

表ト-12-21 有害事象の因果関係別発現例数

時期	除菌療法期 (0~1週)						観察期 (1~7週)					
	低用量群 (n=113)			高用量群 (n=112)			低用量群 (n=112)			高用量群 (n=111)		
因果関係*	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計
発現例数	67 (59.3)	8 (7.1)	75 (66.4)	66 (58.9)	3 (2.7)	69 (61.6)	3 (2.7)	19 (17.0)	22 (19.6)	11 (9.9)	10 (9.0)	21 (18.9)
発現件数	103	10	113	103	13	116	3	25	28	12	16	28
皮膚・皮膚付属器障害	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (2.7)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (2.7)	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)
白癬	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)
発疹	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (2.7)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (2.7)	0	0	0	0	0	0
汗疹	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
筋・骨格系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)
関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)
中枢・末梢神経系障害	3 (2.7)	3 (2.7)	6 (5.3)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
肩こり	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (2.7)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
舌しびれ	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
めまい	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
視覚障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
結膜下出血	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
その他の特殊感覚障害	22 (19.5)	0	22 (19.5)	25 (22.3)	0	25 (22.3)	0	0	0	0	0	0
苦味	18 (15.9)	0	18 (15.9)	17 (15.2)	0	17 (15.2)	0	0	0	0	0	0
味覚異常	4 (3.5)	0	4 (3.5)	7 (6.3)	0	7 (6.3)	0	0	0	0	0	0
酸味	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
精神障害	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)
食欲不振	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
睡眠障害	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠 (症)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.9)	1 (0.9)

*: 1. 関連なし 2. 可能性あり 3. 確実 4. 評価できない

除菌療法期については治験薬投与中に発現したもの、観察期は投与終了後に新たに発現したもののみ集計した。

但し、投与終了時の臨床検査値異常変動によるものは除菌療法期に含めた。

(%)

表ト-12-21 有害事象の因果関係別発現例数 (つづき-1)

時期	除菌療法期 (0~1 週)						観察期 (1~7 週)					
	低用量群 (n=113)			高用量群 (n=112)			低用量群 (n=112)			高用量群 (n=111)		
	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計
発現例数	67 (59.3)	8 (7.1)	75 (66.4)	66 (58.9)	3 (2.7)	69 (61.6)	3 (2.7)	19 (17.0)	22 (19.6)	11 (9.9)	10 (9.0)	21 (18.9)
発現件数	103	10	113	103	13	116	3	25	28	12	16	28
消化管障害	52 (46.0)	1 (0.9)	53 (46.9)	48 (42.9)	4 (3.6)	52 (46.4)	2 (1.8)	9 (8.0)	11 (9.8)	9 (8.1)	5 (4.5)	14 (12.6)
悪心	2 (1.8)	0	2 (1.8)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
口角炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.8)	0	2 (1.8)
下痢	24 (21.2)	1 (0.9)	25 (22.1)	24 (21.4)	1 (0.9)	25 (22.3)	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0	2 (1.8)	2 (1.8)
水様便	2 (1.8)	0	2 (1.8)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
軟便	21 (18.6)	0	21 (18.6)	16 (14.3)	0	16 (14.3)	0	0	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
口内異常感	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)
口内刺激	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)
口内乾燥	3 (2.7)	0	3 (2.7)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
痔核	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃もたれ感	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
胸やけ	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0	1 (0.9)	1 (0.9)
食道炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (4.5)	1 (0.9)	6 (5.4)
舌炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)
舌荒れ	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
胃痛	1 (0.9)	0	1 (0.9)	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	2 (1.8)	2 (1.8)
心窩部不快感	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
心窩部痛 (心窩部の疼痛)	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0	0	0
腹部膨満	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
便秘	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (2.7)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (2.7)	0	0	0
腹部膨満感	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0

*: 1. 関連なし 2. 可能性あり 3. 確実 4. 評価できない

(%)

除菌療法期については治験薬投与中に発現したもの、観察期は投与終了後に新たに発現したもののみ集計した。

但し、投与終了時の臨床検査値異常変動によるものは除菌療法期に含めた。

表ト-12-21 有害事象の因果関係別発現例数 (つづき-2)

時期	除菌療法期 (0~1 週)						観察期 (1~7 週)					
	低用量群 (n=113)			高用量群 (n=112)			低用量群 (n=112)			高用量群 (n=111)		
因果関係*	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計
発現例数	67 (59.3)	8 (7.1)	75 (66.4)	66 (58.9)	3 (2.7)	69 (61.6)	3 (2.7)	19 (17.0)	22 (19.6)	11 (9.9)	10 (9.0)	21 (18.9)
発現件数	103	10	113	103	13	116	3	25	28	12	16	28
腹鳴	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
痔出血	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
舌刺激感	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
十二指腸炎	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0
口腔苔癬様変化	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝臓・胆管系障害	9 (8.0)	0	9 (8.0)	6 (5.4)	1 (0.9)	7 (6.3)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
肝機能障害	2 (1.8)	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0
GOT上昇	4 (3.5)	0	4 (3.5)	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0
GPT上昇	1 (0.9)	0	1 (0.9)	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
脂肪便	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血清ビリルビン上昇	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
γ-GTP上昇	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
代謝・栄養障害	2 (1.8)	0	2 (1.8)	4 (3.6)	1 (0.9)	5 (4.5)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
ALP上昇	0	0	0	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0
高コレステロール血症	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血清コレステロール上昇	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
高尿酸血症	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
血中尿酸上昇	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)
耳下腺炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)

*: 1. 関連なし 2. 可能性あり 3. 確実 4. 評価できない

除菌療法期については治験薬投与中に発現したもの、観察期は投与終了後に新たに発現したもののみ集計した。

但し、投与終了時の臨床検査値異常変動によるものは除菌療法期に含めた。

(%)

表ト-12-21 有害事象の因果関係別発現例数 (つづき-3)

時期	除菌療法期 (0~1 週)						観察期 (1~7 週)					
	低用量群 (n=113)			高用量群 (n=112)			低用量群 (n=112)			高用量群 (n=111)		
因果関係*	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計
発現例数	67 (59.3)	8 (7.1)	75 (66.4)	66 (58.9)	3 (2.7)	69 (61.6)	3 (2.7)	19 (17.0)	22 (19.6)	11 (9.9)	10 (9.0)	21 (18.9)
発現件数	103	10	113	103	13	116	3	25	28	12	16	28
心拍数・心リズム障害	0	2 (1.8)	2 (1.8)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
動悸	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QT延長	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
呼吸器系障害	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	3 (2.7)	3 (2.7)
咽頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)
かぜ症候群	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	2 (1.8)	2 (1.8)
赤血球障害	0	0	0	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (2.7)	0	0	0	0	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
貧血	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0
白血球・網内系障害	4 (3.5)	0	4 (3.5)	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (2.7)	0	0	0	0	0	0
好酸球増多 (症)	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球増多 (症)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球分画異常	1 (0.9)	0	1 (0.9)	2 (1.8)	1 (0.9)	3 (2.7)	0	0	0	0	0	0
血小板・出血凝血障害	0	0	0	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0
血小板減少 (症)	0	0	0	2 (1.8)	0	2 (1.8)	0	0	0	0	0	0
泌尿器系障害	0	0	0	4 (3.6)	0	4 (3.6)	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
蛋白尿	0	0	0	4 (3.6)	0	4 (3.6)	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
男性生殖 (器) 障害	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
睾丸疾患	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新生物 (腫瘍)	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
食道癌	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0

*: 1. 関連なし 2. 可能性あり 3. 確実 4. 評価できない

除菌療法期については治験薬投与中に発現したもの、観察期は投与終了後に新たに発現したもののみ集計した。
但し、投与終了時の臨床検査値異常変動によるものは除菌療法期に含めた。

(%)

表ト-12-21 有害事象の因果関係別発現例数 (つづき-4)

時期	除菌療法期 (0~1 週)						観察期 (1~7 週)					
	低用量群 (n=113)			高用量群 (n=112)			低用量群 (n=112)			高用量群 (n=111)		
因果関係*	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計	2+3+4	1	合計
発現例数	67 (59.3)	8 (7.1)	75 (66.4)	66 (58.9)	3 (2.7)	69 (61.6)	3 (2.7)	19 (17.0)	22 (19.6)	11 (9.9)	10 (9.0)	21 (18.9)
発現件数	103	10	113	103	13	116	3	25	28	12	16	28
一般的全身障害	2 (1.8)	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0	2 (1.8)	1 (0.9)	5 (4.5)	6 (5.4)	1 (0.9)	2 (1.8)	3 (2.7)
胸部異常感	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	0	0
頭重 (感)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)
季肋部疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)
背 (部) 痛	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.8)	2 (1.8)	0	0	0
発熱	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠 (感)	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
気分不良	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
腹痛	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (1.8)	0	0	0
腹部不快感	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	1 (0.9)
熱感	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)	0	0	0	0	0	0
抵抗機構障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (1.8)
扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	1 (0.9)
膣カンジダ症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.9)	0	1 (0.9)

* : 1. 関連なし 2. 可能性あり 3. 確実 4. 評価できない

除菌療法期については治験薬投与中に発現したもの、観察期は投与終了後に新たに発現したもののみ集計した。

但し、投与終了時の臨床検査値異常変動によるものは除菌療法期に含めた。

(%)

⑦ 臨床検査

投与前と除菌療法期終了時（投与開始1週後）における各検査項目の平均値の推移を表ト-12-22～25に示す。治験薬投与終了後に臨床検査値のいずれかの項目が臨床的に意味のある変動（臨床検査値異常変動）であると判定された症例は有害事象として取り扱い、表ト-12-21に含めた。

除菌療法期終了時に有意な変動が見られたのは、低用量群で好酸球、GOT、GPT及びLDHの上昇、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、総ビリルビン、アルブミン及び総コレステロールの低下、高用量群で好酸球、単球、GOT、GPT及びLDHの上昇、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、総コレステロール及びKの低下であった。

表ト-12-22 臨床検査値の平均値の推移－血液学・血液生化学的検査－（低用量群）

項目	症例数	投与前				投与後				検定結果 ¹⁾ p値
		平均	標準偏差	最小値	最大値	平均	標準偏差	最小値	最大値	
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)	112	466.5	42.6	358	580	456.8	41.4	357	564	p=0.0000
ヘモグロビン (g/dL)	112	14.58	1.36	8.8	17.9	14.31	1.32	9.1	16.9	p=0.0000
ヘマトクリット値 (%)	112	44.92	3.82	32.3	55.9	43.83	3.69	32.3	52.1	p=0.0000
白血球数 (/μL)	112	6439.3	2210.7	3100	14200	5970.5	1790.3	2800	12100	p=0.0044
好中球 (%)	111	58.04	9.50	37.5	84.5	56.34	8.51	32	74	p=0.1251
好酸球 (%)	111	2.47	1.99	0	10.2	3.11	3.31	0	28.5	p=0.0049
好塩基球 (%)	111	0.71	0.58	0	4	0.76	0.52	0	2.4	p=0.2125
リンパ球 (%)	111	32.49	8.83	10.1	54.5	33.18	7.77	16.7	58	p=0.4104
単球 (%)	111	6.28	2.32	1	14.4	6.60	2.15	1	12.5	p=0.2147
血小板数 (×10 ⁴ /μL)	112	23.26	6.86	13	67	22.76	6.44	10.8	56	p=0.1062
総蛋白 (g/dL)	112	7.27	0.45	6	8.7	7.22	0.41	6.2	8.5	p=0.1083
アルブミン (g/dL)	112	4.52	0.23	3.9	5.1	4.47	0.21	3.9	4.9	p=0.0069
総コレステロール (mg/dL)	112	203.7	35.1	130	294	194.2	33.6	123	289	p=0.0000
GOT (IU/L)	112	22.3	8.9	10	82	26.4	13.4	14	123	p=0.0000
GPT (IU/L)	112	20.9	11.1	8	77	26.1	13.5	10	89	p=0.0000
ALP (IU/L)	112	180.8	49.0	70	361	182.5	49.2	75	340	p=0.6491
γ-GTP (IU/L)	112	27.7	36.3	4	277	29.1	45.2	7	314	p=0.7016
総ビリルビン (mg/dL)	112	0.647	0.274	0.2	1.7	0.571	0.276	0.1	1.3	p=0.0010
LDH (IU/L)	112	306.8	75.7	131	444	316.6	81.3	122	498	p=0.0012
BUN (mg/dL)	112	15.14	3.64	8	33	15.58	3.89	8	29	p=0.1789
クレアチニン (mg/dL)	112	0.93	0.17	0.6	1.6	0.94	0.17	0.6	1.6	p=0.5993
尿酸 (mg/dL)	112	5.56	1.36	2.7	9.6	5.60	1.35	2.5	10.2	p=0.5614
Na (mEq/L)	112	141.0	1.9	138	148	140.8	2.1	136	147	p=0.3241
K (mEq/L)	112	4.30	0.34	3.7	5.9	4.27	0.38	3.6	6.6	p=0.0591
Cl (mEq/L)	112	103.2	2.4	98	111	103.5	2.2	98	109	p=0.1391

1) Wilcoxon 符号付順位検定

表ト-12-23 臨床検査値の推移－尿検査－（低用量群）

項目	症例数	投与前					投与後					検定結果 ¹⁾ p 値
		－	±	+	++	+++	－	±	+	++	+++	
尿蛋白	112	104	5	3	0	0	107	5	0	0	0	p=0.1826
尿糖	112	109	2	1	0	0	108	1	3	0	0	p=0.4375
尿ウロビリノーゲン	112	0	112	0	0	0	0	112	0	0	0	検定不能

1) Wilcoxon 符号付順位検定

表ト-12-24 臨床検査値の平均値の推移－血液学・血液生化学的検査－（高用量群）

項目	症例数	投与前				投与後				検定結果 ¹⁾ p 値
		平均	標準偏差	最小値	最大値	平均	標準偏差	最小値	最大値	
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)	110	467.0	44.2	341	544	456.1	45.5	332	544	p=0.0000
ヘモグロビン (g/dL)	110	14.33	1.40	10.8	17.5	14.05	1.45	9.9	16.2	p=0.0000
ハトクリット値 (%)	110	44.40	4.02	32.9	53.7	43.05	4.09	32.7	52.5	p=0.0000
白血球数 (/μL)	110	6276.4	1692.9	3200	13000	5902.7	1572.9	3100	12000	p=0.0008
好中球 (%)	109	58.07	9.46	36	80.9	57.55	10.13	33.2	80.8	p=0.4651
好酸球 (%)	109	2.53	1.97	0	11	2.82	2.03	0	8	p=0.0014
好塩基球 (%)	109	0.74	0.54	0	3	0.80	0.58	0	2.8	p=0.4054
リンパ球 (%)	109	32.68	8.84	13.2	60	32.22	8.98	10.1	53	p=0.6207
単球 (%)	109	5.98	2.22	1	11	6.60	2.40	1	16.6	p=0.0153
血小板数 (×10 ⁴ /μL)	110	23.59	5.99	10.3	46.8	22.88	5.55	8.7	42.6	p=0.0047
総蛋白 (g/dL)	110	7.24	0.37	6.3	8.4	7.18	0.38	6.1	8.1	p=0.0100
アルブミン (g/dL)	110	4.47	0.23	3.9	5.3	4.43	0.24	3.8	5.1	p=0.0341
総コレステロール (mg/dL)	110	206.2	37.8	114	332	197.0	34.9	108	300	p=0.0000
GOT (IU/L)	110	22.2	9.5	10	75	25.6	11.6	12	93	p=0.0000
GPT (IU/L)	110	21.5	11.8	8	71	25.5	12.2	9	67	p=0.0000
ALP (IU/L)	110	169.1	44.9	60	311	167.3	47.7	66	343	p=0.1815
γ-GTP (IU/L)	110	26.5	30.3	7	218	27.9	33.3	6	218	p=0.3619
総ビリルビン (mg/dL)	110	0.653	0.316	0.2	2.2	0.602	0.328	0.2	2.3	p=0.0320
LDH (IU/L)	110	316.0	102.9	108	862	323.5	105.4	111	902	p=0.0134
BUN (mg/dL)	110	14.98	3.40	7.9	23	15.32	3.99	6	30.7	p=0.3478
クレアチニン (mg/dL)	110	0.92	0.18	0.6	1.6	0.92	0.17	0.6	1.5	p=0.5505
尿酸 (mg/dL)	110	5.49	1.22	2.6	8.4	5.47	1.37	2.4	9.8	p=0.4741
Na (mEq/L)	110	140.8	1.9	133	145	140.7	2.4	136	150	p=0.6036
K (mEq/L)	110	4.33	0.35	3.6	5.4	4.23	0.35	3.4	5.4	p=0.0056
Cl (mEq/L)	110	103.1	2.0	98	107	103.4	2.2	97	110	p=0.1062

1) Wilcoxon 符号付順位検定

表ト-12-25 臨床検査値の推移－尿検査－（高用量群）

項目	症例数	投与前					投与後					検定結果 ¹⁾ p 値
		－	±	+	++	+++	－	±	+	++	+++	
尿蛋白	110	102	5	3	0	0	95	10	5	0	0	p=0.1195
尿糖	110	107	2	1	0	0	104	3	1	1	1	p=0.0938
尿ウロビリノーゲン	110	0	110	0	0	0	0	108	2	0	0	p=0.5000

1) Wilcoxon 符号付順位検定

⑧ まとめ

癒痕期の消化性潰瘍患者を対象として OPZ に AMPC 及び CAM を組み合わせた 3 剤併用において、*H. pylori* 除菌率は OPZ 40 mg/日+AMPC 1500 mg/日+CAM 800 mg/日群 78.8 %、OPZ 40 mg/日+AMPC 2000 mg/日+CAM 1000 mg/日群 83.0 %と、いずれの 3 剤併用群も 95 %信頼区間の下限が 70 %以上の除菌率を示した。MACH1 試験 や MACH2 試験 よりは低い除菌率であったが、DU-MACH 試験 や GU-MACH 試験 とほぼ同等の除菌率が得られた。CAM の感受性の低い症例において除菌率が低い傾向が見られたが、OPZ の遺伝子多型は除菌率に大きな影響を与えなかった。

安全性については、OPZ 40 mg/日+AMPC 2000 mg/日+CAM 1000 mg/日群と OPZ 40 mg/日+AMPC 1500 mg/日+CAM 800 mg/日群の有害事象発現頻度はほぼ同程度で、ほとんどの有害事象は治験薬の中止に至るものではなかった。発現した有害事象の内容も、これまでに実施された海外での臨床試験や国内の第 I 相臨床試験でみられたものと同様であった。また、因果関係を否定しえなかった重篤な有害事象はみられず、いずれの投与群も忍容性に問題はないと考えられた。

以上の結果より、*H. pylori* 除菌に対する OPZ 40 mg/日+AMPC 1500 mg/日+CAM 800 mg/日 3 剤併用療法は欧米での承認用量と同程度の有効性が確認され、忍容性にも問題ないと考えられた。