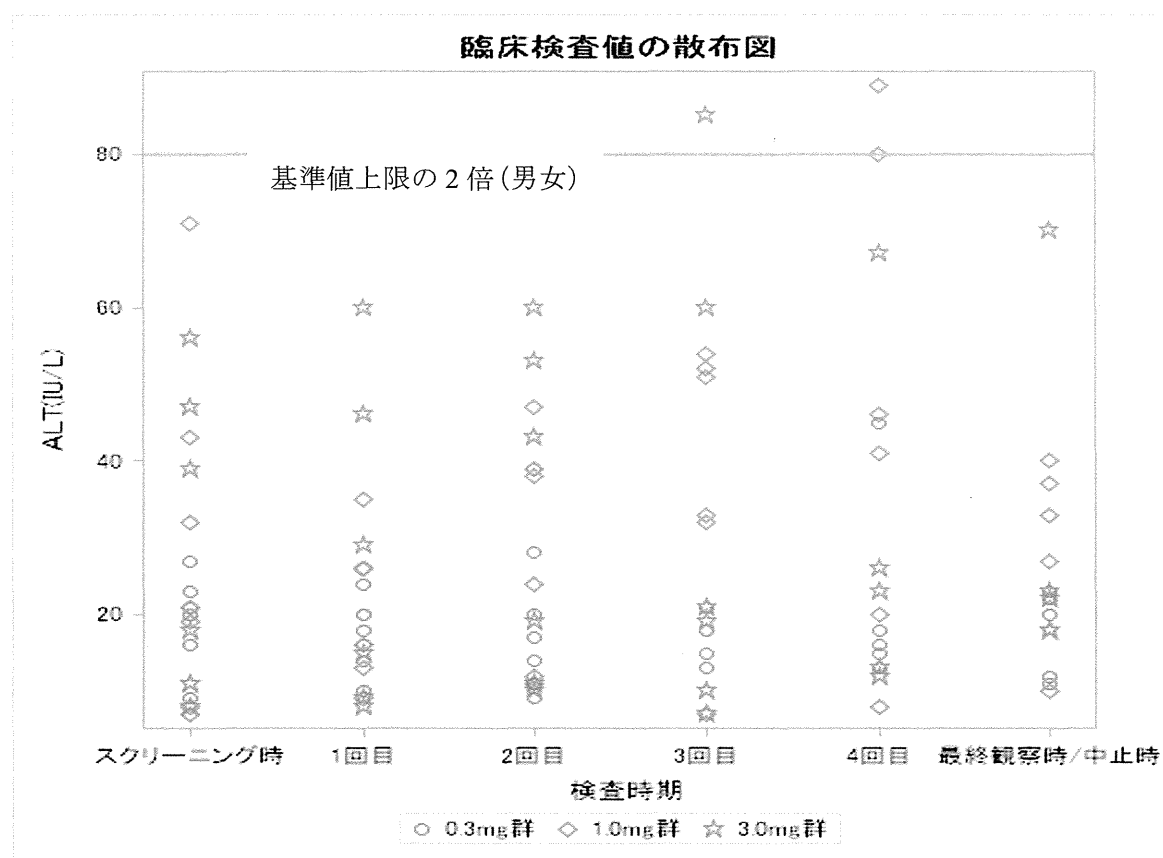


図 12.4.2.1.1-31 ALT の散布図 (IU/L)

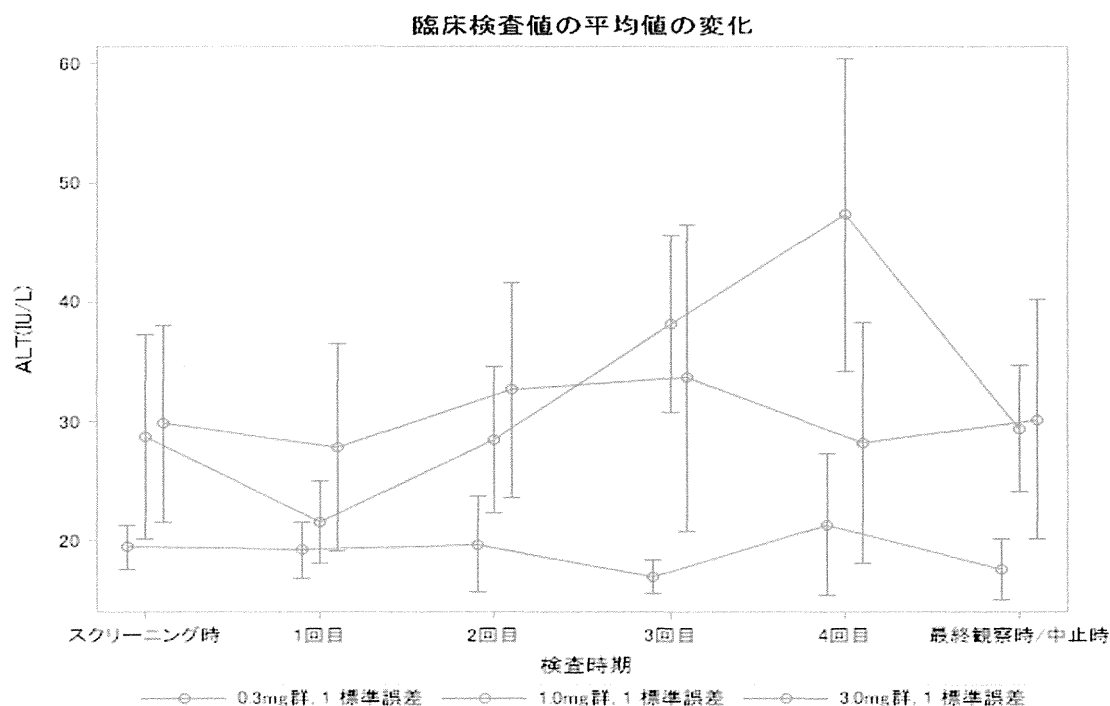


図 12.4.2.1.1-32 ALT の平均値の変化 (IU/L)

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回目投与前	7	-2.00	5.48	-10.00	-7.00	0.00	3.00	5.00
	2回目投与前	7	0.29	7.16	-11.00	-3.00	-1.00	5.00	12.00
	3回目投与前	5	-2.40	4.93	-9.00	-5.00	-2.00	0.00	4.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	-7.14	21.87	-55.00	-8.00	2.00	5.00	7.00
	2回目投与前	6	-1.83	22.69	-47.00	4.00	4.00	7.00	17.00
	3回目投与前	6	7.83	29.04	-38.00	0.00	4.00	31.00	46.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	-2.00	8.46	-10.00	-10.00	-2.50	0.00	13.00
	2回目投与前	6	2.83	18.32	-20.00	-7.00	1.50	6.00	35.00
	3回目投与前	6	3.83	20.10	-20.00	-8.00	0.00	13.00	38.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	227.57	78.15	148.00	177.00	198.00	248.00	385.00
	2回目投与前	7	256.29	92.69	153.00	180.00	232.00	376.00	393.00
	3回目投与前	7	238.20	136.76	141.00	177.00	186.00	208.00	479.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	310.14	188.14	132.00	207.00	228.00	519.00	634.00
	2回目投与前	7	291.33	169.82	148.00	234.00	242.50	252.00	629.00
	3回目投与前	7	312.00	252.68	156.00	204.00	221.00	246.00	824.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	180.33	28.13	139.00	162.00	183.50	202.00	212.00
	2回目投与前	6	179.67	31.06	140.00	161.00	172.50	209.00	223.00
	3回目投与前	6	171.50	27.31	135.00	146.00	177.00	190.00	204.00
	4回目投与前	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

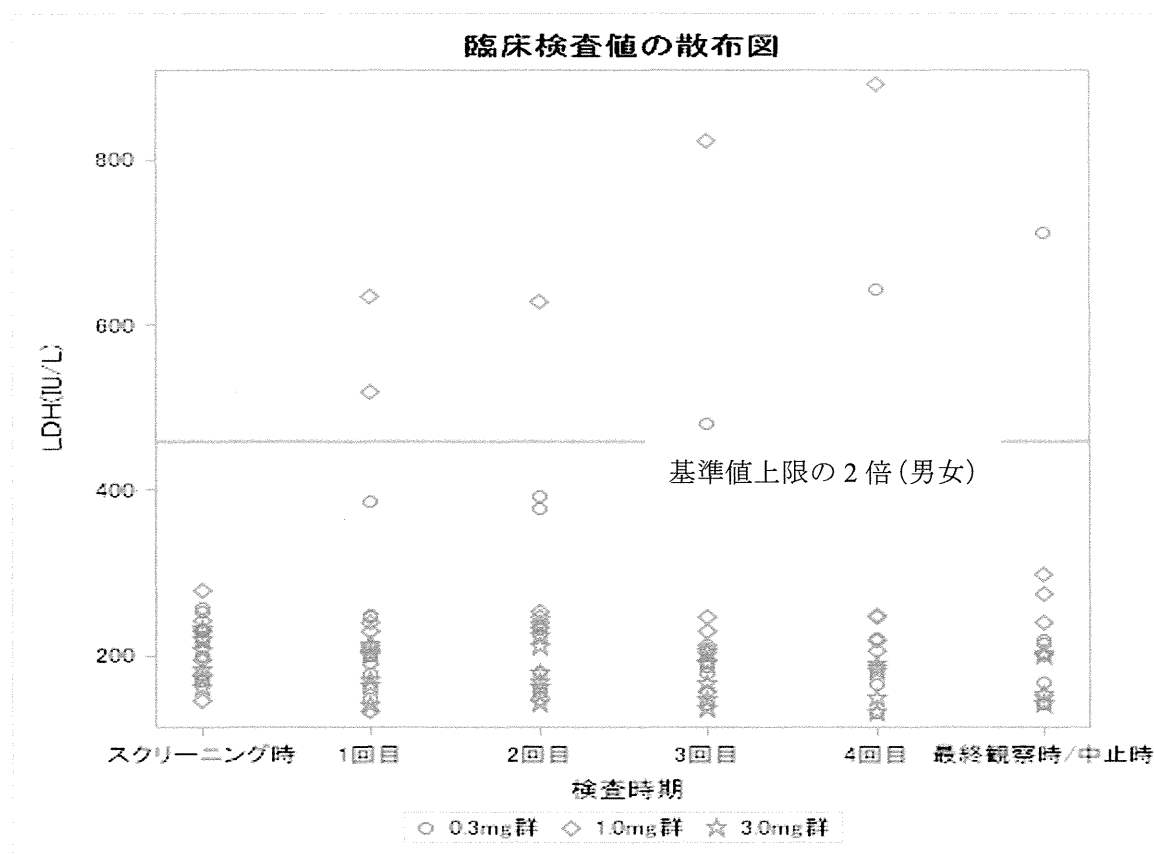


図 12.4.2.1.1-33 LDH の散布図 (IU/L)

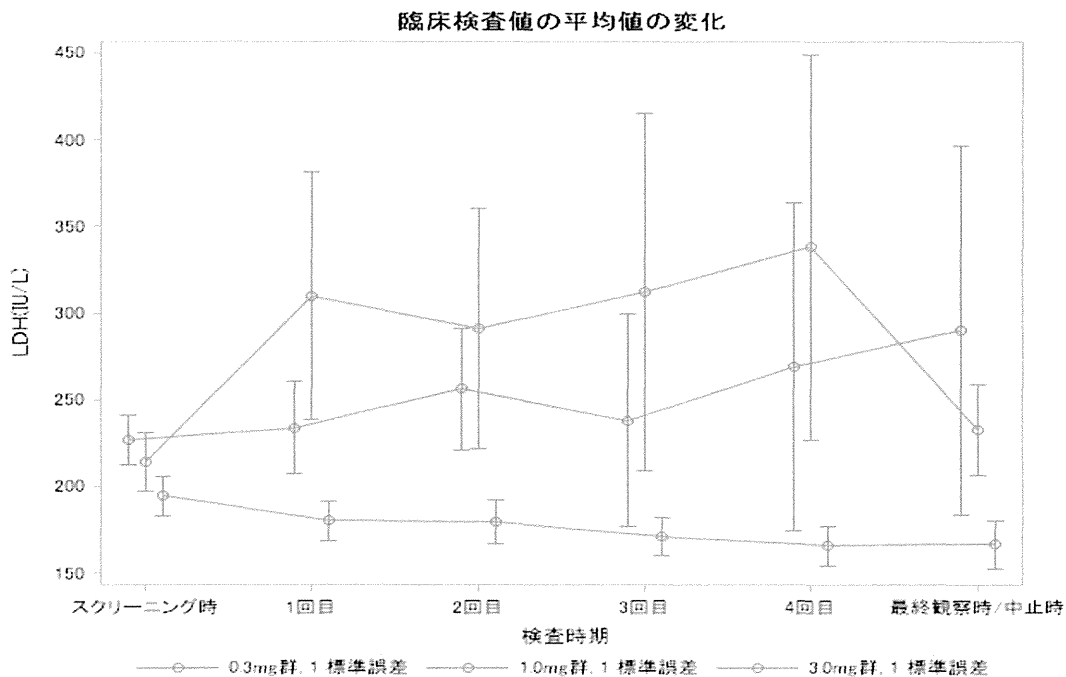


図 12.4.2.1.1-34 LDH の平均値の変化 (IU/L)

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回目投与前	7	10.57	57.29	-31.00	-23.00	-9.00	27.00	133.00
	2回目投与前	7	39.29	78.60	-21.00	-20.00	2.00	124.00	174.00
	3回目投与前	5	29.60	111.69	-36.00	-29.00	-23.00	9.00	227.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	96.00	158.60	-21.00	-13.00	13.00	240.00	393.00
	2回目投与前	6	81.67	134.73	2.00	3.00	30.50	74.00	350.00
	3回目投与前	6	102.33	217.06	-2.00	11.00	17.00	26.00	545.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	-14.33	17.05	-42.00	-20.00	-14.00	-4.00	8.00
	2回目投与前	6	-15.00	44.03	-53.00	-51.00	-25.50	3.00	62.00
	3回目投与前	6	-23.17	27.85	-53.00	-36.00	-31.00	-16.00	28.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	431.14	299.86	147.00	284.00	393.00	435.00	1075.00
	2回目投与前	7	480.71	406.36	147.00	257.00	414.00	492.00	1361.00
	3回目投与前	5	354.20	90.57	266.00	271.00	347.00	411.00	476.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	389.43	168.63	215.00	224.00	375.00	589.00	609.00
	2回目投与前	6	471.00	263.21	239.00	244.00	406.00	700.00	831.00
	3回目投与前	6	772.17	655.66	218.00	224.00	569.50	1259.00	1793.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	322.67	197.39	160.00	213.00	280.00	291.00	712.00
	2回目投与前	6	382.00	257.04	158.00	201.00	264.00	622.00	783.00
	3回目投与前	6	379.33	249.85	158.00	182.00	295.50	543.00	802.00
	4回目投与前	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

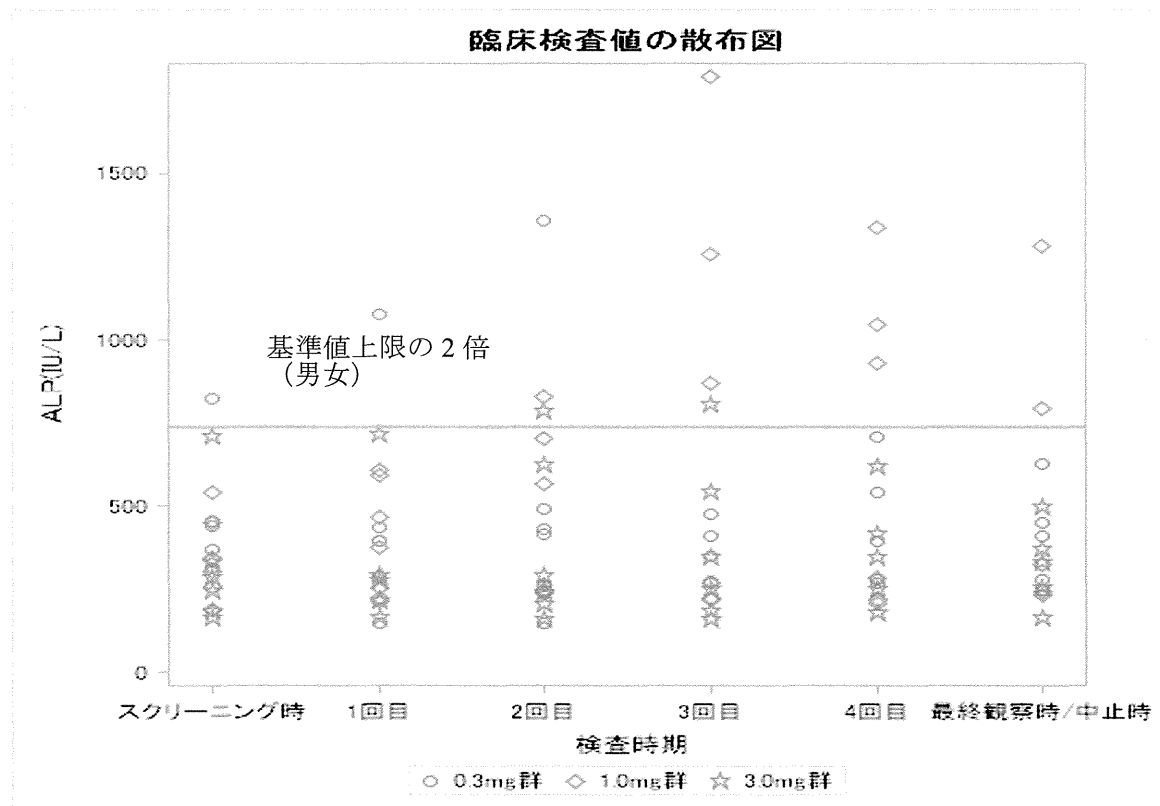


図 12.4.2.1.1-35 ALP の散布図 (IU/L)

臨床検査値の平均値の変化

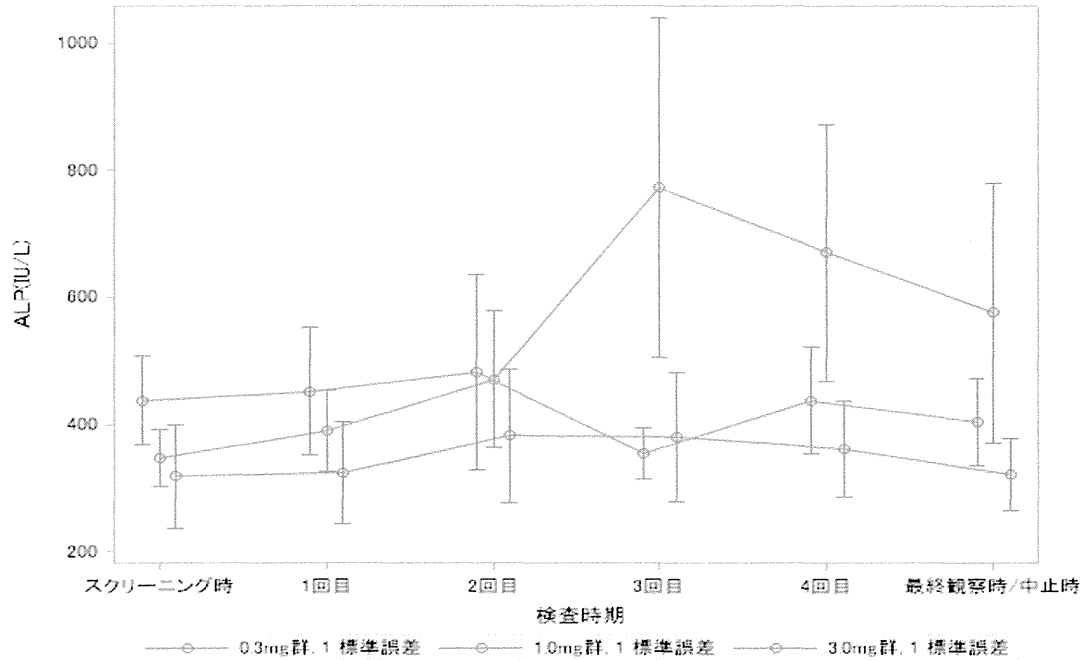


図 12.4.2.1.1-36 ALP の平均値の変化 (IU/L)

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回目投与前	7	15.86	115.36	-84.00	-49.00	-25.00	80.00	251.00
	2回目投与前	7	65.43	219.29	-111.00	-53.00	-25.00	101.00	537.00
	3回目投与前	5	-24.80	108.37	-102.00	-95.00	-45.00	-45.00	163.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	43.00	95.49	-116.00	-8.00	32.00	158.00	158.00
	2回目投与前	6	124.00	216.83	-96.00	-12.00	83.00	160.00	526.00
	3回目投与前	6	425.17	591.59	-116.00	10.00	180.50	954.00	1342.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	4.50	24.86	-37.00	-3.00	3.50	28.00	32.00
	2回目投与前	6	63.83	139.50	-40.00	-5.00	7.50	75.00	338.00
	3回目投与前	6	61.17	103.73	-5.00	-3.00	11.00	94.00	259.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	72.17	72.38	14.00	29.00	35.50	121.00	198.00
	2回目投与前	7	77.43	81.75	11.00	25.00	41.00	133.00	238.00
	3回目投与前	5	54.80	65.45	11.00	19.00	33.00	41.00	170.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	88.14	66.39	14.00	29.00	79.00	138.00	198.00
	2回目投与前	6	133.00	98.07	32.00	37.00	132.00	169.00	296.00
	3回目投与前	6	217.83	222.31	27.00	35.00	150.00	345.00	600.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	72.33	94.73	13.00	19.00	33.50	75.00	260.00
	2回目投与前	6	95.67	105.91	16.00	21.00	60.50	119.00	297.00
	3回目投与前	6	101.17	104.55	22.00	26.00	68.00	126.00	297.00
	4回目投与前	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

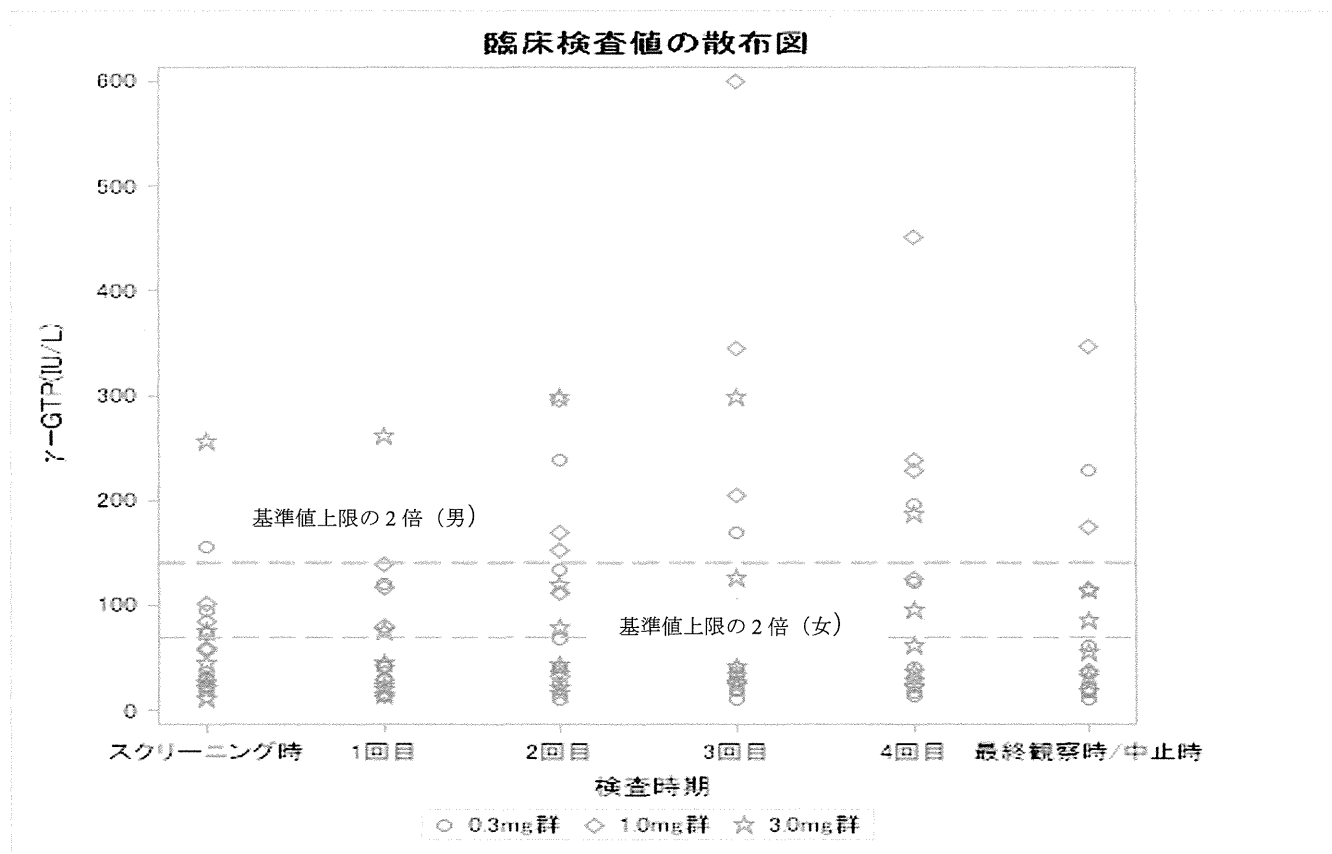


図 12.4.2.1.1-37 γGTP の散布図 (IU/L)

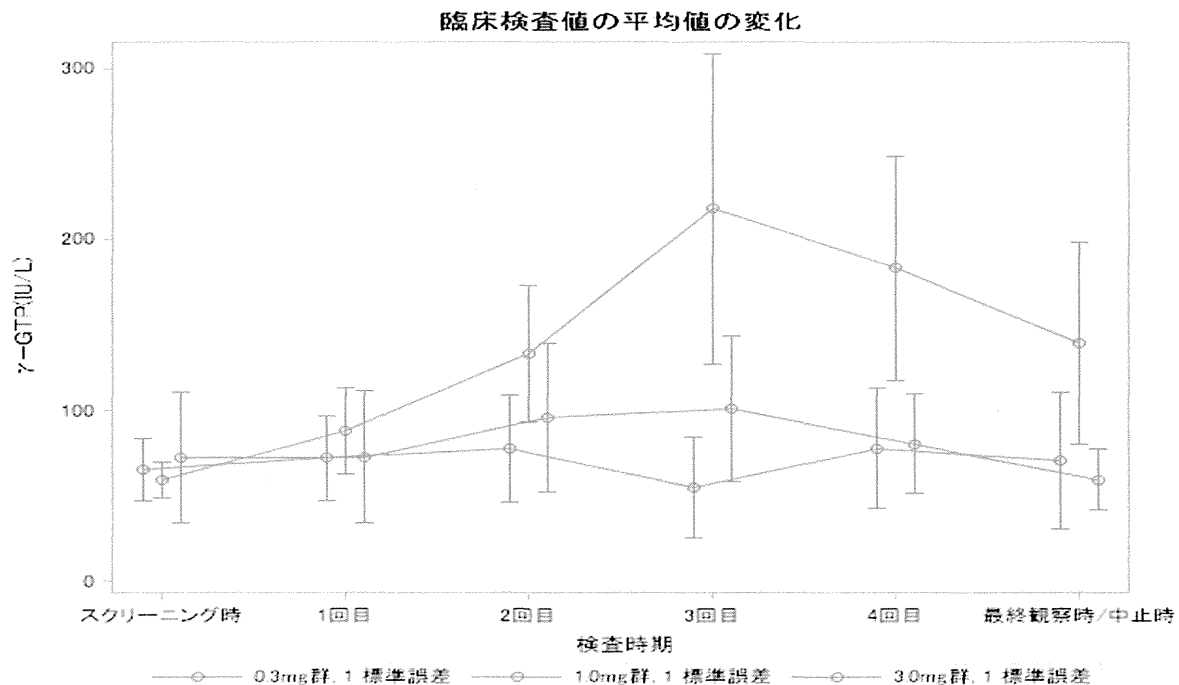


図 12.4.2.1.1-38 γ GTP の平均値の変化 (IU/L)

表 12.4.2.1.1-38 血液学的検査値の開始時からの変化量 (γ GTP : 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	6	5.50	26.27	-33.00	-4.00	0.50	26.00	43.00
	2回目投与前	6	16.83	45.69	-48.00	-7.00	17.50	38.00	83.00
	3回目投与前	4	5.25	53.07	-54.00	-28.50	0.00	39.00	75.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	29.00	61.06	-41.00	-10.00	14.00	79.00	140.00
	2回目投与前	6	68.00	98.37	-47.00	3.00	52.00	111.00	237.00
	3回目投与前	6	152.83	223.46	-49.00	-2.00	70.00	286.00	542.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.17	2.71	-4.00	-1.00	0.00	2.00	4.00
	2回目投与前	6	23.50	44.91	-5.00	-4.00	0.50	41.00	108.00
	3回目投与前	6	29.00	45.45	-5.00	0.00	11.50	41.00	115.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	0.66	0.24	0.50	0.50	0.50	1.00	1.00
	2回目投与前	7	0.69	0.22	0.40	0.50	0.60	0.90	1.00
	3回目投与前	5	0.58	0.19	0.40	0.50	0.50	0.60	0.90
	4回目投与前	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回目投与前	7	0.66	0.18	0.40	0.40	0.70	0.80	0.80
	2回目投与前	6	0.65	0.22	0.40	0.40	0.70	0.80	0.90
	3回目投与前	6	0.63	0.16	0.40	0.50	0.65	0.80	0.80
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.58	0.15	0.40	0.50	0.55	0.70	0.80
	2回目投与前	6	0.60	0.14	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80
	3回目投与前	6	0.63	0.21	0.40	0.50	0.60	0.70	1.00
	4回目投与前	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

臨床検査値の散布図

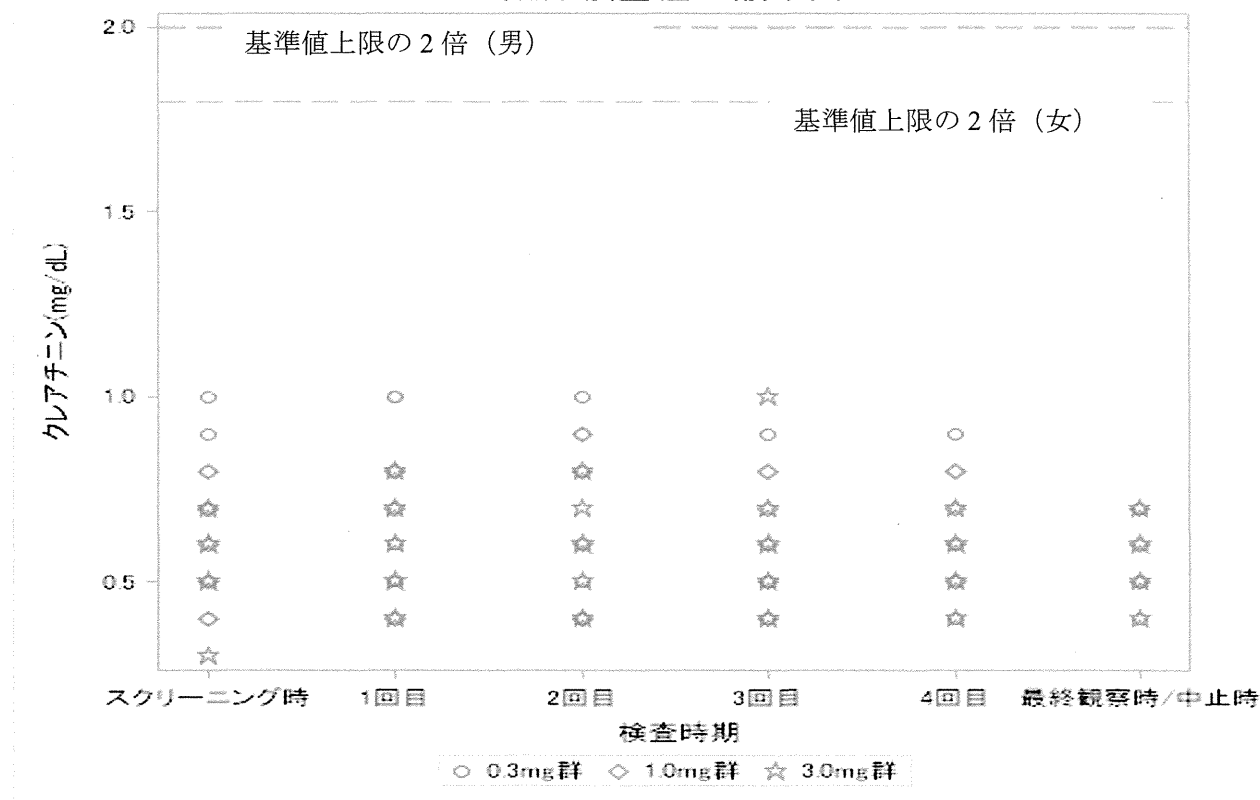


図 12.4.2.1.1-39 クレアチニンの散布図 (mg/dL)

臨床検査値の平均値の変化

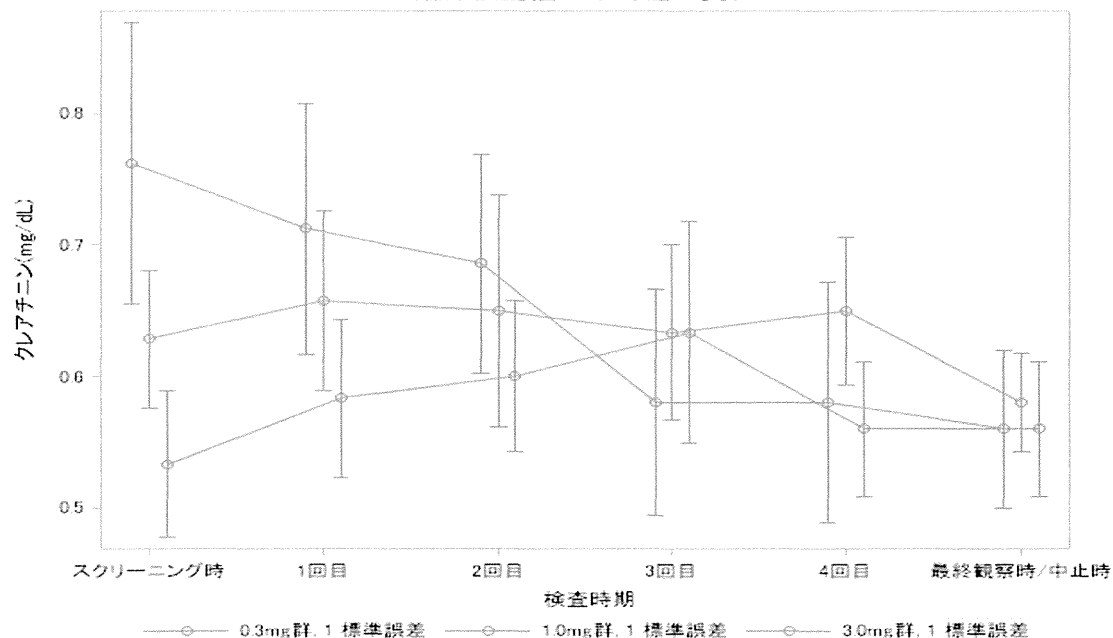


図 12.4.2.1.1-40 クレアチニンの平均値の変化 (mg/dL)

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回目投与前	7	-0.03	0.14	-0.30	-0.10	0.00	0.10	0.10
	2回目投与前	7	0.00	0.15	-0.20	-0.10	0.00	0.20	0.20
	3回目投与前	5	-0.10	0.17	-0.40	-0.10	0.00	0.00	0.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	0.03	0.10	-0.10	0.00	0.00	0.10	0.20
	2回目投与前	6	0.02	0.12	-0.10	-0.10	0.00	0.10	0.20
	3回目投与前	6	0.00	0.06	-0.10	0.00	0.00	0.00	0.10
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.05	0.08	-0.10	0.00	0.10	0.10	0.10
	2回目投与前	6	0.07	0.05	0.00	0.00	0.10	0.10	0.10
	3回目投与前	6	0.10	0.11	0.00	0.00	0.10	0.10	0.30
	4回目投与前	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回目投与前	7	4.14	0.92	2.30	3.90	4.20	4.70	5.20
	2回目投与前	7	4.13	1.03	2.90	3.30	3.90	5.20	5.80
	3回目投与前	5	4.22	0.58	3.60	3.70	4.30	4.50	5.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	5.43	3.13	1.30	3.20	4.20	8.30	10.30
	2回目投与前	6	4.80	2.37	1.50	3.40	4.50	7.10	7.80
	3回目投与前	6	4.15	2.08	1.50	2.80	3.80	5.70	7.30
	4回目投与前	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回目投与前	6	4.05	1.66	2.20	2.50	4.15	5.40	5.90
	2回目投与前	6	4.20	1.66	2.20	2.70	4.20	5.70	6.20
	3回目投与前	6	4.08	1.43	2.40	3.00	4.05	4.90	6.10
	4回目投与前	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

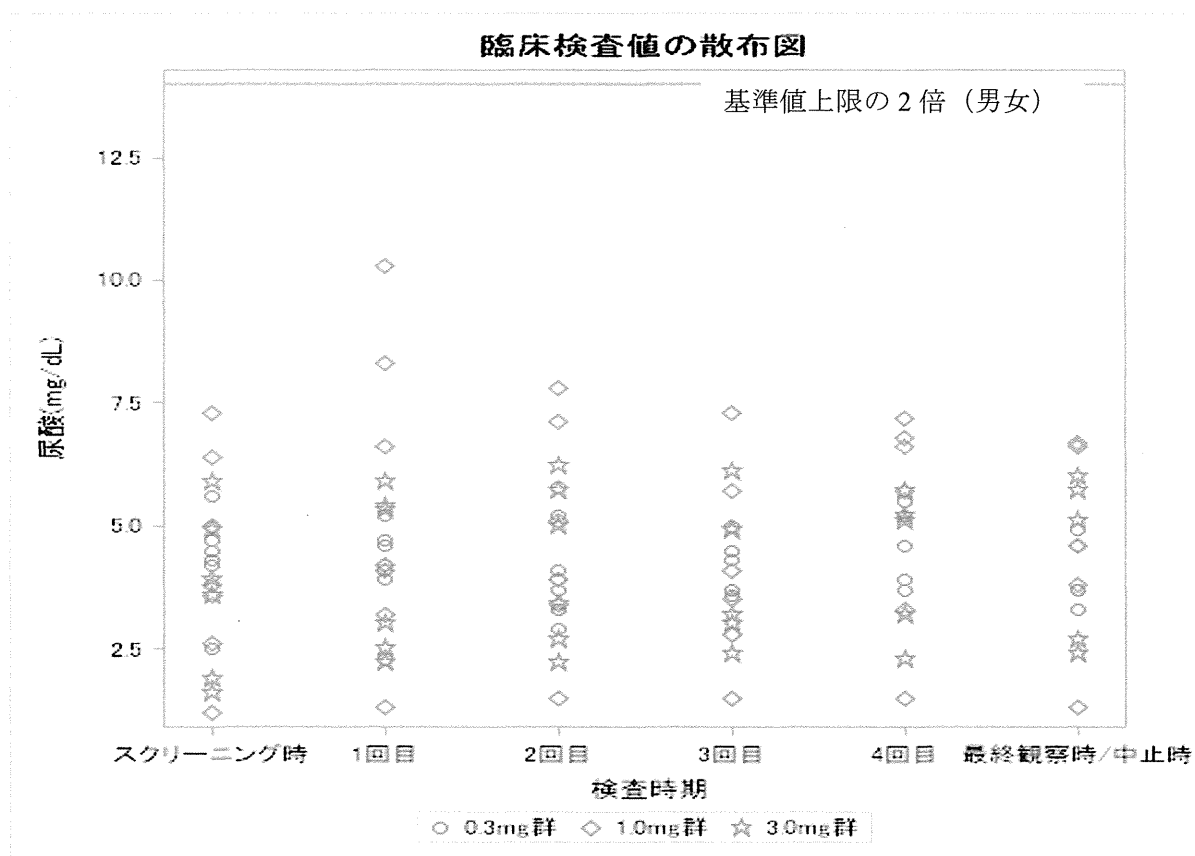


図 12.4.2.1.1-41 尿酸の散布図 (mg/dL)

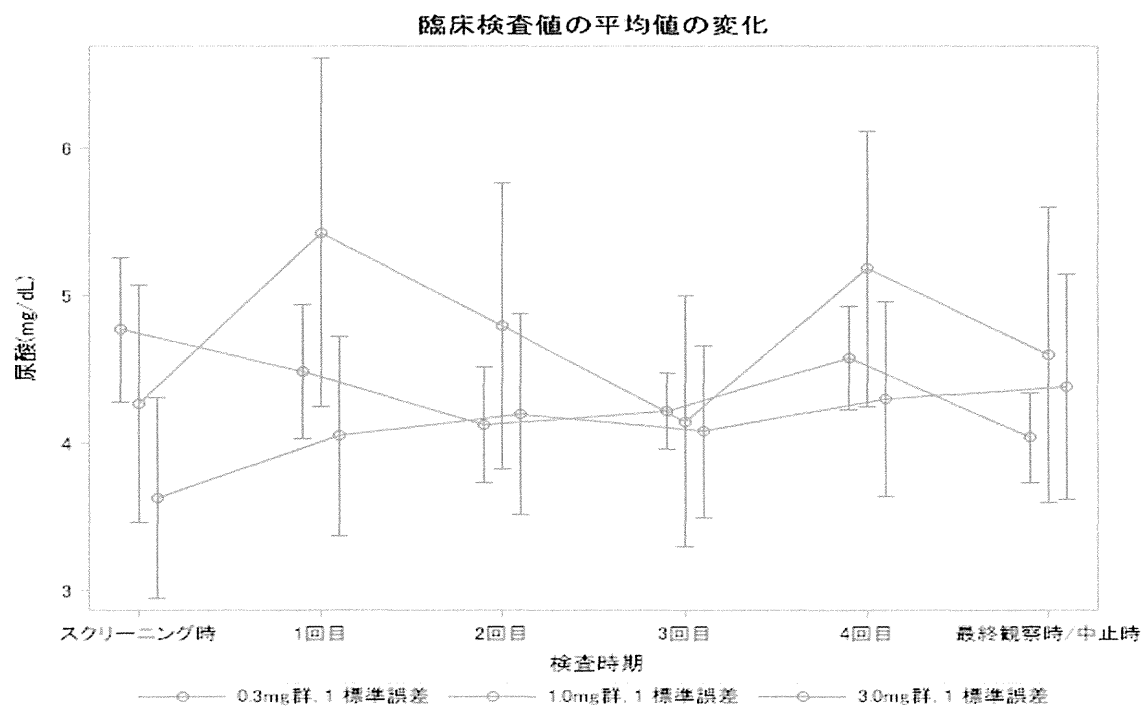


図 12.4.2.1.1-42 尿酸の平均値の変化 (mg/dL)

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回目投与前	7	-0.26	0.22	-0.60	-0.40	-0.30	-0.10	0.10
	2回目投与前	7	-0.27	0.62	-0.90	-0.60	-0.60	0.40	0.80
	3回目投与前	5	0.12	0.59	-0.50	0.00	0.00	0.00	1.10
	4回目投与前	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回目投与前	7	1.16	1.85	0.10	0.20	0.60	1.00	5.30
	2回目投与前	6	0.65	0.49	0.10	0.30	0.60	0.80	1.50
	3回目投与前	6	-0.00	0.44	-0.70	-0.30	0.10	0.30	0.50
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.42	0.85	-0.60	-0.60	0.60	1.00	1.50
	2回目投与前	6	0.57	0.64	-0.20	-0.20	0.70	1.10	1.30
	3回目投与前	6	0.45	0.66	-0.40	0.00	0.35	1.00	1.40
	4回目投与前	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回目投与前	7	13.43	5.26	8.00	10.00	11.00	18.00	23.00
	2回目投与前	7	13.71	6.60	8.00	8.00	10.00	22.00	23.00
	3回目投与前	5	15.20	6.46	10.00	11.00	13.00	16.00	26.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	18.71	16.98	7.00	11.00	12.00	21.00	56.00
	2回目投与前	6	15.00	4.77	8.00	11.00	16.00	18.00	21.00
	3回目投与前	6	13.17	4.49	8.00	9.00	13.00	16.00	20.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	11.33	2.07	9.00	10.00	11.00	12.00	15.00
	2回目投与前	6	13.50	5.24	7.00	12.00	12.50	14.00	23.00
	3回目投与前	6	13.17	4.12	9.00	11.00	12.50	13.00	21.00
	4回目投与前	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

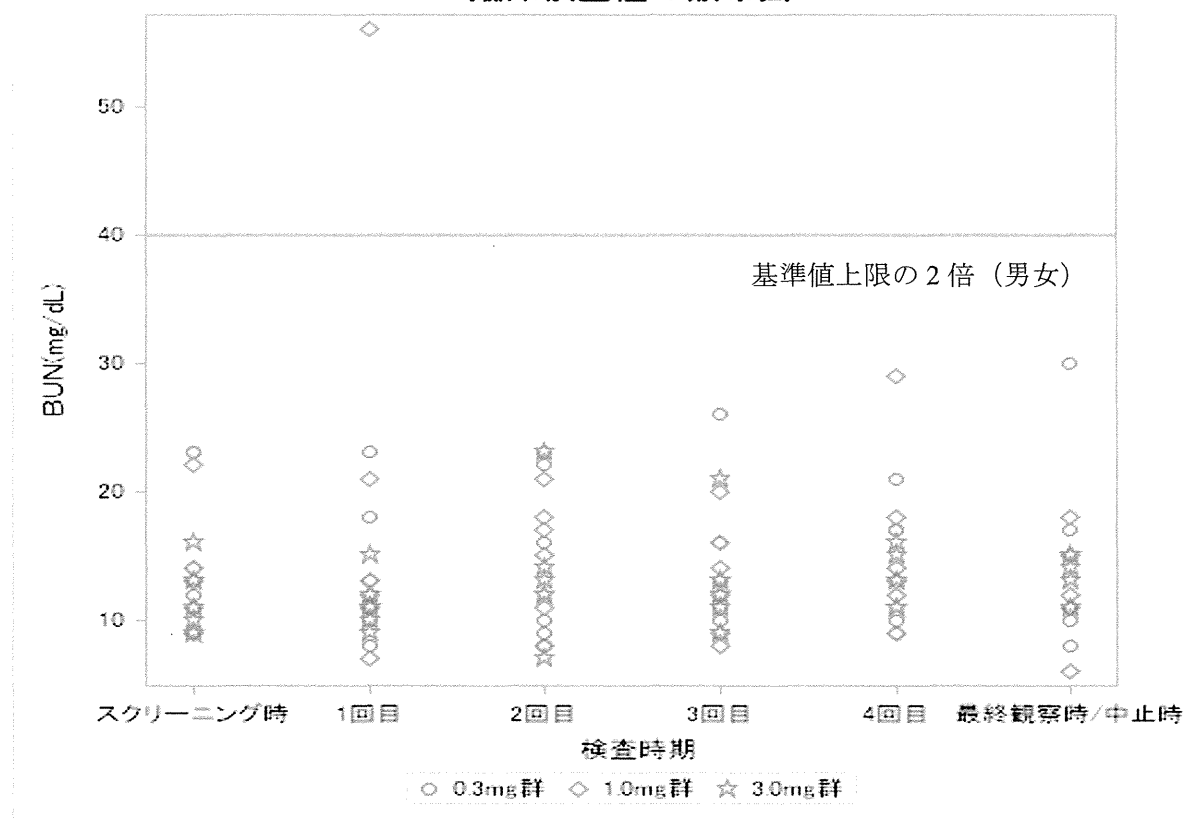


図 12.4.2.1.1-43 BUN の散布図 (mg/dL)

臨床検査値の平均値の変化

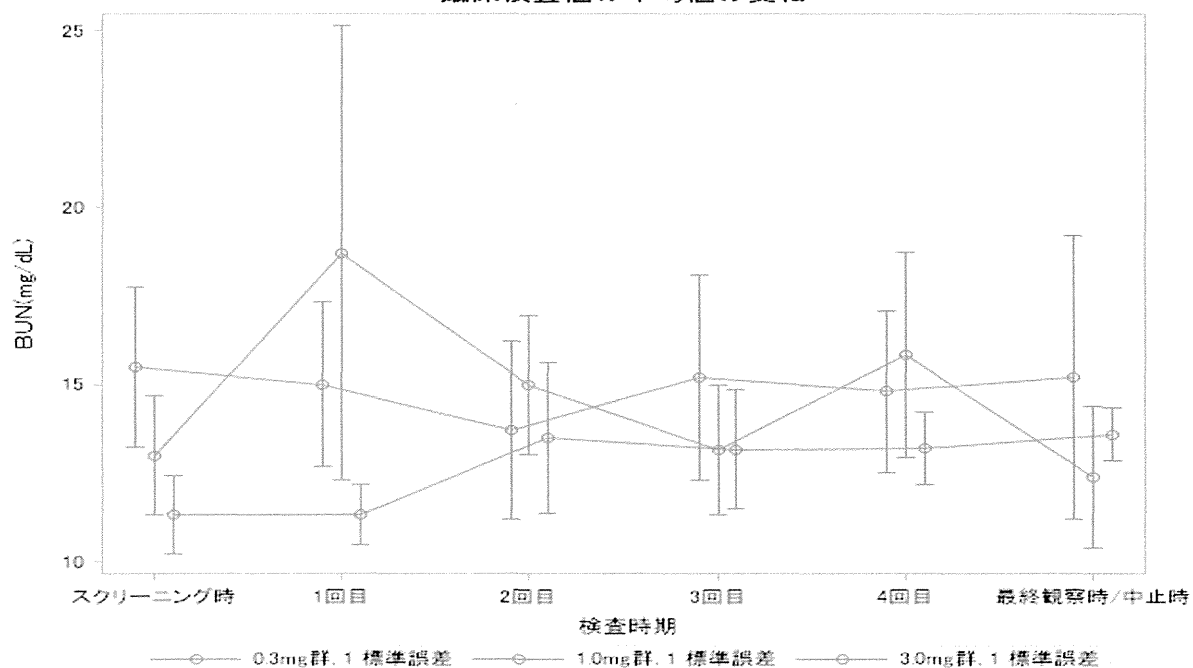


図 12.4.2.1.1-44 BUN の平均値の変化 (mg/dL)

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回目投与前	7	-1.00	2.38	-5.00	-3.00	-1.00	1.00	2.00
	2回目投与前	7	-0.71	1.38	-2.00	-2.00	-1.00	0.00	2.00
	3回目投与前	5	1.80	0.84	1.00	1.00	2.00	2.00	3.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	5.71	16.51	-2.00	-2.00	-1.00	2.00	43.00
	2回目投与前	6	2.00	4.52	-5.00	-1.00	3.00	4.00	8.00
	3回目投与前	6	0.17	1.72	-2.00	-1.00	0.00	1.00	3.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.00	2.37	-4.00	-1.00	0.50	1.00	3.00
	2回目投与前	6	2.17	3.82	-3.00	-1.00	2.50	5.00	7.00
	3回目投与前	6	1.83	2.48	-1.00	0.00	1.50	4.00	5.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	100.83	34.17	68.00	70.00	91.50	131.00	153.00
	2回目投与前	7	95.71	57.34	49.00	66.00	80.00	104.00	220.00
	3回目投与前	5	110.60	67.97	60.00	74.00	89.00	101.00	229.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	84.43	40.06	44.00	54.00	73.00	121.00	156.00
	2回目投与前	6	79.50	24.43	52.00	56.00	76.50	104.00	112.00
	3回目投与前	6	84.50	59.09	53.00	57.00	58.50	76.00	204.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	131.00	64.39	60.00	98.00	107.00	177.00	237.00
	2回目投与前	6	135.17	49.86	66.00	96.00	138.00	183.00	190.00
	3回目投与前	6	108.50	34.55	60.00	92.00	101.00	146.00	151.00
	4回目投与前	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

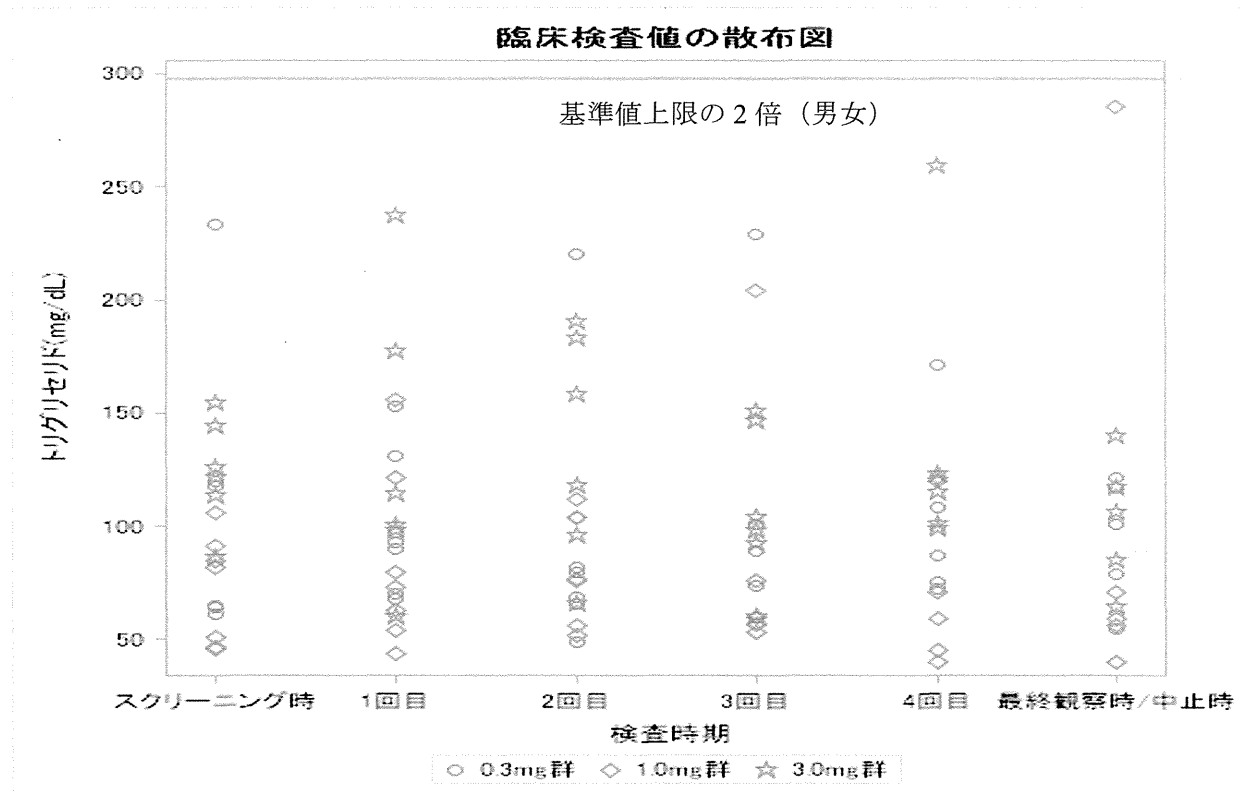


図 12.4.2.1.1-45 トリグリセリドの散布図（mg/dL）

臨床検査値の平均値の変化

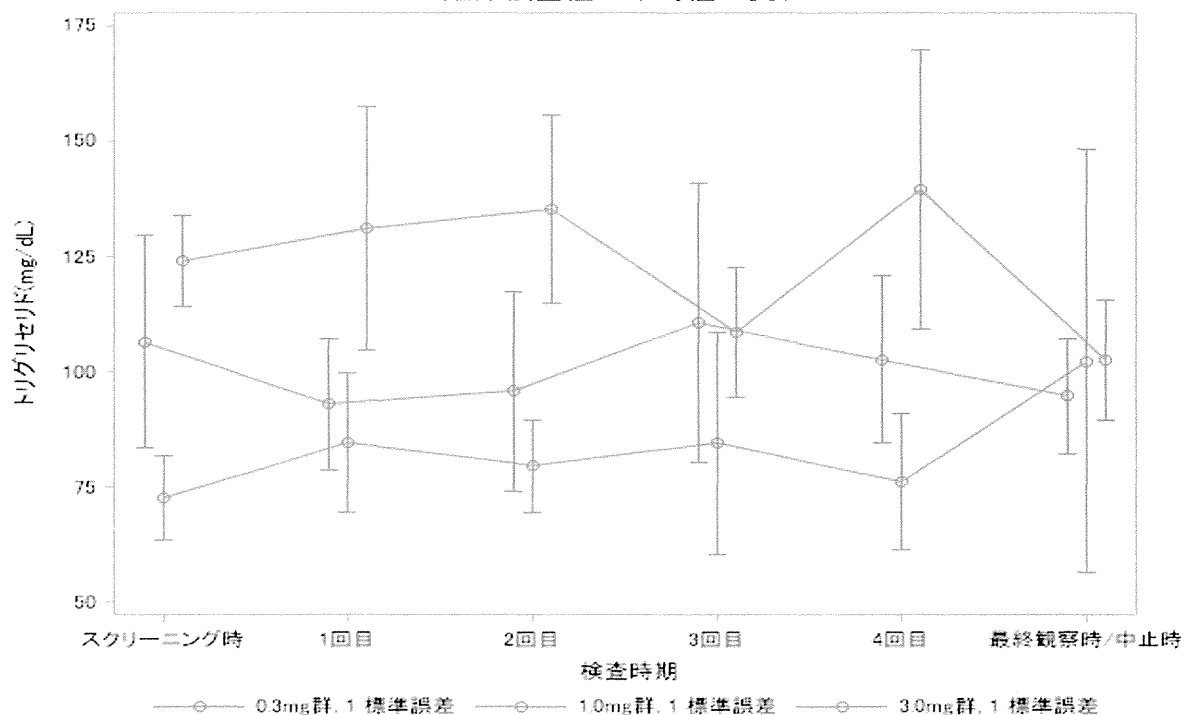


図 12.4.2.1.1-46 トリグリセリドの平均値の変化 (mg/dL)

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回目投与前	7	-9.33	49.96	-102.00	-25.00	4.50	29.00	33.00
	2回目投与前	7	-9.50	18.40	-36.00	-16.00	-14.00	8.00	15.00
	3回目投与前	7	0.50	43.03	-58.00	-31.00	10.00	32.00	40.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	11.86	26.57	-22.00	-9.00	7.00	34.00	50.00
	2回目投与前	7	8.50	21.04	-29.00	5.00	9.50	26.00	30.00
	3回目投与前	7	13.50	43.71	-25.00	-15.00	6.00	11.00	98.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	7.00	58.46	-44.00	-28.00	-12.50	23.00	116.00
	2回目投与前	6	11.17	36.83	-26.00	-20.00	7.50	36.00	62.00
	3回目投与前	6	-15.50	27.45	-52.00	-28.00	-17.50	-8.00	30.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	166.50	40.06	120.00	127.00	169.00	186.00	228.00
	2回目投与前	7	150.00	34.53	100.00	118.00	166.00	176.00	188.00
	3回目投与前	5	147.60	34.88	108.00	120.00	154.00	160.00	196.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	162.71	50.24	83.00	138.00	161.00	179.00	251.00
	2回目投与前	6	164.50	54.45	82.00	134.00	167.50	198.00	238.00
	3回目投与前	6	145.83	52.83	82.00	83.00	158.00	187.00	207.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	170.50	26.47	145.00	151.00	164.50	183.00	215.00
	2回目投与前	6	173.00	38.32	135.00	146.00	158.50	217.00	223.00
	3回目投与前	6	173.50	35.22	130.00	151.00	168.00	202.00	222.00
	4回目投与前	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

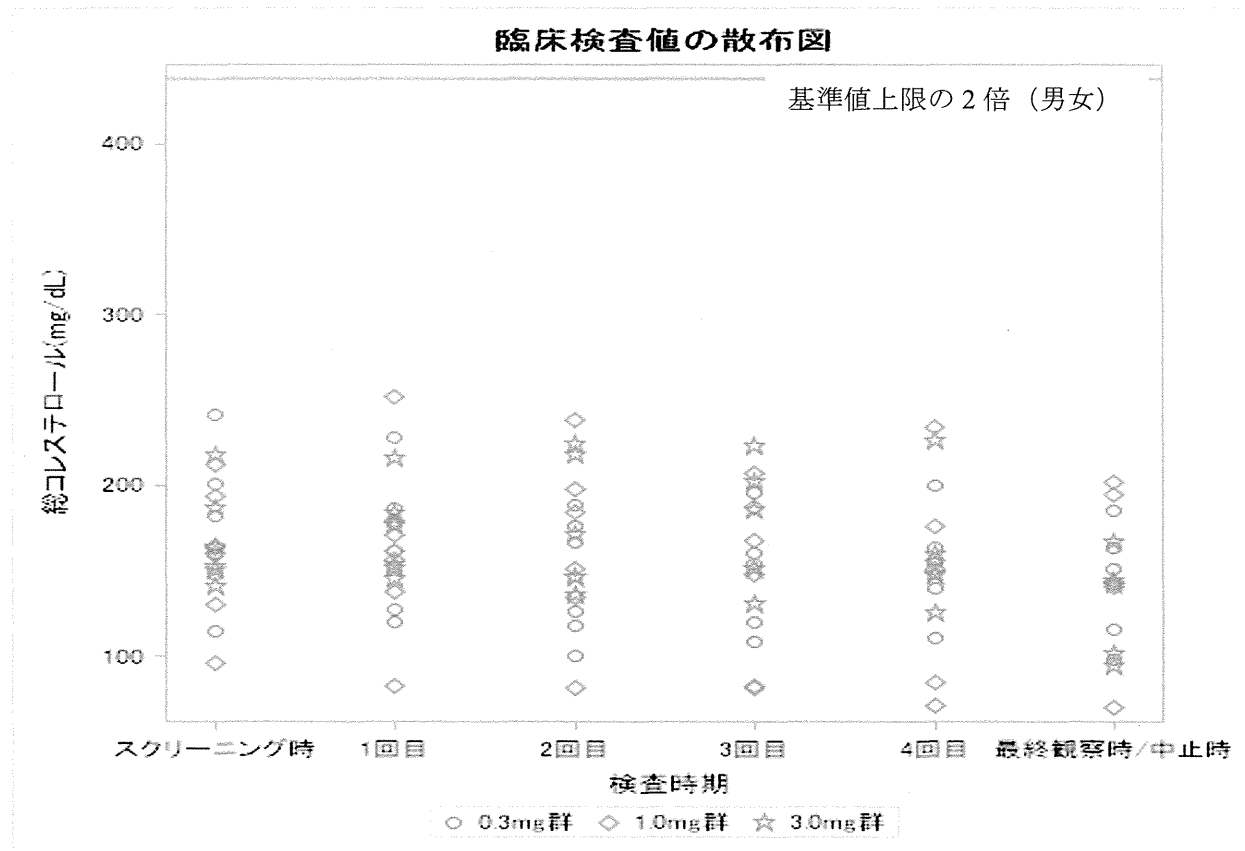


図 12.4.2.1.1-47 総コレステロールの散布図（mg/dL）

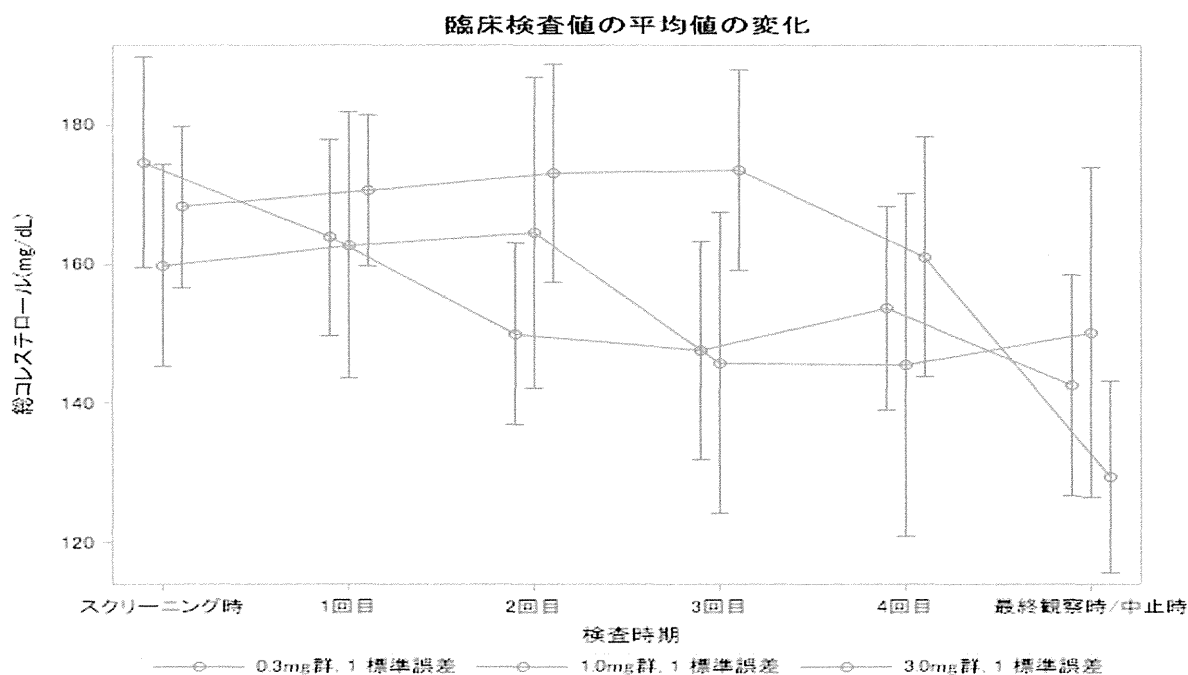


図 12.4.2.1.1-48 総コレステロールの平均値の変化 (mg/dL)

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回目投与前	6	-7.83	16.28	-28.00	-24.00	-5.50	4.00	12.00
	2回目投与前	6	-16.00	34.81	-75.00	-30.00	-9.50	11.00	17.00
	3回目投与前	4	-21.50	28.35	-47.00	-46.00	-22.00	3.00	5.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	3.00	18.06	-14.00	-13.00	-2.00	8.00	39.00
	2回目投与前	6	4.83	16.23	-14.00	-12.00	4.50	20.00	26.00
	3回目投与前	6	-13.83	18.04	-48.00	-15.00	-9.50	-5.00	4.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	2.33	7.84	-7.00	-3.00	0.50	10.00	13.00
	2回目投与前	6	4.83	14.20	-6.00	-6.00	1.00	8.00	31.00
	3回目投与前	6	5.33	14.80	-20.00	-1.00	7.50	16.00	22.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	137.86	2.91	132.00	137.00	138.00	140.00	141.00
	2回目投与前	7	138.71	2.56	135.00	137.00	138.00	142.00	142.00
	3回目投与前	5	140.20	2.28	138.00	138.00	140.00	142.00	143.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	136.29	4.39	128.00	133.00	138.00	139.00	141.00
	2回目投与前	6	137.50	3.39	131.00	137.00	138.50	140.00	140.00
	3回目投与前	6	137.17	1.33	136.00	136.00	137.00	138.00	139.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	138.83	1.72	136.00	138.00	139.00	140.00	141.00
	2回目投与前	6	139.33	1.21	138.00	138.00	139.50	140.00	141.00
	3回目投与前	6	139.33	1.21	137.00	139.00	140.00	140.00	140.00
	4回目投与前	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

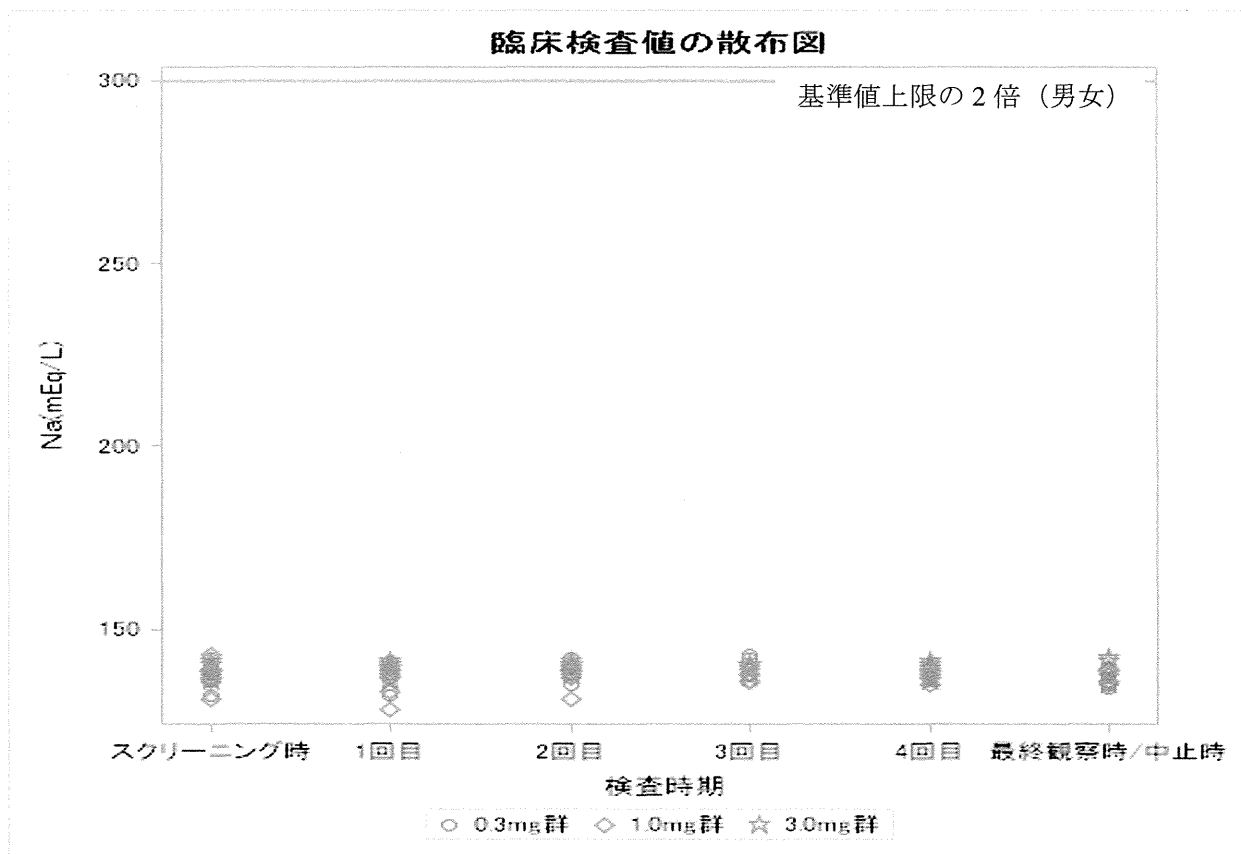


図 12.4.2.1.1-49 Na の散布図 (mEq/L)

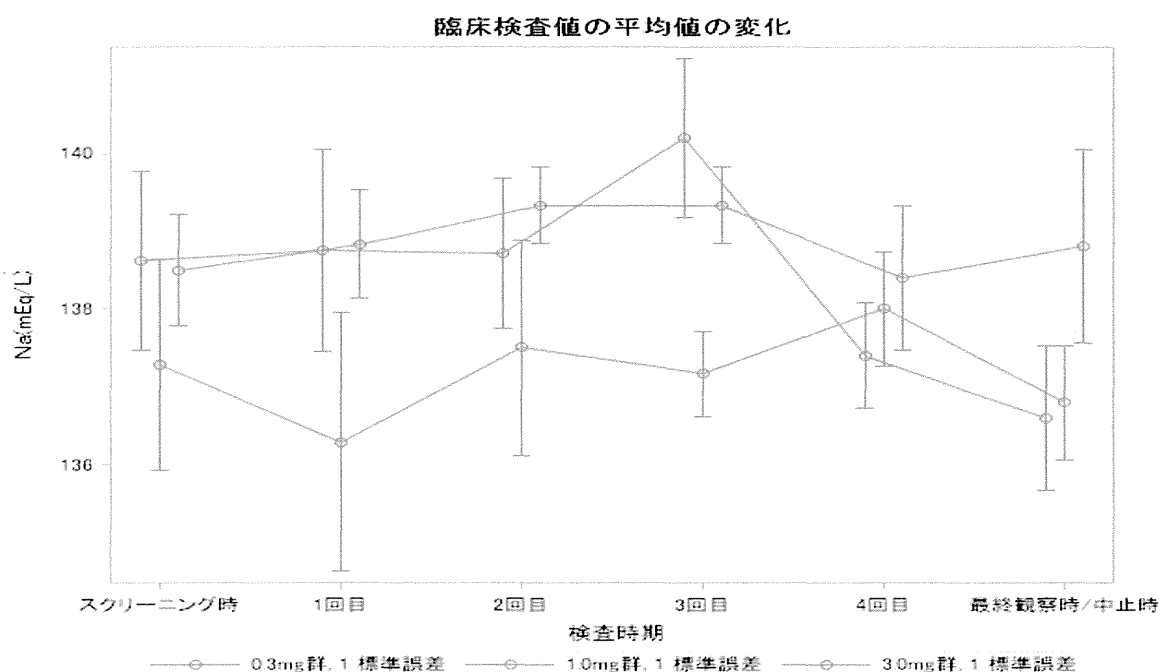


図 12.4.2.1.1-50 Naの平均値の変化 (mEq/L)

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回目投与前	7	-0.43	2.23	-3.00	-2.00	-1.00	0.00	4.00
	2回目投与前	7	0.43	3.60	-5.00	-2.00	0.00	3.00	6.00
	3回目投与前	5	1.00	3.74	-2.00	-2.00	0.00	2.00	7.00
	4回目投与前	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回目投与前	7	-1.00	4.86	-9.00	-3.00	-2.00	1.00	7.00
	2回目投与前	6	0.17	5.27	-6.00	-4.00	0.00	2.00	9.00
	3回目投与前	6	-0.17	3.19	-5.00	-1.00	0.00	0.00	5.00
	4回目投与前	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回目投与前	6	0.33	1.63	-2.00	0.00	0.00	1.00	3.00
	2回目投与前	6	0.83	2.32	-3.00	0.00	1.00	3.00	3.00
	3回目投与前	6	0.83	2.14	-1.00	-1.00	0.50	2.00	4.00
	4回目投与前	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