表 2.7.4.7-付録-96　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（1/7）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	75.7		72.8	
SD	11.22		9.96	
Minimum	54		49	
Q1	68.0		67.0	
Median	75.0		72.0	
Q3	84.0		79.0	
Maximum	105		98	
Week 3				
N	91	91	116	116
Mean	74.6	-0.7	72.2	-0.7
SD	11.43	6.19	10.20	7.00
Minimum	53	-24	52	-18
Q1	66.0	-4.0	65.0	-6.0
Median	75.0	0.0	71.0	0.0
Q3	81.0	3.0	78.5	4.0
Maximum	99	13	103	14

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-96　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（2/7）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 6				
N	90	90	114	114
Mean	74.5	-1.0	72.1	-0.8
SD	11.26	7.69	9.55	8.02
Minimum	50	-22	50	-31
Q1	66.0	-5.0	66.0	-6.0
Median	74.0	0.0	72.0	-1.0
Q3	81.0	4.0	78.0	3.0
Maximum	100	17	97	28
Week 10				
N	86	86	113	113
Mean	76.7	1.2	73.4	0.6
SD	10.80	7.72	10.34	7.74
Minimum	55	-19	42	-26
Q1	68.0	-3.0	66.0	-4.0
Median	76.0	1.0	74.0	0.0
Q3	84.0	6.0	80.0	6.0
Maximum	103	21	101	18

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-96　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（3/7）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 14				
N	87	87	112	112
Mean	75.1	-0.4	71.9	-0.9
SD	11.81	7.17	9.81	7.85
Minimum	51	-25	47	-27
Q1	67.0	-4.0	65.5	-6.0
Median	74.0	0.0	72.0	0.0
Q3	84.0	3.0	78.5	3.0
Maximum	106	21	99	22
Week 20				
N	85	85	111	111
Mean	75.6	0.1	72.0	-0.8
SD	12.34	7.96	10.51	8.17
Minimum	55	-28	46	-28
Q1	66.0	-4.0	64.0	-5.0
Median	74.0	0.0	72.0	-1.0
Q3	83.0	4.0	79.0	4.0
Maximum	117	23	96	19

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-96　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（4/7）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	80	80	109	109
Mean	75.9	0.2	73.3	0.6
SD	12.18	7.91	11.05	8.99
Minimum	55	-23	48	-27
Q1	66.0	-6.0	65.0	-4.0
Median	76.0	1.0	74.0	1.0
Q3	83.5	4.0	80.0	5.0
Maximum	111	23	98	26
Week 29				
N	4	4	103	103
Mean	67.0	-3.8	73.0	0.0
SD	6.78	9.18	10.75	8.73
Minimum	60	-13	48	-45
Q1	61.5	-11.5	64.0	-4.0
Median	66.5	-4.0	74.0	0.0
Q3	72.5	4.0	80.0	4.0
Maximum	75	6	98	19

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-96　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（5/7）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 32				
N	0	0	101	101
Mean			73.5	0.3
SD			10.64	8.04
Minimum			51	-26
Q1			66.0	-5.0
Median			72.0	0.0
Q3			80.0	5.0
Maximum			106	18
Week 36				
N	0	0	94	94
Mean			74.9	1.8
SD			10.91	8.51
Minimum			51	-21
Q1			66.0	-4.0
Median			74.0	1.0
Q3			83.0	8.0
Maximum			112	25

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-96　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（6/7）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 40				
N	0	0	88	88
Mean			74.1	0.5
SD			10.22	9.23
Minimum			53	-20
Q1			67.0	-4.0
Median			73.0	0.0
Q3			79.0	5.0
Maximum			106	37
Week 46				
N	0	0	87	87
Mean			73.9	0.3
SD			9.36	8.26
Minimum			50	-20
Q1			68.0	-6.0
Median			72.0	0.0
Q3			81.0	7.0
Maximum			101	17

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-96　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（7/7）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			75.0	1.3
SD			9.32	7.78
Minimum			57	-18
Q1			70.0	-4.0
Median			75.0	2.0
Q3			81.0	6.0
Maximum			96	24

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-97　脈拍数の評価時点別変化量（232 試験）

TVP-1012/232 Placebo-Controlled Phase	Supine Pulse (bpm)								
	1 mg			2 mg			PLACEBO		
	N	Mean	Mean Change From BL*	N	Mean	Mean Change From BL*	N	Mean	Mean Change From BL*
Baseline	134	70.2	0.0	132	70.8	0.0	138	69.6	0.0
Week 4	129	69.6	-1.0	128	72.5	1.6	135	70.2	0.6
Week 8	123	69.2	-1.3	122	71.0	0.4	135	69.5	-0.3
Week 14	117	70.2	-0.3	117	69.5	-0.8	120	69.0	-1.3
Week 20	114	70.4	-0.0	106	71.0	1.1	115	70.4	-0.2
Termination	133	70.1	-0.1	132	71.2	0.3	137	69.7	-0.0

*BL=Baseline

総括報告書（5.3.5.1-7）Table 53

表 2.7.4.7-付録-98　脈拍数の評価時点別変化量（CCT-002 試験）（1/4）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Baseline						
N	141		133		129	
Mean	75.6		73.1		76.5	
SD	11.86		11.45		11.17	
Minimum	34		49		55	
Q1	68.0		65.0		69.0	
Median	76.0		72.0		75.0	
Q3	82.0		82.0		84.0	
Maximum	106		106		106	
Week 3						
N	141	141	133	133	127	127
Mean	74.4	-1.2	72.3	-0.8	75.2	-1.2
SD	10.97	8.07	12.00	8.37	10.83	8.92
Minimum	36	-30	42	-23	50	-29
Q1	67.0	-7.0	65.0	-6.0	68.0	-6.0
Median	74.0	-1.0	73.0	-1.0	74.0	-1.0
Q3	82.0	5.0	79.0	4.0	82.0	5.0
Maximum	110	21	118	31	104	17

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-98　脈拍数の評価時点別変化量（CCT-002 試験）（2/4）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 6						
N	139	139	127	127	122	122
Mean	74.9	-0.8	72.9	0.2	76.0	-0.6
SD	12.08	9.49	9.97	8.72	11.93	9.95
Minimum	36	-36	50	-27	49	-29
Q1	67.0	-6.0	66.0	-5.0	68.0	-6.0
Median	73.0	0.0	74.0	0.0	75.0	0.0
Q3	83.0	4.0	80.0	4.0	84.0	6.0
Maximum	107	30	96	32	111	23
Week 10						
N	131	131	122	122	116	116
Mean	76.5	0.8	74.4	1.7	77.6	0.9
SD	11.41	9.25	11.26	8.61	11.83	9.88
Minimum	36	-32	49	-31	55	-31
Q1	68.0	-5.0	67.0	-4.0	69.0	-5.0
Median	77.0	1.0	75.0	1.0	78.5	2.0
Q3	83.0	7.0	82.0	7.0	84.0	8.5
Maximum	105	23	114	35	113	21

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-98　脈拍数の評価時点別変化量（CCT-002 試験）（3/4）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 14						
N	128	128	119	119	110	110
Mean	76.2	0.4	71.4	-1.3	75.0	-1.0
SD	12.45	10.82	9.95	8.90	11.15	9.24
Minimum	35	-25	46	-52	43	-24
Q1	68.5	-6.0	64.0	-7.0	68.0	-7.0
Median	76.0	1.0	73.0	-1.0	75.0	-2.0
Q3	84.0	6.0	78.0	4.0	83.0	4.0
Maximum	148	73	93	20	104	28
Week 20						
N	123	123	110	110	108	108
Mean	75.3	-0.7	72.0	-0.5	76.2	0.4
SD	11.54	9.53	10.52	9.38	11.43	9.88
Minimum	40	-29	47	-31	52	-35
Q1	70.0	-7.0	64.0	-6.0	67.0	-4.0
Median	75.0	0.0	72.0	-1.0	76.0	0.0
Q3	83.0	6.0	79.0	6.0	84.5	6.0
Maximum	101	22	100	21	109	25

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-98　脈拍数の評価時点別変化量（CCT-002 試験）（4/4）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 26						
N	120	120	107	107	105	105
Mean	76.2	0.1	73.1	0.5	75.8	-0.3
SD	11.67	9.80	10.52	8.66	11.39	10.21
Minimum	33	-40	50	-19	53	-30
Q1	69.0	-6.5	66.0	-6.0	67.0	-6.0
Median	76.0	0.0	74.0	0.0	75.0	0.0
Q3	84.0	7.0	80.0	7.0	83.0	5.0
Maximum	104	24	107	23	112	25

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-99　脈拍数の評価時点別変化量（133 試験）（1/2）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg		1 mg		Placebo		All	
		Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)
Baseline	N	163	163	149	149	159	159	471	471
	Mean	71.2	0.0	71.1	0.0	70.5	0.0	71.0	0.0
	Std	9.7	0.0	11.2	0.0	9.3	0.0	10.1	0.0
	Median	72.0	0.0	72.0	0.0	68.0	0.0	70.0	0.0
	Min	48	0	40	0	52	0	40	0
	Max	92	0	115	0	101	0	115	0
Week 3	N	158	158	142	142	153	153	453	453
	Mean	72.5	1.1	70.8	-0.5	72.5	2.1	72.0	0.9
	Std	9.5	9.0	10.7	7.7	10.5	8.2	10.2	8.4
	Median	72.0	0.0	71.0	0.0	72.0	2.0	72.0	0.0
	Min	50	-20	40	-24	54	-20	40	-24
	Max	110	41	104	20	104	22	110	41
Week 6	N	153	153	141	141	151	151	445	445
	Mean	71.8	0.4	71.2	-0.2	71.5	1.1	71.5	0.5
	Std	10.1	10.0	10.8	9.1	10.3	8.6	10.3	9.2
	Median	72.0	0.0	68.0	0.0	72.0	1.0	72.0	0.0
	Min	47	-20	44	-30	49	-20	44	-30
	Max	111	42	109	25	102	29	111	42
Week 10	N	150	150	139	139	145	145	434	434
	Mean	72.5	1.2	71.4	0.2	72.9	2.3	72.3	1.2
	Std	10.2	9.4	11.0	8.7	10.6	9.2	10.6	9.1
	Median	71.5	0.0	72.0	0.0	72.0	2.0	72.0	0.0
	Min	54	-20	40	-24	51	-29	40	-29
	Max	100	31	108	24	104	33	108	33
Week 14	N	148	148	137	137	142	142	427	427
	Mean	72.8	1.4	70.8	-0.3	71.0	0.5	71.6	0.6
	Std	10.0	9.5	10.4	9.4	9.7	9.5	10.1	9.5
	Median	72.0	0.0	70.0	0.0	71.5	0.0	72.0	0.0
	Min	49	-18	40	-28	54	-24	40	-28
	Max	120	46	107	24	108	42	120	46

総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 73

表 2.7.4.7-付録-99　脈拍数の評価時点別変化量（133 試験）（2/2）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg		1 mg		Placebo		All	
		Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)
Week 20	N	145	145	134	134	140	140	419	419
	Mean	73.4	2.1	72.6	1.4	72.0	1.5	72.7	1.7
	Std	10.4	10.4	11.5	10.6	10.1	9.3	10.7	10.1
	Median	72.0	1.0	72.0	1.0	72.0	0.0	72.0	0.0
	Min	50	-20	49	-27	52	-28	49	-28
	Max	113	53	116	34	101	30	116	53
Unscheduled	N	9	9	5	5	9	9	23	23
	Mean	82.9	10.8	68.0	-7.0	75.2	0.8	76.7	3.0
	Std	15.7	16.6	8.0	9.2	6.7	5.0	12.3	13.2
	Median	83.0	8.0	72.0	-4.0	74.0	0.0	76.0	0.0
	Min	56	-8	56	-23	66	-6	56	-23
	Max	115	47	76	0	86	6	115	47
Termination	N	160	160	143	143	158	158	461	461
	Mean	71.5	0.4	70.9	-0.5	70.5	0.1	71.0	0.0
	Std	10.5	9.6	11.2	10.2	10.3	8.5	10.7	9.4
	Median	72.0	0.0	71.0	0.0	70.5	0.0	72.0	0.0
	Min	48	-28	44	-27	46	-18	44	-28
	Max	99	26	104	26	100	30	104	30

総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 73

表 2.7.4.7-付録-100　脈拍数の評価時点別変化量（122 試験）（1/2）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg		Entacapone		Placebo		All	
		Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)
Baseline	N	231	230	227	224	229	227	687	681
	Mean	73.7	0.0	73.8	0.0	73.8	0.0	73.8	0.0
	Std	8.8	0.0	8.8	0.0	9.3	0.0	9.0	0.0
	Median	72.0	0.0	74.0	0.0	74.0	0.0	72.0	0.0
	Min	48	0	50	0	52	0	48	0
	Max	100	0	100	0	98	0	100	0
Week 3	N	224	224	217	217	220	220	661	661
	Mean	73.4	-0.3	74.4	0.4	73.9	0.2	73.9	0.1
	Std	9.1	7.8	9.1	9.1	9.3	7.6	9.2	8.2
	Median	72.0	0.0	74.0	0.0	72.0	0.0	72.0	0.0
	Min	52	-24	46	-30	52	-28	46	-30
	Max	98	21	100	30	105	25	105	30
Week 6	N	220	220	213	213	211	211	644	644
	Mean	73.0	-0.7	74.5	0.6	74.1	0.5	73.9	0.1
	Std	9.1	9.2	9.0	9.8	9.6	9.0	9.2	9.4
	Median	72.0	0.0	75.0	0.0	74.0	0.0	74.0	0.0
	Min	48	-28	47	-30	45	-30	45	-30
	Max	102	47	100	32	120	44	120	47
Week 10	N	214	214	206	206	200	200	620	620
	Mean	73.5	-0.2	73.7	0.0	73.2	-0.2	73.5	-0.1
	Std	9.4	8.4	8.2	8.9	8.8	9.0	8.8	8.8
	Median	73.0	0.0	73.0	0.0	72.0	0.0	72.0	0.0
	Min	48	-20	46	-26	46	-32	46	-32
	Max	100	35	96	28	97	22	100	35
Week 14	N	212	212	198	198	197	197	607	607
	Mean	73.4	-0.2	73.8	0.1	73.3	-0.1	73.5	-0.1
	Std	9.3	9.8	7.6	9.4	8.9	9.1	8.6	9.4
	Median	72.0	0.0	74.5	0.0	72.0	0.0	72.0	0.0
	Min	46	-22	52	-30	41	-36	41	-36
	Max	100	35	92	32	98	20	100	35

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 60

表 2.7.4.7-付録-100　脈拍数の評価時点別変化量（122 試験）（2/2）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg		Entacapone		Placebo		All	
		Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)	Supine Pulse (bpm)	Supine Pulse (bpm) (Change)
Unscheduled	N	73	39	76	38	81	53	230	130
	Mean	74.9	-0.7	75.9	5.2	76.0	3.2	75.6	2.6
	Std	9.2	9.4	9.7	9.6	8.8	9.4	9.2	9.6
	Median	72.0	0.0	76.0	4.0	76.0	2.0	76.0	2.0
	Min	51	-18	50	-16	60	-16	50	-18
	Max	100	20	96	23	120	32	120	32
Termination	N	221	221	222	222	218	218	661	661
	Mean	72.4	-1.3	73.8	0.1	73.6	-0.1	73.3	-0.4
	Std	9.7	9.7	8.1	9.0	8.7	8.9	8.9	9.2
	Median	72.0	-2.0	72.0	0.0	74.0	0.0	72.0	0.0
	Min	36	-32	55	-26	50	-36	36	-36
	Max	112	32	98	24	96	22	112	32

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 60

表 2.7.4.7-付録-101　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-002 試験）（1/5）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	222	
Mean	76.4	
SD	11.30	
Minimum	45	
Q1	69.0	
Median	76.0	
Q3	84.0	
Maximum	109	
Week 3		
N	221	221
Mean	73.8	-2.6
SD	11.08	7.45
Minimum	46	-26
Q1	67.0	-8.0
Median	73.0	-2.0
Q3	82.0	2.0
Maximum	113	18

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-101　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-002 試験）（2/5）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	210	210
Mean	74.1	-2.3
SD	10.74	9.16
Minimum	44	-35
Q1	67.0	-6.0
Median	74.0	-1.5
Q3	81.0	3.0
Maximum	106	44
Week 10		
N	205	205
Mean	76.0	-0.4
SD	11.99	9.73
Minimum	46	-27
Q1	69.0	-6.0
Median	75.0	0.0
Q3	84.0	5.0
Maximum	109	36

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-101　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-002 試験）（3/5）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	192	192
Mean	77.3	0.8
SD	12.28	9.42
Minimum	45	-34
Q1	70.0	-5.0
Median	78.0	0.0
Q3	86.0	7.0
Maximum	113	25
Week 26		
N	179	179
Mean	77.7	1.3
SD	11.56	8.57
Minimum	47	-27
Q1	71.0	-4.0
Median	77.0	1.0
Q3	85.0	7.0
Maximum	106	22

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-101　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-002 試験）（4/5）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	171	171
Mean	77.3	0.7
SD	11.31	9.03
Minimum	49	-30
Q1	71.0	-4.0
Median	76.0	1.0
Q3	84.0	6.0
Maximum	108	24
Week 42		
N	167	167
Mean	77.0	0.3
SD	11.82	9.88
Minimum	47	-34
Q1	69.0	-5.0
Median	76.0	0.0
Q3	85.0	6.0
Maximum	113	29

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-101　脈拍数の評価時点別変化量（OCT-002 試験）（5/5）

Pulse (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	164	164
Mean	77.3	0.5
SD	11.04	9.13
Minimum	53	-19
Q1	69.0	-5.0
Median	76.5	0.0
Q3	85.5	5.5
Maximum	108	33

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.1.1

表 2.7.4.7-付録-102　体重の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（1/2）

Weight (kg)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	56.97		57.91	
SD	10.218		11.803	
Minimum	35.0		33.7	
Q1	48.80		49.20	
Median	56.30		56.40	
Q3	64.30		67.20	
Maximum	88.0		89.8	
Week 14				
N	123	123	114	114
Mean	56.70	-0.19	58.03	0.07
SD	9.822	1.319	11.877	1.488
Minimum	34.9	-4.7	34.7	-5.2
Q1	48.60	-1.00	49.00	-0.70
Median	56.10	-0.20	55.95	0.00
Q3	63.40	0.60	67.30	0.80
Maximum	86.0	3.2	90.3	3.8

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-102　体重の評価時点別変化量（CCT-001 試験）（2/2）

Weight (kg)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	110	110
Mean	56.67	-0.24	58.69	0.15
SD	9.996	1.799	11.756	1.911
Minimum	35.9	-6.3	34.1	-6.8
Q1	48.15	-1.20	49.60	-0.90
Median	56.25	-0.20	56.25	-0.10
Q3	63.50	1.00	67.60	1.00
Maximum	86.0	3.3	90.6	7.1

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-103　体重の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（1/3）

Weight (kg)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	56.68		57.91	
SD	9.773		11.803	
Minimum	35.9		33.7	
Q1	48.20		49.20	
Median	56.20		56.40	
Q3	63.60		67.20	
Maximum	86.0		89.8	
Week 14				
N	94	94	114	114
Mean	56.64	-0.15	58.03	0.07
SD	9.649	1.472	11.877	1.488
Minimum	35.0	-5.7	34.7	-5.2
Q1	49.20	-1.00	49.00	-0.70
Median	55.85	-0.10	55.95	0.00
Q3	63.00	0.80	67.30	0.80
Maximum	83.7	4.1	90.3	3.8

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-103　体重の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（2/3）

Weight (kg)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	110	110
Mean	56.36	-0.02	58.69	0.15
SD	9.621	1.875	11.756	1.911
Minimum	34.0	-7.2	34.1	-6.8
Q1	48.60	-1.00	49.60	-0.90
Median	56.50	0.10	56.25	-0.10
Q3	62.60	0.90	67.60	1.00
Maximum	83.0	5.6	90.6	7.1
Week 40				
N	0	0	95	95
Mean			58.86	-0.13
SD			11.190	1.830
Minimum			35.1	-5.9
Q1			51.00	-1.40
Median			57.50	-0.10
Q3			67.70	1.00
Maximum			90.5	4.7

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-103　体重の評価時点別変化量（OCT-001 試験）（3/3）

Weight (kg)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			58.39	-0.10
SD			11.356	2.245
Minimum			35.5	-7.2
Q1			50.10	-1.40
Median			56.10	-0.20
Q3			67.00	1.00
Maximum			90.2	7.3

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-104　体重の評価時点別変化量（CCT-002 試験）（1/2）

Weight (kg)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Baseline						
N	139		132		129	
Mean	54.30		56.54		54.23	
SD	12.723		12.545		11.762	
Minimum	31.3		32.5		31.8	
Q1	44.30		47.85		45.40	
Median	52.90		55.75		53.00	
Q3	63.50		63.60		60.70	
Maximum	90.1		97.2		99.5	
Week 14						
N	139	137	132	131	124	124
Mean	54.31	-0.14	56.33	-0.38	54.31	-0.29
SD	12.591	1.592	12.678	1.676	11.983	1.706
Minimum	32.0	-8.7	31.8	-5.8	31.3	-5.1
Q1	44.50	-0.80	47.80	-1.40	45.35	-1.05
Median	53.50	0.00	56.00	-0.40	52.35	-0.20
Q3	63.00	0.70	63.80	0.70	61.65	0.70
Maximum	92.0	4.9	97.6	3.9	99.7	4.0

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-104　体重の評価時点別変化量（CCT-002 試験）（2/2）

Weight (kg)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 26						
N	121	119	107	106	104	104
Mean	54.58	-0.23	56.41	-0.73	55.09	-0.70
SD	12.590	2.144	12.686	2.158	11.605	2.378
Minimum	33.2	-8.2	30.9	-6.6	34.0	-8.0
Q1	44.90	-1.50	47.20	-2.10	46.30	-2.10
Median	53.00	0.00	56.00	-0.70	53.30	-0.65
Q3	62.30	1.00	63.70	0.60	62.20	0.80
Maximum	95.9	5.8	98.0	6.0	91.5	5.8

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-105　体重の評価時点別変化量（133 試験）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg	1 mg	Placebo	All
Baseline Weight (kg)	N	160	141	157	458
	Mean	77.9	79.7	77.6	78.4
	Std	18.8	17.1	16.6	17.6
	Median	76.8	77.3	75.4	76.9
	Min	43	46	44	43
	Max	131	127	132	132
Weight at Termination	N	160	141	157	458
	Mean	76.9	78.7	77.6	77.7
	Std	19.2	16.9	16.7	17.7
	Median	76.0	76.8	75.5	76.4
	Min	40	41	44	40
	Max	136	127	131	136
Weight (kg) (Change)	N	160	141	157	458
	Mean	-1.0	-1.1	-0.0	-0.7
	Std	3.2	3.5	3.2	3.4
	Median	-0.9	-0.8	0.2	-0.4
	Min	-14	-13	-16	-16
	Max	9	10	11	11

総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 57

表 2.7.4.7-付録-106　体重の評価時点別変化量（OCT-002 試験）（1/2）

Weight (kg)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	221	
Mean	55.86	
SD	12.292	
Minimum	35.3	
Q1	46.80	
Median	55.00	
Q3	62.20	
Maximum	126.3	
Week 10		
N	218	217
Mean	55.60	-0.38
SD	12.490	1.862
Minimum	34.2	-11.0
Q1	46.00	-0.90
Median	54.25	-0.30
Q3	62.20	0.50
Maximum	126.9	4.3

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-106　体重の評価時点別変化量（OCT-002 試験）（2/2）

Weight (kg)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 26		
N	182	181
Mean	56.72	0.26
SD	12.244	2.122
Minimum	32.9	-7.9
Q1	46.80	-1.00
Median	56.80	0.30
Q3	64.00	1.50
Maximum	96.6	5.8
Week 52		
N	167	167
Mean	55.76	-0.52
SD	12.494	2.743
Minimum	33.2	-12.1
Q1	45.00	-1.90
Median	56.30	-0.40
Q3	63.40	1.40
Maximum	99.4	6.0

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.3.1

表 2.7.4.7-付録-107　心電図判定のクロス表（CCT-001 試験）

ECG Interpretation

	Baseline							
	Placebo (N=126)				1 mg (N=117)			
Visit	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 14								
Within Normal Limits	87	4	-	91	76	9	-	85
Abnormal, Not Clinically Significant	9	21	-	30	6	23	-	29
Abnormal, Clinically Significant	1	-	1	2	-	-	-	-
Total	97	25	1	123	82	32	-	114
Week 26								
Within Normal Limits	72	8	-	80	72	6	-	78
Abnormal, Not Clinically Significant	9	14	-	23	8	22	-	30
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1	-	2	-	2
Total	81	22	1	104	80	30	-	110

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.3

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（1/14）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	68.6		67.3	
SD	11.58		10.26	
Minimum	49		49	
Q1	60.0		60.0	
Median	67.0		66.0	
Q3	75.0		73.0	
Maximum	114		102	
Week 14				
N	123	123	114	114
Mean	69.2	0.5	66.4	-1.0
SD	11.28	7.32	9.28	7.06
Minimum	47	-18	43	-25
Q1	61.0	-4.0	60.0	-4.0
Median	69.0	0.0	66.0	0.0
Q3	77.0	5.0	73.0	4.0
Maximum	101	27	96	18

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（2/14）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	110	110
Mean	68.5	-0.3	67.0	-0.1
SD	11.72	8.00	10.77	7.12
Minimum	46	-19	47	-27
Q1	60.0	-5.0	60.0	-4.0
Median	67.5	0.0	66.0	0.0
Q3	77.0	3.0	72.0	4.0
Maximum	104	30	100	22

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（3/14）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	893.8		906.6	
SD	139.61		127.37	
Minimum	525		588	
Q1	800.0		822.0	
Median	895.0		901.0	
Q3	1000.0		998.0	
Maximum	1219		1224	
Week 14				
N	123	123	114	114
Mean	886.0	-6.4	919.4	14.0
SD	146.31	88.12	131.07	89.22
Minimum	593	-356	625	-220
Q1	774.0	-65.0	819.0	-46.0
Median	864.0	3.0	904.0	3.0
Q3	981.0	45.0	996.0	52.0
Maximum	1277	175	1395	342

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（4/14）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	110	110
Mean	896.4	5.2	914.6	5.8
SD	149.95	95.77	141.51	88.66
Minimum	573	-343	600	-213
Q1	778.5	-42.0	833.0	-45.0
Median	883.0	6.0	905.5	2.5
Q3	992.0	69.5	1000.0	47.0
Maximum	1304	186	1277	257

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（5/14）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	125		116	
Mean	160.2		162.8	
SD	20.13		24.10	
Minimum	112		85	
Q1	145.0		148.0	
Median	157.0		159.5	
Q3	174.0		175.0	
Maximum	214		263	
Week 14				
N	122	122	113	113
Mean	160.8	0.3	164.6	2.2
SD	20.39	8.51	23.57	18.26
Minimum	112	-32	120	-126
Q1	148.0	-4.0	149.0	-3.0
Median	160.0	0.0	161.0	2.0
Q3	174.0	5.0	178.0	9.0
Maximum	220	28	243	70

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（6/14）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	108	108
Mean	161.6	1.5	164.7	1.9
SD	21.86	12.20	24.57	23.10
Minimum	108	-31	124	-125
Q1	146.0	-4.0	150.0	-6.0
Median	160.0	2.0	161.5	0.5
Q3	174.0	7.0	176.0	8.0
Maximum	224	52	300	144

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（7/14）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	398.1		399.8	
SD	28.28		25.94	
Minimum	332		318	
Q1	378.0		383.0	
Median	397.5		400.0	
Q3	418.0		416.0	
Maximum	472		452	
Week 14				
N	123	123	114	114
Mean	399.1	1.3	403.7	4.1
SD	31.49	17.99	25.48	18.05
Minimum	320	-59	340	-47
Q1	381.0	-10.0	388.0	-7.0
Median	393.0	2.0	402.0	2.0
Q3	421.0	12.0	422.0	13.0
Maximum	496	48	486	66

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（8/14）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	110	110
Mean	399.4	1.9	401.9	1.7
SD	30.47	17.31	29.42	20.09
Minimum	304	-50	336	-58
Q1	380.0	-7.0	381.0	-8.0
Median	395.0	2.0	402.0	1.5
Q3	419.5	12.0	417.0	14.0
Maximum	486	38	486	56

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（9/14）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	94.6		97.6	
SD	12.12		15.78	
Minimum	74		72	
Q1	86.0		88.0	
Median	95.0		94.0	
Q3	101.0		104.0	
Maximum	154		178	
Week 14				
N	123	123	114	114
Mean	95.0	0.4	98.4	0.9
SD	11.90	4.92	15.10	5.60
Minimum	72	-15	74	-18
Q1	88.0	-2.0	90.0	-2.0
Median	94.0	0.0	94.0	0.5
Q3	101.0	3.0	104.0	4.0
Maximum	150	25	161	29

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（10/14）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	110	110
Mean	95.2	0.7	98.6	0.6
SD	12.11	5.13	17.26	7.44
Minimum	72	-11	40	-56
Q1	87.5	-2.0	89.0	-2.0
Median	94.0	0.0	96.5	1.0
Q3	102.0	3.0	106.0	4.0
Maximum	148	27	180	20

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（11/14）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	422.9		421.5	
SD	19.79		19.68	
Minimum	363		341	
Q1	410.0		413.0	
Median	423.5		420.0	
Q3	435.0		432.0	
Maximum	472		485	
Week 14				
N	123	123	114	114
Mean	426.0	3.0	422.9	1.4
SD	21.62	15.03	19.24	15.65
Minimum	363	-42	365	-31
Q1	411.0	-6.0	408.0	-7.0
Median	426.0	3.0	422.5	0.0
Q3	440.0	12.0	434.0	9.0
Maximum	486	45	475	88

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（12/14）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	110	110
Mean	424.2	1.3	422.3	0.8
SD	22.07	15.18	21.53	16.12
Minimum	365	-36	344	-63
Q1	409.5	-7.5	411.0	-8.0
Median	425.5	1.0	422.0	2.5
Q3	438.0	12.0	433.0	10.0
Maximum	481	43	496	60

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（13/14）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	126		117	
Mean	414.2		413.8	
SD	17.23		17.07	
Minimum	364		333	
Q1	404.0		405.0	
Median	414.0		415.0	
Q3	425.0		423.0	
Maximum	456		462	
Week 14				
N	123	123	114	114
Mean	416.4	2.2	415.9	2.1
SD	19.75	12.68	16.82	13.27
Minimum	348	-35	378	-26
Q1	404.0	-7.0	404.0	-6.0
Median	417.0	3.0	413.5	1.5
Q3	427.0	10.0	426.0	8.0
Maximum	470	35	457	80

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-108　心電図パラメータの要約統計量（CCT-001 試験）（14/14）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=126) Observed Value at Visit	Placebo (N=126) Change from Baseline	1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	104	104	110	110
Mean	415.2	1.2	414.8	0.9
SD	19.18	11.90	19.23	14.51
Minimum	349	-22	344	-60
Q1	402.5	-7.5	400.0	-7.0
Median	415.0	1.0	414.0	1.5
Q3	428.5	8.5	427.0	9.0
Maximum	464	27	466	59

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-109　心電図判定のクロス表（OCT-001 試験）

ECG Interpretation

	Baseline							
	P -> 1 mg (N=95)				1 mg -> 1 mg (N=117)			
Visit	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 14								
Within Normal Limits	68	5	-	73	76	9	-	85
Abnormal, Not Clinically Significant	7	13	1	21	6	23	-	29
Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	75	18	1	94	82	32	-	114
Week 26								
Within Normal Limits	59	8	-	67	72	6	-	78
Abnormal, Not Clinically Significant	7	9	1	17	8	22	-	30
Abnormal, Clinically Significant	1	-	-	1	-	2	-	2
Total	67	17	1	85	80	30	-	110
Week 40								
Within Normal Limits	-	-	-	-	66	8	-	74
Abnormal, Not Clinically Significant	-	-	-	-	6	15	-	21
Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-	-	1	-	1
Total	-	-	-	-	72	24	-	96
Week 52								
Within Normal Limits	-	-	-	-	61	6	-	67
Abnormal, Not Clinically Significant	-	-	-	-	7	13	-	20
Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	-	-	-	-	68	19	-	87

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.3

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（1/21）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	68.3		67.3	
SD	11.67		10.26	
Minimum	46		49	
Q1	59.0		60.0	
Median	67.0		66.0	
Q3	77.0		73.0	
Maximum	104		102	
Week 14				
N	94	94	114	114
Mean	68.8	0.5	66.4	-1.0
SD	10.81	7.64	9.28	7.06
Minimum	50	-14	43	-25
Q1	61.0	-5.0	60.0	-4.0
Median	68.0	0.5	66.0	0.0
Q3	75.0	4.0	73.0	4.0
Maximum	104	29	96	18

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（2/21）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	110	110
Mean	69.5	1.6	67.0	-0.1
SD	11.60	7.79	10.77	7.12
Minimum	52	-30	47	-27
Q1	61.0	-2.0	60.0	-4.0
Median	68.0	1.0	66.0	0.0
Q3	76.0	6.0	72.0	4.0
Maximum	104	22	100	22
Week 40				
N	0	0	96	96
Mean			67.8	0.9
SD			9.70	6.85
Minimum			52	-18
Q1			60.0	-3.0
Median			67.0	1.0
Q3			74.0	4.0
Maximum			101	27

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（3/21）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			70.1	2.9
SD			13.03	9.74
Minimum			47	-12
Q1			60.0	-2.0
Median			68.0	1.0
Q3			76.0	5.0
Maximum			125	63

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（4/21）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	899.6		906.6	
SD	150.47		127.37	
Minimum	573		588	
Q1	778.0		822.0	
Median	884.0		901.0	
Q3	1001.0		998.0	
Maximum	1304		1224	
Week 14				
N	94	94	114	114
Mean	888.6	-11.0	919.4	14.0
SD	130.09	93.41	131.07	89.22
Minimum	575	-408	625	-220
Q1	800.0	-57.0	819.0	-46.0
Median	882.0	-9.0	904.0	3.0
Q3	984.0	48.0	996.0	52.0
Maximum	1186	159	1395	342

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（5/21）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	110	110
Mean	883.3	-23.5	914.6	5.8
SD	137.85	96.22	141.51	88.66
Minimum	575	-233	600	-213
Q1	789.0	-92.0	833.0	-45.0
Median	880.0	-16.0	905.5	2.5
Q3	984.0	32.0	1000.0	47.0
Maximum	1165	343	1277	257
Week 40				
N	0	0	96	96
Mean			898.2	-12.3
SD			123.37	81.55
Minimum			594	-294
Q1			811.0	-52.0
Median			889.0	-12.0
Q3			995.0	42.5
Maximum			1154	166

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（6/21）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			878.6	-26.3
SD			140.59	91.26
Minimum			479	-480
Q1			784.0	-62.0
Median			882.0	-16.0
Q3			984.0	32.0
Maximum			1277	125

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（7/21）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		116	
Mean	161.7		162.8	
SD	21.39		24.10	
Minimum	108		85	
Q1	146.0		148.0	
Median	160.0		159.5	
Q3	175.0		175.0	
Maximum	220		263	
Week 14				
N	94	94	113	113
Mean	163.4	1.9	164.6	2.2
SD	26.72	19.73	23.57	18.26
Minimum	106	-44	120	-126
Q1	146.0	-5.0	149.0	-3.0
Median	160.5	0.0	161.0	2.0
Q3	175.0	6.0	178.0	9.0
Maximum	324	164	243	70

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（8/21）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	108	108
Mean	162.8	0.2	164.7	1.9
SD	21.33	12.38	24.57	23.10
Minimum	110	-42	124	-125
Q1	147.0	-5.0	150.0	-6.0
Median	162.0	0.0	161.5	0.5
Q3	178.0	6.0	176.0	8.0
Maximum	213	30	300	144
Week 40				
N	0	0	95	95
Mean			164.0	1.4
SD			20.24	21.69
Minimum			100	-163
Q1			151.0	-4.0
Median			160.0	2.0
Q3			179.0	9.0
Maximum			233	71

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（9/21）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	84	84
Mean			163.1	1.0
SD			21.71	15.87
Minimum			129	-87
Q1			148.0	-5.0
Median			160.0	0.5
Q3			174.5	8.0
Maximum			236	65

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（10/21）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	400.7		399.8	
SD	30.97		25.94	
Minimum	304		318	
Q1	382.0		383.0	
Median	398.0		400.0	
Q3	421.0		416.0	
Maximum	486		452	
Week 14				
N	94	94	114	114
Mean	401.9	1.5	403.7	4.1
SD	30.07	20.73	25.48	18.05
Minimum	326	-58	340	-47
Q1	382.0	-11.0	388.0	-7.0
Median	400.0	2.0	402.0	2.0
Q3	422.0	13.0	422.0	13.0
Maximum	488	82	486	66

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（11/21）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	110	110
Mean	398.4	-2.5	401.9	1.7
SD	31.89	17.73	29.42	20.09
Minimum	318	-40	336	-58
Q1	378.0	-14.0	381.0	-8.0
Median	394.0	-3.0	402.0	1.5
Q3	419.0	6.0	417.0	14.0
Maximum	479	58	486	56
Week 40				
N	0	0	96	96
Mean			402.0	1.4
SD			26.08	16.92
Minimum			348	-50
Q1			383.0	-10.0
Median			398.0	1.0
Q3			424.0	12.5
Maximum			464	58

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（12/21）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			398.6	-1.3
SD			28.05	17.39
Minimum			334	-52
Q1			380.0	-12.0
Median			399.0	1.0
Q3			420.0	7.0
Maximum			458	31

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（13/21）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	95.4		97.6	
SD	12.16		15.78	
Minimum	72		72	
Q1	87.0		88.0	
Median	95.0		94.0	
Q3	102.0		104.0	
Maximum	148		178	
Week 14				
N	94	94	114	114
Mean	95.0	-0.4	98.4	0.9
SD	12.31	8.05	15.10	5.60
Minimum	72	-42	74	-18
Q1	86.0	-3.0	90.0	-2.0
Median	95.0	0.0	94.0	0.5
Q3	101.0	2.0	104.0	4.0
Maximum	154	50	161	29

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（14/21）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	110	110
Mean	94.8	-0.6	98.6	0.6
SD	10.99	6.43	17.26	7.44
Minimum	70	-48	40	-56
Q1	88.0	-2.0	89.0	-2.0
Median	97.0	0.0	96.5	1.0
Q3	101.0	2.0	106.0	4.0
Maximum	134	11	180	20
Week 40				
N	0	0	96	96
Mean			98.4	0.9
SD			15.27	4.99
Minimum			76	-12
Q1			89.0	-2.0
Median			96.0	0.0
Q3			104.5	4.0
Maximum			166	25

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（15/21）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			98.2	1.1
SD			14.93	4.94
Minimum			76	-10
Q1			89.0	-2.0
Median			97.0	0.0
Q3			105.0	4.0
Maximum			168	17

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（16/21）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	424.7		421.5	
SD	21.35		19.68	
Minimum	365		341	
Q1	410.0		413.0	
Median	426.0		420.0	
Q3	438.0		432.0	
Maximum	481		485	
Week 14				
N	94	94	114	114
Mean	428.1	3.6	422.9	1.4
SD	22.75	17.66	19.24	15.65
Minimum	368	-31	365	-31
Q1	415.0	-7.0	408.0	-7.0
Median	425.0	2.5	422.5	0.0
Q3	440.0	10.0	434.0	9.0
Maximum	525	102	475	88

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（17/21）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	110	110
Mean	425.5	2.2	422.3	0.8
SD	19.96	14.05	21.53	16.12
Minimum	385	-31	344	-63
Q1	409.0	-8.0	411.0	-8.0
Median	423.0	0.0	422.0	2.5
Q3	438.0	12.0	433.0	10.0
Maximum	470	40	496	60
Week 40				
N	0	0	96	96
Mean			425.7	4.3
SD			19.87	15.52
Minimum			371	-25
Q1			415.0	-6.0
Median			425.0	4.0
Q3			435.0	12.0
Maximum			488	62

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（18/21）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			427.9	6.0
SD			24.49	17.43
Minimum			356	-35
Q1			413.0	-3.0
Median			425.0	5.0
Q3			437.0	12.0
Maximum			526	95

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（19/21）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Baseline				
N	95		117	
Mean	416.0		413.8	
SD	18.96		17.07	
Minimum	349		333	
Q1	404.0		405.0	
Median	415.0		415.0	
Q3	429.0		423.0	
Maximum	464		462	
Week 14				
N	94	94	114	114
Mean	418.8	3.1	415.9	2.1
SD	20.66	15.76	16.82	13.27
Minimum	354	-32	378	-26
Q1	408.0	-4.0	404.0	-6.0
Median	418.0	2.0	413.5	1.5
Q3	429.0	9.0	426.0	8.0
Maximum	488	95	457	80

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（20/21）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 26				
N	85	85	110	110
Mean	415.8	0.7	414.8	0.9
SD	19.45	11.18	19.23	14.51
Minimum	365	-31	344	-60
Q1	406.0	-6.0	400.0	-7.0
Median	414.0	1.0	414.0	1.5
Q3	427.0	8.0	427.0	9.0
Maximum	465	30	466	59
Week 40				
N	0	0	96	96
Mean			417.3	3.3
SD			17.55	13.17
Minimum			380	-24
Q1			405.5	-6.0
Median			417.5	2.0
Q3			426.0	11.0
Maximum			465	61

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-110　心電図パラメータの要約統計量（OCT-001 試験）（21/21）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	P -> 1 mg (N=95) Observed Value at Visit	P -> 1 mg (N=95) Change from Baseline	1 mg -> 1 mg (N=117) Observed Value at Visit	1 mg -> 1 mg (N=117) Change from Baseline
Week 52				
N	0	0	87	87
Mean			417.3	3.2
SD			19.67	12.80
Minimum			369	-30
Q1			404.0	-4.0
Median			418.0	4.0
Q3			429.0	10.0
Maximum			496	41

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 3.2.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-111　心電図判定のクロス表（232 試験）

TVP-1012/232 Placebo-controlled Phase	Last Observed ECG Result					
	1 mg (N=132)		2 mg (N=130)		PLACEBO (N=138)	
	Normal	Abnormal but Acceptable	Normal	Abnormal but Acceptable	Normal	Abnormal but Acceptable
	N	N	N	N	N	N
ECG at Screening						
Normal	46	18	57	10	56	16
Abnormal, acceptable for study	19	49	20	43	21	45
All	65	67	77	53	77	61

総括報告書（5.3.5.1-7）Table 67

表 2.7.4.7-付録-112　心電図判定のクロス表（CCT-002 試験）（1/3）

ECG Interpretation

	Baseline			
	Placebo (N=141)			
Visit	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 14				
Within Normal Limits	98	12	-	110
Abnormal, Not Clinically Significant	7	21	-	28
Abnormal, Clinically Significant	-	1	1	2
Total	105	34	1	140
Week 26				
Within Normal Limits	80	8	-	88
Abnormal, Not Clinically Significant	10	22	-	32
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	90	30	1	121

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.3

表 2.7.4.7-付録-112　心電図判定のクロス表（CCT-002 試験）（2/3）

ECG Interpretation

Visit	Baseline 0.5 mg (N=133) Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 14				
Within Normal Limits	73	14	-	87
Abnormal, Not Clinically Significant	11	32	-	43
Abnormal, Clinically Significant	-	-	2	2
Total	84	46	2	132
Week 26				
Within Normal Limits	62	10	-	72
Abnormal, Not Clinically Significant	8	25	-	33
Abnormal, Clinically Significant	-	-	2	2
Total	70	35	2	107

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.3

表 2.7.4.7-付録-112　心電図判定のクロス表（CCT-002 試験）（3/3）

ECG Interpretation

	Baseline			
	1 mg (N=129)			
Visit	Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 14				
Within Normal Limits	79	17	-	96
Abnormal, Not Clinically Significant	8	19	-	27
Abnormal, Clinically Significant	1	1	-	2
Total	88	37	-	125
Week 26				
Within Normal Limits	68	12	-	80
Abnormal, Not Clinically Significant	6	20	-	26
Abnormal, Clinically Significant	-	-	-	-
Total	74	32	-	106

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.3

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（1/14）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Baseline						
N	141		133		129	
Mean	68.1		66.2		68.9	
SD	10.64		11.40		9.60	
Minimum	34		39		47	
Q1	61.0		58.0		63.0	
Median	67.0		65.0		69.0	
Q3	75.0		73.0		74.0	
Maximum	107		98		96	
Week 14						
N	140	140	132	132	125	125
Mean	67.7	-0.5	65.5	-0.5	67.9	-1.2
SD	9.64	7.74	9.17	7.80	11.12	7.79
Minimum	35	-24	44	-18	39	-20
Q1	62.0	-6.0	59.0	-5.0	60.0	-7.0
Median	67.0	0.0	66.0	0.0	67.0	-1.0
Q3	74.0	4.0	71.0	5.0	74.0	3.0
Maximum	92	20	91	28	112	31

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（2/14）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 26						
N	121	121	107	107	106	106
Mean	68.7	0.1	65.7	0.0	68.7	0.0
SD	11.32	9.34	10.11	8.02	9.41	8.63
Minimum	33	-24	42	-23	49	-21
Q1	62.0	-4.0	58.0	-5.0	63.0	-6.0
Median	69.0	0.0	66.0	1.0	68.5	0.0
Q3	75.0	5.0	73.0	5.0	75.0	5.0
Maximum	100	30	98	20	92	21

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（3/14）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Baseline						
N	141		133		129	
Mean	902.7		929.7		883.9	
SD	157.20		164.13		123.96	
Minimum	558		612		620	
Q1	803.0		822.0		811.0	
Median	896.0		921.0		865.0	
Q3	983.0		1019.0		943.0	
Maximum	1765		1529		1277	
Week 14						
N	140	140	132	132	125	125
Mean	902.1	0.4	931.8	0.7	904.2	21.8
SD	149.13	102.61	138.06	106.83	150.33	96.94
Minimum	652	-364	659	-417	535	-224
Q1	801.5	-50.0	841.0	-68.0	803.0	-43.0
Median	888.5	-1.0	904.5	0.0	885.0	20.0
Q3	968.0	67.5	1010.5	78.0	991.0	80.0
Maximum	1714	278	1364	249	1538	278

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（4/14）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 26						
N	121	121	107	107	106	106
Mean	896.5	-2.0	933.4	-3.0	885.8	0.1
SD	171.86	117.87	149.57	106.90	123.68	110.22
Minimum	600	-280	612	-266	650	-253
Q1	796.0	-74.0	816.0	-79.0	792.0	-72.0
Median	857.0	0.0	904.0	-10.0	870.5	0.0
Q3	968.0	63.0	1029.0	71.0	952.0	71.0
Maximum	1818	455	1429	277	1204	299

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（5/14）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Baseline						
N	140		132		128	
Mean	162.3		164.8		162.0	
SD	26.91		28.09		21.56	
Minimum	80		81		118	
Q1	144.0		146.5		146.0	
Median	159.5		164.0		160.0	
Q3	176.5		180.5		174.0	
Maximum	284		274		230	
Week 14						
N	139	139	130	130	124	124
Mean	165.4	3.1	168.9	3.6	162.2	0.3
SD	32.34	28.33	26.22	15.72	22.43	12.35
Minimum	115	-40	120	-32	118	-42
Q1	147.0	-6.0	150.0	-4.0	146.0	-6.0
Median	162.0	0.0	168.0	3.0	160.0	1.0
Q3	178.0	6.0	182.0	8.0	174.0	6.0
Maximum	365	285	248	99	249	33

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（6/14）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 26						
N	119	119	105	105	105	105
Mean	163.4	0.3	165.9	1.6	162.9	1.2
SD	26.22	17.57	26.64	15.77	22.43	11.42
Minimum	120	-49	110	-46	120	-38
Q1	146.0	-6.0	145.0	-6.0	149.0	-4.0
Median	162.0	0.0	164.0	1.0	160.0	2.0
Q3	176.0	6.0	182.0	6.0	172.0	7.0
Maximum	303	112	235	90	244	46

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（7/14）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Baseline						
N	141		133		129	
Mean	399.4		405.1		397.3	
SD	30.30		34.78		26.35	
Minimum	337		316		335	
Q1	378.0		385.0		378.0	
Median	400.0		402.0		400.0	
Q3	418.0		424.0		414.0	
Maximum	532		550		464	
Week 14						
N	140	140	132	132	125	125
Mean	399.7	0.4	403.7	-1.8	400.1	3.4
SD	31.09	19.46	31.29	19.38	30.48	20.77
Minimum	342	-63	332	-68	319	-39
Q1	376.0	-12.0	381.0	-14.0	382.0	-11.0
Median	400.0	-2.0	400.5	-0.5	398.0	4.0
Q3	417.5	14.0	421.0	11.0	414.0	16.0
Maximum	518	74	508	43	494	88

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（8/14）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Week 26						
N	121	121	107	107	106	106
Mean	399.3	0.0	406.0	-0.5	397.4	0.7
SD	34.04	22.24	31.37	19.34	27.21	21.09
Minimum	322	-49	326	-44	344	-50
Q1	375.0	-14.0	383.0	-12.0	378.0	-12.0
Median	395.0	-2.0	404.0	-3.0	397.0	-2.5
Q3	418.0	12.0	426.0	14.0	412.0	12.0
Maximum	558	94	516	52	493	87

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（9/14）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Baseline						
N	141		133		129	
Mean	97.9		97.5		96.6	
SD	16.32		14.90		15.13	
Minimum	72		76		70	
Q1	87.0		88.0		86.0	
Median	96.0		94.0		94.0	
Q3	104.0		102.0		102.0	
Maximum	166		162		154	
Week 14						
N	140	140	132	132	125	125
Mean	98.1	0.2	97.9	0.3	96.4	-0.5
SD	16.63	5.08	14.02	4.28	14.63	6.23
Minimum	72	-15	78	-13	68	-30
Q1	88.0	-2.0	88.0	-2.0	88.0	-2.0
Median	95.0	0.0	96.0	0.0	94.0	0.0
Q3	105.5	2.0	102.0	2.0	103.0	2.0
Maximum	166	22	161	16	154	22

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（10/14）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141)		0.5 mg (N=133)		1 mg (N=129)	
	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline	Observed Value at Visit	Change from Baseline
Week 26						
N	121	121	107	107	106	106
Mean	97.8	0.3	97.4	-0.1	97.7	-0.5
SD	16.43	4.39	15.05	4.62	14.50	6.03
Minimum	70	-16	76	-15	72	-30
Q1	87.0	-2.0	88.0	-2.0	89.0	-2.0
Median	94.0	1.0	94.0	0.0	95.0	0.0
Q3	105.0	3.0	104.0	2.0	103.0	2.0
Maximum	159	11	158	16	156	18

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（11/14）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Baseline						
N	141		133		129	
Mean	423.2		422.5		424.1	
SD	23.31		24.47		19.78	
Minimum	347		363		376	
Q1	410.0		405.0		411.0	
Median	421.0		425.0		422.0	
Q3	436.0		438.0		436.0	
Maximum	505		484		473	
Week 14						
N	140	140	132	132	125	125
Mean	422.7	-0.6	419.5	-3.0	423.1	-0.9
SD	23.80	14.06	22.67	15.08	23.21	16.92
Minimum	359	-50	364	-73	371	-36
Q1	405.5	-9.0	403.0	-10.5	410.0	-10.0
Median	424.0	-1.0	420.0	-2.5	424.0	-3.0
Q3	437.5	8.0	438.0	5.0	436.0	7.0
Maximum	495	58	478	40	573	118

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（12/14）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Week 26						
N	121	121	107	107	106	106
Mean	424.4	0.1	422.2	-0.1	423.6	0.5
SD	25.00	13.51	22.69	15.33	19.63	14.87
Minimum	363	-43	379	-37	370	-36
Q1	408.0	-6.0	406.0	-10.0	411.0	-11.0
Median	423.0	-1.0	421.0	-2.0	422.5	-1.0
Q3	439.0	9.0	434.0	9.0	436.0	10.0
Maximum	517	51	498	47	492	45

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（13/14）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Baseline						
N	141		133		129	
Mean	414.3		416.1		414.5	
SD	20.85		22.73		17.76	
Minimum	366		355		373	
Q1	402.0		398.0		400.0	
Median	413.0		418.0		414.0	
Q3	424.0		432.0		428.0	
Maximum	485		496		455	
Week 14						
N	140	140	132	132	125	125
Mean	414.6	0.2	413.9	-2.4	414.7	0.4
SD	22.04	14.54	21.65	11.90	20.23	14.72
Minimum	365	-39	356	-56	361	-37
Q1	399.0	-7.0	397.5	-9.0	402.0	-7.0
Median	413.5	-1.0	414.0	-1.0	413.0	-1.0
Q3	429.0	6.0	428.5	5.0	427.0	7.0
Maximum	502	112	465	31	526	87

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-113　心電図パラメータの要約統計量（CCT-002 試験）（14/14）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	Placebo (N=141) Observed Value at Visit	Placebo (N=141) Change from Baseline	0.5 mg (N=133) Observed Value at Visit	0.5 mg (N=133) Change from Baseline	1 mg (N=129) Observed Value at Visit	1 mg (N=129) Change from Baseline
Week 26						
N	121	121	107	107	106	106
Mean	415.3	0.4	416.3	-0.3	414.4	0.6
SD	22.47	12.42	20.73	12.35	18.24	12.53
Minimum	364	-32	369	-29	380	-41
Q1	401.0	-7.0	403.0	-9.0	400.0	-7.0
Median	415.0	-1.0	416.0	0.0	413.0	0.0
Q3	426.0	6.0	430.0	7.0	424.0	8.0
Maximum	508	70	489	30	492	59

Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-114　心電図判定のクロス表（133 試験）（1/2）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg		1 mg		Placebo		All	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Arrhythmia Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	149	90.9	136	91.3	145	91.2	430	91.1
	Present to Absent	3	1.8	3	2.0	6	3.8	12	2.5
	Absent to Present	3	1.8	1	0.7	4	2.5	8	1.7
	Change in Characteristics	1	0.6	.	.	.	.	1	0.2
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0
Conduction Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	149	90.9	132	88.6	145	91.2	426	90.3
	Abnormal to Normal	3	1.8	3	2.0	5	3.1	11	2.3
	Normal to Abnormal	4	2.4	3	2.0	3	1.9	10	2.1
	Change in Characteristics	.	.	2	1.3	2	1.3	4	0.8
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0
Morphology Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	156	95.1	140	94.0	154	96.9	450	95.3
	Abnormal to Normal	.	.	.	.	1	0.6	1	0.2
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0
Myocardial Infarction Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	156	95.1	139	93.3	155	97.5	450	95.3
	Present to Absent	.	.	1	0.7	.	.	1	0.2
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0
Rhythm Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	145	88.4	132	88.6	144	90.6	421	89.2
	Abnormal to Normal	3	1.8	2	1.3	1	0.6	6	1.3
	Normal to Abnormal	8	4.9	6	4.0	10	6.3	24	5.1
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0
ST Segment Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	150	91.5	140	94.0	154	96.9	444	94.1
	Abnormal to Normal	1	0.6	.	.	1	0.6	2	0.4
	Normal to Abnormal	5	3.0	.	.	.	.	5	1.1
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0

総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 80

表 2.7.4.7-付録-114　心電図判定のクロス表（133 試験）（2/2）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg		1 mg		Placebo		All	
		N	%	N	%	N	%	N	%
T Waves Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	136	82.9	129	86.6	151	95.0	416	88.1
	Abnormal to Normal	10	6.1	3	2.0	3	1.9	16	3.4
	Normal to Abnormal	7	4.3	6	4.0	1	0.6	14	3.0
	Change in Characteristics	3	1.8	2	1.3	.	.	5	1.1
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0
U Waves Shift	Missing Data	8	4.9	9	6.0	4	2.5	21	4.4
	No Change	156	95.1	140	94.0	155	97.5	451	95.6
	All	164	100.0	149	100.0	159	100.0	472	100.0

総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 80

表 2.7.4.7-付録-115　心電図パラメータの要約統計量（133 試験）（1/4）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg	1 mg	Placebo	All
Heart Rate (bpm) Screening Value	N	163	149	158	470
	Mean	68.3	69.4	68.4	68.7
	Std	10.3	12.6	10.7	11.2
	Median	67.0	68.0	68.0	68.0
	Min	41	43	46	41
	Max	102.0	118.0	96.0	118.0
Heart Rate (bpm) LOV	N	157	140	157	454
	Mean	68.7	68.0	68.0	68.2
	Std	11.5	13.1	12.3	12.3
	Median	68.0	66.0	67.0	67.0
	Min	46	44	44	44
	Max	108.0	122.0	102.0	122.0
Heart Rate (bpm) Change from Screening	N	156	140	156	452
	Mean	0.6	-1.5	-0.3	-0.4
	Std	9.1	10.5	9.4	9.7
	Median	0.0	0.0	-1.0	-1.0
	Min	-20	-52	-30	-52
	Max	28.0	25.0	41.0	41.0
PR Mean Interval (msec) Screening Value	N	160	148	157	465
	Mean	158.0	162.2	161.7	160.6
	Std	23.6	23.4	25.7	24.3
	Median	155.5	161.0	157.0	158.0
	Min	110	105	107	105
	Max	265.0	240.0	253.0	265.0
PR Mean Interval (msec) LOV	N	153	138	156	447
	Mean	157.6	162.4	163.4	161.1
	Std	23.0	26.3	24.9	24.8
	Median	155.0	158.5	161.5	158.0
	Min	117	112	117	112
	Max	271.0	276.0	250.0	276.0

LOV = Last Observed Value
総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 79

表 2.7.4.7-付録-115　心電図パラメータの要約統計量（133 試験）（2/4）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg	1 mg	Placebo	All
PR Mean Interval (msec) Change from Screening	N	152	138	155	445
	Mean	-0.4	0.1	2.2	0.7
	Std	16.1	18.7	17.3	17.4
	Median	-2.0	-1.5	1.0	-1.0
	Min	-52	-41	-46	-52
	Max	47.0	54.0	45.0	54.0
QRS Mean Interval (msec) Screening Value	N	163	149	158	470
	Mean	92.0	92.3	90.6	91.6
	Std	14.5	12.3	11.9	13.0
	Median	89.0	90.0	88.0	89.0
	Min	74	71	66	66
	Max	185.0	149.0	144.0	185.0
QRS Mean Interval (msec) LOV	N	157	140	157	454
	Mean	92.7	92.9	91.1	92.2
	Std	15.1	11.7	10.9	12.7
	Median	89.0	90.5	89.0	90.0
	Min	73	72	75	72
	Max	172.0	144.0	145.0	172.0
QRS Mean Interval (msec) Change from Screening	N	156	140	156	452
	Mean	0.5	0.8	0.5	0.6
	Std	8.4	7.4	8.3	8.1
	Median	-1.0	0.5	1.0	0.0
	Min	-20	-23	-38	-38
	Max	49.0	19.0	29.0	49.0
QT Mean Interval (msec) Screening Value	N	163	149	158	470
	Mean	378.6	376.0	376.4	377.0
	Std	29.9	29.2	27.9	29.0
	Median	375.0	376.0	375.5	375.5
	Min	313	289	293	289
	Max	481.0	478.0	448.0	481.0

LOV = Last Observed Value

総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 79

表 2.7.4.7-付録-115　心電図パラメータの要約統計量（133 試験）（3/4）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg	1 mg	Placebo	All
QT Mean Interval (msec) LOV	N	157	140	157	454
	Mean	380.3	376.6	377.3	378.1
	Std	34.2	29.3	28.6	30.8
	Median	382.0	378.0	380.0	379.5
	Min	300	294	305	294
	Max	507.0	460.0	462.0	507.0
QT Mean Interval (msec) Change from Screening	N	156	140	156	452
	Mean	1.5	0.8	0.6	1.0
	Std	23.9	25.7	22.1	23.8
	Median	0.0	3.0	-2.0	-1.0
	Min	-54	-61	-89	-89
	Max	72.0	82.0	55.0	82.0
QTc Mean Interval (Bazett) (msec) Screening Value	N	163	149	158	470
	Mean	401.2	400.5	399.0	400.2
	Std	25.7	23.1	22.0	23.7
	Median	401.0	399.0	400.0	400.0
	Min	315	347	326	315
	Max	493.0	469.0	451.0	493.0
QTc Mean Interval (Bazett) (msec) LOV	N	157	140	157	454
	Mean	403.1	396.7	397.7	399.3
	Std	26.6	21.7	24.5	24.6
	Median	400.0	395.0	396.0	397.0
	Min	354	347	316	316
	Max	527.0	451.0	474.0	527.0
QTc Mean Interval (Bazett) (msec) Change from Screening	N	156	140	156	452
	Mean	2.1	-3.8	-1.2	-0.9
	Std	20.9	21.5	19.9	20.9
	Median	1.0	-2.0	-3.5	-1.0
	Min	-49	-75	-44	-75
	Max	73.0	59.0	63.0	73.0

LOV = Last Observed Value
総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 79

表 2.7.4.7-付録-115　心電図パラメータの要約統計量（133 試験）（4/4）

TVP-1012/133 (PRESTO)		0.5 mg	1 mg	Placebo	All
QTc Mean Interval (Fridericia) (msec) Screening Value	N	163	149	158	470
	Mean	393.3	391.8	391.1	392.1
	Std	23.4	19.7	19.6	21.0
	Median	393.0	392.0	392.5	393.0
	Min	314	334	315	314
	Max	489.0	451.0	444.0	489.0
QTc Mean Interval (Fridericia) (msec) LOV	N	157	140	157	454
	Mean	395.0	389.5	390.4	391.7
	Std	25.4	18.3	20.0	21.6
	Median	393.0	388.5	389.0	390.0
	Min	341	340	313	313
	Max	510.0	451.0	446.0	510.0
QTc Mean Interval (Fridericia) (msec) Change from Screening	N	156	140	156	452
	Mean	1.8	-2.2	-0.7	-0.3
	Std	18.5	18.8	16.3	17.9
	Median	0.0	-1.0	-2.5	-1.0
	Min	-44	-71	-42	-71
	Max	73.0	50.0	52.0	73.0

LOV = Last Observed Value
総括報告書（5.3.5.1-4）Post-Text Table 79

表 2.7.4.7-付録-116　心電図判定のクロス表（122 試験）（1/2）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg		Entacapone		Placebo		All	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Arrhythmia Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	200	86.6	192	84.6	199	86.9	591	86.0
	Present to Absent	6	2.6	7	3.1	8	3.5	21	3.1
	Absent to Present	4	1.7	9	4.0	3	1.3	16	2.3
	Change in Characteristics	2	0.9	.	.	.	.	2	0.3
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0
Conduction Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	174	75.3	180	79.3	180	78.6	534	77.7
	Abnormal to Normal	15	6.5	13	5.7	13	5.7	41	6.0
	Normal to Abnormal	14	6.1	10	4.4	14	6.1	38	5.5
	Change in Characteristics	9	3.9	5	2.2	3	1.3	17	2.5
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0
Morphology Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	209	90.5	206	90.7	207	90.4	622	90.5
	Abnormal to Normal	.	.	2	0.9	2	0.9	4	0.6
	Normal to Abnormal	3	1.3	.	.	1	0.4	4	0.6
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0
Myocardial Infarction Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	207	89.6	207	91.2	209	91.3	623	90.7
	Present to Absent	2	0.9	.	.	1	0.4	3	0.4
	Absent to Present	2	0.9	1	0.4	.	.	3	0.4
	Change in Characteristics	1	0.4	.	.	.	.	1	0.1
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0
Rhythm Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	199	86.1	198	87.2	191	83.4	588	85.6
	Abnormal to Normal	6	2.6	4	1.8	11	4.8	21	3.1
	Normal to Abnormal	7	3.0	6	2.6	8	3.5	21	3.1
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 70

表 2.7.4.7-付録-116　心電図判定のクロス表（122 試験）（2/2）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg		Entacapone		Placebo		All	
		N	%	N	%	N	%	N	%
ST Segment Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	209	90.5	205	90.3	208	90.8	622	90.5
	Abnormal to Normal	2	0.9	2	0.9	2	0.9	6	0.9
	Normal to Abnormal	1	0.4	1	0.4	.	.	2	0.3
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0
T Waves Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	203	87.9	201	88.5	206	90.0	610	88.8
	Abnormal to Normal	2	0.9	5	2.2	1	0.4	8	1.2
	Normal to Abnormal	5	2.2	1	0.4	3	1.3	9	1.3
	Change in Characteristics	2	0.9	1	0.4	.	.	3	0.4
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0
U Waves Shift	Missing Data	19	8.2	19	8.4	19	8.3	57	8.3
	No Change	212	91.8	208	91.6	210	91.7	630	91.7
	All	231	100.0	227	100.0	229	100.0	687	100.0

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 70

表 2.7.4.7-付録-117　心電図パラメータの要約統計量（122 試験）（1/4）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg	Entacapone	Placebo	All
Heart Rate (bpm) Screening Value	N	231	227	229	687
	Mean	73.0	73.5	73.7	73.4
	Std	13.0	12.2	13.0	12.7
	Median	71.0	73.0	74.0	73.0
	Min	44	43	44	43
	Max	119.0	113.0	122.0	122.0
Heart Rate (bpm) LOV	N	216	211	211	638
	Mean	71.6	73.1	73.4	72.7
	Std	12.5	12.9	13.2	12.9
	Median	69.0	72.0	73.0	72.0
	Min	46	45	45	45
	Max	117.0	131.0	138.0	138.0
Heart Rate (bpm) Change from Screening	N	216	211	211	638
	Mean	-1.3	-0.3	0.1	-0.5
	Std	11.8	10.1	11.5	11.2
	Median	-2.0	-1.0	1.0	-1.0
	Min	-37	-35	-49	-49
	Max	63.0	59.0	50.0	63.0
PR Mean Interval (msec) Screening Value	N	229	226	225	680
	Mean	168.4	163.4	165.7	165.8
	Std	24.5	21.3	23.0	23.0
	Median	166.0	161.5	164.0	163.0
	Min	107	117	115	107
	Max	290.0	263.0	252.0	290.0
PR Mean Interval (msec) LOV	N	212	209	206	627
	Mean	169.3	164.5	165.2	166.3
	Std	26.7	22.1	21.8	23.8
	Median	166.0	163.0	164.5	164.0
	Min	121	117	112	112
	Max	289.0	251.0	226.0	289.0

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 69

表 2.7.4.7-付録-117　心電図パラメータの要約統計量（122 試験）（2/4）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg	Entacapone	Placebo	All
PR Mean Interval (msec) Change from Screening	N	211	209	203	623
	Mean	0.7	0.8	-0.6	0.3
	Std	18.9	16.5	16.2	17.3
	Median	0.0	1.0	1.0	0.0
	Min	-51	-46	-71	-71
	Max	59.0	53.0	57.0	59.0
QRS Mean Interval (msec) Screening Value	N	231	227	229	687
	Mean	92.9	90.8	91.4	91.7
	Std	14.2	11.8	12.1	12.8
	Median	91.0	90.0	90.0	90.0
	Min	68	66	71	66
	Max	168.0	142.0	151.0	168.0
QRS Mean Interval (msec) LOV	N	216	211	211	638
	Mean	92.9	90.8	91.2	91.7
	Std	14.7	13.1	12.9	13.6
	Median	91.0	89.0	88.0	89.0
	Min	67	66	70	66
	Max	162.0	153.0	153.0	162.0
QRS Mean Interval (msec) Change from Screening	N	216	211	211	638
	Mean	0.4	0.0	-0.2	0.1
	Std	12.9	10.1	10.7	11.3
	Median	1.0	0.0	0.0	0.0
	Min	-39	-23	-28	-39
	Max	57.0	37.0	41.0	57.0
QT Mean Interval (msec) Screening Value	N	231	227	229	687
	Mean	372.0	368.3	369.5	370.0
	Std	32.8	30.1	31.9	31.6
	Median	370.0	366.0	369.0	369.0
	Min	301	280	298	280
	Max	508.0	461.0	468.0	508.0

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 69

表 2.7.4.7-付録-117　心電図パラメータの要約統計量（122 試験）（3/4）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg	Entacapone	Placebo	All
QT Mean Interval (msec) LOV	N	216	211	211	638
	Mean	378.9	373.5	371.2	374.5
	Std	32.2	30.2	31.2	31.3
	Median	379.5	371.0	370.0	374.0
	Min	296	293	289	289
	Max	478.0	463.0	463.0	478.0
QT Mean Interval (msec) Change from Screening	N	216	211	211	638
	Mean	7.1	4.2	1.2	4.2
	Std	28.1	25.3	27.0	26.9
	Median	8.5	3.0	0.0	4.0
	Min	-149	-82	-84	-149
	Max	69.0	85.0	81.0	85.0
QTc Mean Interval (Bazett) (msec) Screening Value	N	231	227	229	687
	Mean	406.4	404.4	405.4	405.4
	Std	27.5	26.1	23.7	25.8
	Median	406.0	402.0	404.0	404.0
	Min	332	296	345	296
	Max	521.0	486.0	473.0	521.0
QTc Mean Interval (Bazett) (msec) LOV	N	216	211	211	638
	Mean	410.2	408.5	406.4	408.4
	Std	25.5	26.2	23.6	25.2
	Median	411.5	405.0	404.0	406.5
	Min	337	347	333	333
	Max	513.0	549.0	471.0	549.0
QTc Mean Interval (Bazett) (msec) Change from Screening	N	216	211	211	638
	Mean	4.3	3.5	1.6	3.1
	Std	25.3	27.0	23.9	25.4
	Median	6.0	3.0	1.0	4.0
	Min	-92	-79	-65	-92
	Max	64.0	133.0	71.0	133.0

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 69

表 2.7.4.7-付録-117　心電図パラメータの要約統計量（122 試験）（4/4）

TVP-1012/122 (LARGO)		Rasagiline 1 mg	Entacapone	Placebo	All
QTc Mean Interval (Fridericia) (msec) Screening Value	N	231	227	229	687
	Mean	394.3	391.7	392.8	392.9
	Std	24.9	23.1	21.5	23.2
	Median	393.0	390.0	391.0	391.0
	Min	334	299	343	299
	Max	517.0	456.0	463.0	517.0
QTc Mean Interval (Fridericia) (msec) LOV	N	216	211	211	638
	Mean	399.2	396.1	394.0	396.4
	Std	23.6	22.3	21.2	22.5
	Median	398.0	396.0	393.0	395.5
	Min	328	335	324	324
	Max	494.0	482.0	463.0	494.0
QTc Mean Interval (Fridericia) (msec) Change from Screening	N	216	211	211	638
	Mean	5.4	3.8	1.5	3.6
	Std	22.0	23.1	21.3	22.2
	Median	6.5	3.0	0.0	3.0
	Min	-74	-79	-62	-79
	Max	52.0	79.0	56.0	79.0

総括報告書（5.3.5.1-5）Post-Text Table 69

表 2.7.4.7-付録-118　心電図判定のクロス表（OCT-002 試験）（1/2）

ECG Interpretation

Visit	Baseline 1 mg (N=222) Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 3				
Within Normal Limits	134	22	1	157
Abnormal, Not Clinically Significant	15	48	-	63
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	149	70	2	221
Week 6				
Within Normal Limits	130	22	-	152
Abnormal, Not Clinically Significant	13	43	1	57
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	143	65	2	210
Week 10				
Within Normal Limits	129	17	-	146
Abnormal, Not Clinically Significant	11	47	1	59
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	140	64	2	206
Week 18				
Within Normal Limits	119	16	1	136
Abnormal, Not Clinically Significant	15	39	-	54
Abnormal, Clinically Significant	-	1	1	2
Total	134	56	2	192

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.3

表 2.7.4.7-付録-118　心電図判定のクロス表（OCT-002 試験）（2/2）

ECG Interpretation

Visit	Baseline 1 mg (N=222) Within Normal Limits	Abnormal, Not Clinically Significant	Abnormal, Clinically Significant	Total
Week 26				
Within Normal Limits	116	20	-	136
Abnormal, Not Clinically Significant	9	32	-	41
Abnormal, Clinically Significant	1	-	1	2
Total	126	52	1	179
Week 34				
Within Normal Limits	107	17	-	124
Abnormal, Not Clinically Significant	13	33	-	46
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	120	50	1	171
Week 42				
Within Normal Limits	99	12	-	111
Abnormal, Not Clinically Significant	18	37	-	55
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	117	49	1	167
Week 52				
Within Normal Limits	100	16	-	116
Abnormal, Not Clinically Significant	14	33	-	47
Abnormal, Clinically Significant	-	-	1	1
Total	114	49	1	164

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.3

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（1/35）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	222	
Mean	69.7	
SD	10.68	
Minimum	39	
Q1	62.0	
Median	69.0	
Q3	77.0	
Maximum	100	
Week 3		
N	221	221
Mean	67.7	-2.0
SD	10.51	7.85
Minimum	40	-24
Q1	60.0	-6.0
Median	67.0	-2.0
Q3	74.0	2.0
Maximum	97	18

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（2/35）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	210	210
Mean	67.5	-2.2
SD	10.42	8.56
Minimum	40	-26
Q1	60.0	-8.0
Median	67.0	-2.0
Q3	74.0	3.0
Maximum	102	35
Week 10		
N	206	206
Mean	68.5	-1.2
SD	10.80	8.86
Minimum	41	-24
Q1	61.0	-7.0
Median	68.0	-1.0
Q3	74.0	4.0
Maximum	101	32

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（3/35）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	192	192
Mean	69.7	0.1
SD	10.85	8.39
Minimum	44	-22
Q1	62.0	-5.0
Median	69.5	1.0
Q3	77.0	6.5
Maximum	99	20
Week 26		
N	179	179
Mean	70.1	0.7
SD	11.14	9.11
Minimum	46	-23
Q1	64.0	-5.0
Median	70.0	0.0
Q3	77.0	6.0
Maximum	113	48

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（4/35）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	171	171
Mean	69.7	0.3
SD	10.74	7.79
Minimum	43	-18
Q1	63.0	-5.0
Median	69.0	0.0
Q3	76.0	5.0
Maximum	102	24
Week 42		
N	167	167
Mean	69.7	0.2
SD	10.12	8.16
Minimum	42	-18
Q1	63.0	-5.0
Median	69.0	0.0
Q3	76.0	5.0
Maximum	102	27

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（5/35）

Heart Rate (bpm)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	164	164
Mean	70.2	0.7
SD	10.95	8.60
Minimum	44	-20
Q1	63.0	-6.0
Median	68.5	0.0
Q3	78.0	5.0
Maximum	110	30

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（6/35）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	222	
Mean	879.6	
SD	142.09	
Minimum	595	
Q1	777.0	
Median	870.0	
Q3	968.0	
Maximum	1516	
Week 3		
N	221	221
Mean	904.9	25.2
SD	140.74	100.97
Minimum	614	-346
Q1	810.0	-27.0
Median	896.0	25.0
Q3	995.0	86.0
Maximum	1489	261

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（7/35）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	210	210
Mean	906.2	25.9
SD	142.68	112.70
Minimum	473	-479
Q1	810.0	-37.0
Median	893.5	28.5
Q3	1000.0	92.0
Maximum	1474	330
Week 10		
N	206	206
Mean	895.0	16.1
SD	140.95	111.61
Minimum	594	-451
Q1	802.0	-52.0
Median	884.5	15.0
Q3	974.0	88.0
Maximum	1458	383

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（8/35）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	192	192
Mean	879.6	0.2
SD	141.58	105.61
Minimum	604	-312
Q1	777.0	-70.0
Median	858.5	-8.0
Q3	968.0	65.0
Maximum	1398	319
Week 26		
N	179	179
Mean	874.5	-8.0
SD	137.22	108.70
Minimum	530	-391
Q1	780.0	-73.0
Median	858.0	0.0
Q3	938.0	56.0
Maximum	1282	383

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（9/35）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	171	171
Mean	881.2	-1.8
SD	136.87	99.52
Minimum	588	-270
Q1	786.0	-61.0
Median	870.0	-4.0
Q3	957.0	60.0
Maximum	1378	315
Week 42		
N	167	167
Mean	879.6	-1.8
SD	135.57	101.10
Minimum	588	-328
Q1	789.0	-66.0
Median	869.0	0.0
Q3	952.0	61.0
Maximum	1412	271

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（10/35）

RR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	164	164
Mean	873.8	-8.0
SD	133.12	106.89
Minimum	544	-469
Q1	769.0	-76.5
Median	872.5	-1.5
Q3	952.0	73.0
Maximum	1363	282

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（11/35）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	219	
Mean	162.4	
SD	21.80	
Minimum	100	
Q1	150.0	
Median	160.0	
Q3	172.0	
Maximum	292	
Week 3		
N	218	218
Mean	163.2	0.9
SD	21.68	10.25
Minimum	105	-44
Q1	151.0	-5.0
Median	162.0	1.5
Q3	176.0	6.0
Maximum	276	42

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（12/35）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	207	207
Mean	162.9	0.8
SD	23.35	11.48
Minimum	104	-45
Q1	150.0	-5.0
Median	161.0	1.0
Q3	176.0	6.0
Maximum	284	56
Week 10		
N	202	202
Mean	162.3	0.2
SD	23.47	11.64
Minimum	98	-56
Q1	150.0	-6.0
Median	160.0	0.0
Q3	173.0	6.0
Maximum	286	46

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（13/35）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	189	189
Mean	161.9	0.2
SD	21.54	10.62
Minimum	115	-71
Q1	148.0	-5.0
Median	162.0	0.0
Q3	174.0	5.0
Maximum	248	41
Week 26		
N	176	176
Mean	163.1	1.7
SD	22.25	11.94
Minimum	101	-48
Q1	149.0	-4.0
Median	160.0	0.0
Q3	176.0	6.0
Maximum	252	46

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（14/35）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	169	169
Mean	162.2	1.3
SD	23.34	11.70
Minimum	91	-33
Q1	148.0	-4.0
Median	160.0	1.0
Q3	176.0	7.0
Maximum	259	57
Week 42		
N	165	165
Mean	163.0	2.1
SD	22.87	11.55
Minimum	120	-34
Q1	150.0	-4.0
Median	158.0	2.0
Q3	176.0	8.0
Maximum	267	50

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（15/35）

PR Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	162	162
Mean	163.5	2.5
SD	24.12	12.01
Minimum	114	-36
Q1	147.0	-4.0
Median	160.0	2.0
Q3	176.0	8.0
Maximum	290	81

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（16/35）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	222	
Mean	396.6	
SD	31.91	
Minimum	320	
Q1	376.0	
Median	393.0	
Q3	414.0	
Maximum	521	
Week 3		
N	221	221
Mean	401.4	4.8
SD	30.98	20.18
Minimum	312	-74
Q1	383.0	-7.0
Median	400.0	4.0
Q3	420.0	16.0
Maximum	516	82

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（17/35）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	210	210
Mean	400.7	3.6
SD	30.96	21.71
Minimum	318	-87
Q1	382.0	-8.0
Median	398.0	3.0
Q3	420.0	19.0
Maximum	526	57
Week 10		
N	206	206
Mean	399.9	2.9
SD	28.98	21.27
Minimum	334	-94
Q1	382.0	-10.0
Median	398.5	2.0
Q3	417.0	16.0
Maximum	508	62

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（18/35）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	192	192
Mean	396.7	-0.1
SD	30.36	20.94
Minimum	326	-116
Q1	377.5	-14.0
Median	394.0	0.0
Q3	414.0	12.0
Maximum	544	64
Week 26		
N	179	179
Mean	397.5	-0.1
SD	30.59	21.24
Minimum	325	-69
Q1	380.0	-14.0
Median	392.0	0.0
Q3	412.0	13.0
Maximum	532	56

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（19/35）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	171	171
Mean	397.6	0.2
SD	30.38	20.71
Minimum	342	-70
Q1	380.0	-12.0
Median	394.0	2.0
Q3	412.0	14.0
Maximum	518	54
Week 42		
N	167	167
Mean	398.9	1.6
SD	31.65	21.63
Minimum	330	-80
Q1	376.0	-12.0
Median	396.0	2.0
Q3	418.0	14.0
Maximum	536	61

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（20/35）

QT Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	164	164
Mean	397.3	-0.1
SD	30.21	22.99
Minimum	326	-95
Q1	376.0	-12.5
Median	394.0	0.0
Q3	417.0	14.5
Maximum	483	56

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（21/35）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	222	
Mean	95.2	
SD	15.44	
Minimum	42	
Q1	86.0	
Median	93.5	
Q3	101.0	
Maximum	164	
Week 3		
N	221	221
Mean	95.5	0.5
SD	14.34	5.37
Minimum	70	-18
Q1	86.0	-2.0
Median	94.0	0.0
Q3	102.0	2.0
Maximum	164	40

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（22/35）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	210	210
Mean	95.3	0.6
SD	14.04	5.95
Minimum	66	-24
Q1	86.0	-2.0
Median	94.0	0.0
Q3	101.0	2.0
Maximum	164	46
Week 10		
N	206	206
Mean	95.0	0.3
SD	14.08	5.86
Minimum	72	-18
Q1	86.0	-2.0
Median	92.5	0.0
Q3	101.0	3.0
Maximum	165	44

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（23/35）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	192	192
Mean	94.3	-0.1
SD	14.00	5.12
Minimum	56	-26
Q1	86.0	-2.0
Median	92.0	0.0
Q3	100.0	2.0
Maximum	164	34
Week 26		
N	179	179
Mean	94.3	0.2
SD	14.42	7.38
Minimum	45	-49
Q1	86.0	-2.0
Median	93.0	0.0
Q3	101.0	3.0
Maximum	167	42

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（24/35）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	171	171
Mean	94.5	0.5
SD	14.13	7.60
Minimum	68	-24
Q1	86.0	-2.0
Median	92.0	0.0
Q3	101.0	2.0
Maximum	165	58
Week 42		
N	167	167
Mean	95.6	1.4
SD	15.33	8.32
Minimum	70	-26
Q1	86.0	-2.0
Median	93.0	0.0
Q3	101.0	3.0
Maximum	164	70

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（25/35）

QRS Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	164	164
Mean	95.5	1.3
SD	15.38	8.41
Minimum	70	-16
Q1	87.0	-2.0
Median	93.0	0.0
Q3	101.5	3.0
Maximum	168	58

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（26/35）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	222	
Mean	424.8	
SD	19.71	
Minimum	375	
Q1	412.0	
Median	425.5	
Q3	436.0	
Maximum	493	
Week 3		
N	221	221
Mean	423.8	-0.9
SD	19.78	15.46
Minimum	362	-57
Q1	413.0	-10.0
Median	424.0	-1.0
Q3	436.0	8.0
Maximum	504	97

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（27/35）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	210	210
Mean	423.0	-2.2
SD	21.92	16.66
Minimum	358	-69
Q1	410.0	-11.0
Median	423.0	-2.0
Q3	436.0	8.0
Maximum	535	81
Week 10		
N	206	206
Mean	425.0	-0.3
SD	21.86	18.38
Minimum	362	-72
Q1	411.0	-10.0
Median	426.0	-0.5
Q3	439.0	10.0
Maximum	508	78

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（28/35）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	192	192
Mean	424.9	-0.2
SD	18.96	16.18
Minimum	372	-82
Q1	413.5	-9.0
Median	426.0	0.0
Q3	437.0	10.0
Maximum	489	40
Week 26		
N	179	179
Mean	426.9	1.6
SD	19.28	16.89
Minimum	369	-72
Q1	413.0	-8.0
Median	427.0	2.0
Q3	439.0	12.0
Maximum	489	42

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（29/35）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	171	171
Mean	425.7	0.9
SD	21.51	16.21
Minimum	371	-58
Q1	410.0	-8.0
Median	426.0	3.0
Q3	442.0	11.0
Maximum	487	38
Week 42		
N	167	167
Mean	427.0	1.9
SD	20.22	17.44
Minimum	378	-51
Q1	414.0	-9.0
Median	426.0	2.0
Q3	441.0	12.0
Maximum	492	56

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（30/35）

QTcB Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	164	164
Mean	426.9	1.7
SD	20.60	16.68
Minimum	360	-59
Q1	414.0	-7.0
Median	426.0	2.0
Q3	438.0	13.0
Maximum	502	58

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（31/35）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Baseline		
N	222	
Mean	414.6	
SD	19.51	
Minimum	366	
Q1	402.0	
Median	413.5	
Q3	425.0	
Maximum	489	
Week 3		
N	221	221
Mean	415.7	1.2
SD	19.02	13.36
Minimum	357	-61
Q1	406.0	-7.0
Median	415.0	1.0
Q3	426.0	8.0
Maximum	482	91

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（32/35）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 6		
N	210	210
Mean	414.9	-0.1
SD	20.00	13.63
Minimum	358	-70
Q1	404.0	-8.0
Median	415.0	1.0
Q3	426.0	8.0
Maximum	476	32
Week 10		
N	206	206
Mean	415.8	0.7
SD	19.14	14.93
Minimum	368	-68
Q1	403.0	-9.0
Median	416.0	0.0
Q3	426.0	11.0
Maximum	482	70

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（33/35）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 18		
N	192	192
Mean	414.8	-0.1
SD	17.90	13.71
Minimum	371	-74
Q1	404.0	-6.0
Median	414.0	0.0
Q3	425.0	7.5
Maximum	493	37
Week 26		
N	179	179
Mean	416.3	1.1
SD	18.31	13.93
Minimum	373	-68
Q1	403.0	-6.0
Median	415.0	1.0
Q3	429.0	9.0
Maximum	493	36

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（34/35）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 34		
N	171	171
Mean	415.4	0.6
SD	19.82	14.50
Minimum	363	-63
Q1	403.0	-8.0
Median	413.0	2.0
Q3	425.0	11.0
Maximum	483	43
Week 42		
N	167	167
Mean	416.9	1.9
SD	20.10	15.18
Minimum	368	-60
Q1	403.0	-7.0
Median	414.0	2.0
Q3	429.0	11.0
Maximum	479	55

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-119　心電図パラメータの要約統計量（OCT-002 試験）（35/35）

QTcF Interval (msec)

Visit / Statistics	1 mg (N=222) Observed Value at Visit	1 mg (N=222) Change from Baseline
Week 52		
N	164	164
Mean	416.2	1.1
SD	19.63	14.71
Minimum	366	-64
Q1	404.0	-6.0
Median	415.0	2.0
Q3	427.0	8.5
Maximum	491	42

Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 3.3.2.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（1/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=54)	 1 mg (N=53)
Subjects with Any TEAEs	28(51.9)	31(58.5)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
心臓障害	-	1(1.9)
動悸	-	-
期外収縮	-	1(1.9)
心筋梗塞	-	-
耳および迷路障害	-	1(1.9)
回転性めまい	-	-
聴力低下	-	1(1.9)
耳鳴	-	-
眼障害	1(1.9)	1(1.9)
眼瞼炎	-	-
白内障	-	-
結膜出血	1(1.9)	-
アレルギー性結膜炎	-	-
角膜炎	-	-
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	1(1.9)
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	7(13.0)	5(9.4)
便秘	-	1(1.9)
齲歯	1(1.9)	-
胃潰瘍	1(1.9)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（2/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=54)	 1 mg (N=53)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	1(1.9)	-
下腹部痛	1(1.9)	-
下痢	-	-
胃炎	-	-
悪心	-	-
歯周病	1(1.9)	-
口内炎	-	1(1.9)
腹痛	-	1(1.9)
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	1(1.9)
アフタ性潰瘍	1(1.9)	-
慢性胃炎	-	-
虚血性大腸炎	1(1.9)	-
びらん性胃炎	1(1.9)	-
胃食道逆流性疾患	1(1.9)	-
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	1(1.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.9)	1(1.9)
末梢性浮腫	-	1(1.9)
口渇	1(1.9)	-
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
感染症および寄生虫症	13(24.1)	13(24.5)
鼻咽頭炎	7(13.0)	10(18.9)
膀胱炎	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（3/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=54)	 1 mg (N=53)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	1(1.9)	-
結膜炎	1(1.9)	-
帯状疱疹	-	-
インフルエンザ	2(3.7)	-
歯周炎	-	-
咽頭炎	1(1.9)	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-
せつ	-	-
胃腸炎	-	1(1.9)
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	-	-
口腔ヘルペス	-	1(1.9)
歯髄炎	1(1.9)	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	1(1.9)
扁桃炎	-	-
腟感染	-	-
外陰部炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(7.4)	3(5.7)
転倒	1(1.9)	-
挫傷	3(5.6)	-
大腿骨頚部骨折	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-
歯牙破折	1(1.9)	1(1.9)
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	-
裂傷	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（4/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=54)	 1 mg (N=53)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靱帯捻挫	-	-
処置後合併症	-	1(1.9)
処置後浮腫	-	1(1.9)
術後発熱	-	1(1.9)
処置による頭痛	-	1(1.9)
処置による高血圧	-	1(1.9)
皮膚擦過傷	-	-
腱断裂	-	-
舌損傷	-	1(1.9)
歯牙損傷	-	-
臨床検査	2(3.7)	2(3.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.9)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.9)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-
血圧上昇	-	1(1.9)
心電図ＱＴ延長	-	1(1.9)
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝酵素上昇	-	-
肝機能検査異常	-	-
前立腺特異性抗原増加	1(1.9)	-
代謝および栄養障害	-	-
糖尿病	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(3.7)	6(11.3)
背部痛	2(3.7)	2(3.8)
関節痛	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（5/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=54)	 1 mg (N=53)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	1(1.9)
指変形	-	1(1.9)
筋骨格硬直	-	1(1.9)
頚部痛	-	1(1.9)
変形性関節症	-	-
関節周囲炎	-	-
関節リウマチ	-	-
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(1.9)
脂漏性角化症	-	1(1.9)
神経系障害	3(5.6)	3(5.7)
頭痛	-	-
浮動性めまい	-	1(1.9)
パーキンソン病	-	-
脳梗塞	1(1.9)	-
肘部管症候群	1(1.9)	-
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	1(1.9)
頭蓋内動脈瘤	-	1(1.9)
錯感覚	-	-
ヘルペス後神経痛	1(1.9)	-
坐骨神経痛	-	-
緊張性頭痛	-	1(1.9)
血栓性脳梗塞	-	-
視野欠損	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（6/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=54)	 1 mg (N=53)
精神障害	2(3.7)	4(7.5)
不眠症	1(1.9)	-
不安	-	1(1.9)
幻覚	-	2(3.8)
自殺既遂	1(1.9)	-
うつ病	-	-
幻視	-	-
神経症	-	1(1.9)
腎および尿路障害	-	3(5.7)
緊張性膀胱	-	-
尿管結石症	-	1(1.9)
尿路結石	-	1(1.9)
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	1(1.9)
生殖系および乳房障害	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(3.7)	2(3.8)
口腔咽頭痛	1(1.9)	-
上気道の炎症	-	1(1.9)
誤嚥	-	-
喘息	-	-
咳嗽	1(1.9)	-
痰貯留	-	1(1.9)
皮膚および皮下組織障害	2(3.7)	6(11.3)
湿疹	1(1.9)	4(7.5)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（7/14）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=54)	 1 mg (N=53)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	1(1.9)
皮脂欠乏症	-	-
肝斑	-	-
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	1(1.9)	-
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	-	-
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	1(1.9)
発疹	-	-
血管障害	1(1.9)	1(1.9)
大動脈解離	1(1.9)	-
高血圧	-	-
内出血	-	-
起立性低血圧	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（8/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 1 mg (N=64)
Subjects with Any TEAEs	38(52.8)	42(65.6)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.6)
貧血	-	1(1.6)
心臓障害	1(1.4)	2(3.1)
動悸	-	2(3.1)
期外収縮	-	-
心筋梗塞	1(1.4)	-
耳および迷路障害	2(2.8)	1(1.6)
回転性めまい	2(2.8)	-
聴力低下	-	-
耳鳴	-	1(1.6)
眼障害	2(2.8)	4(6.3)
眼瞼炎	1(1.4)	1(1.6)
白内障	-	2(3.1)
結膜出血	-	-
アレルギー性結膜炎	-	1(1.6)
角膜炎	1(1.4)	-
黄斑線維症	-	1(1.6)
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	1(1.6)
胃腸障害	7(9.7)	14(21.9)
便秘	3(4.2)	1(1.6)
齲歯	-	2(3.1)
胃潰瘍	-	2(3.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（9/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 1 mg (N=64)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	1(1.4)	1(1.6)
下腹部痛	-	1(1.6)
下痢	1(1.4)	1(1.6)
胃炎	2(2.8)	-
悪心	-	2(3.1)
歯周病	-	1(1.6)
口内炎	-	1(1.6)
腹痛	-	-
上腹部痛	-	1(1.6)
急性腹症	-	-
アフタ性潰瘍	-	-
慢性胃炎	1(1.4)	-
虚血性大腸炎	-	-
びらん性胃炎	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-
大腸ポリープ	-	1(1.6)
口腔内白斑症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	-
末梢性浮腫	-	-
口渇	-	-
免疫系障害	-	1(1.6)
季節性アレルギー	-	1(1.6)
感染症および寄生虫症	17(23.6)	15(23.4)
鼻咽頭炎	12(16.7)	8(12.5)
膀胱炎	3(4.2)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（10/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 1 mg (N=64)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	-	1(1.6)
結膜炎	-	1(1.6)
帯状疱疹	2(2.8)	-
インフルエンザ	-	-
歯周炎	1(1.4)	1(1.6)
咽頭炎	-	1(1.6)
爪の皮膚糸状菌症	1(1.4)	-
せつ	-	1(1.6)
胃腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(1.6)
歯肉炎	1(1.4)	-
口腔ヘルペス	-	-
歯髄炎	-	-
副鼻腔炎	-	1(1.6)
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	1(1.6)
腟感染	-	1(1.6)
外陰部炎	1(1.4)	-
傷害、中毒および処置合併症	9(12.5)	7(10.9)
転倒	6(8.3)	6(9.4)
挫傷	3(4.2)	4(6.3)
大腿骨頚部骨折	1(1.4)	1(1.6)
脊椎圧迫骨折	-	2(3.1)
歯牙破折	-	-
凍瘡	1(1.4)	-
圧迫骨折	-	1(1.6)
裂傷	-	1(1.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（11/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 1 mg (N=64)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靱帯捻挫	1(1.4)	-
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
皮膚擦過傷	-	1(1.6)
腱断裂	-	1(1.6)
舌損傷	-	-
歯牙損傷	1(1.4)	-
臨床検査	4(5.6)	2(3.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2(2.8)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(1.4)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.4)	-
血圧上昇	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	1(1.6)
肝酵素上昇	1(1.4)	-
肝機能検査異常	-	1(1.6)
前立腺特異性抗原増加	-	-
代謝および栄養障害	-	1(1.6)
糖尿病	-	1(1.6)
筋骨格系および結合組織障害	7(9.7)	6(9.4)
背部痛	3(4.2)	1(1.6)
関節痛	2(2.8)	2(3.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（12/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 1 mg (N=64)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	1(1.6)
指変形	-	-
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	-
変形性関節症	1(1.4)	-
関節周囲炎	1(1.4)	-
関節リウマチ	-	1(1.6)
脊椎すべり症	-	1(1.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-
脂漏性角化症	-	-
神経系障害	4(5.6)	8(12.5)
頭痛	1(1.4)	4(6.3)
浮動性めまい	1(1.4)	-
パーキンソン病	1(1.4)	1(1.6)
脳梗塞	-	-
肘部管症候群	-	-
異常感覚	-	1(1.6)
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	-
錯感覚	-	1(1.6)
ヘルペス後神経痛	-	-
坐骨神経痛	1(1.4)	-
緊張性頭痛	-	-
血栓性脳梗塞	1(1.4)	-
視野欠損	-	1(1.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（13/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 1 mg (N=64)
精神障害	3(4.2)	1(1.6)
不眠症	1(1.4)	1(1.6)
不安	1(1.4)	-
幻覚	-	-
自殺既遂	-	-
うつ病	1(1.4)	-
幻視	1(1.4)	-
神経症	-	-
腎および尿路障害	1(1.4)	2(3.1)
緊張性膀胱	1(1.4)	1(1.6)
尿管結石症	-	1(1.6)
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	1(1.6)
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.6)
萎縮性外陰腟炎	-	1(1.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.8)	4(6.3)
口腔咽頭痛	-	2(3.1)
上気道の炎症	1(1.4)	1(1.6)
誤嚥	1(1.4)	-
喘息	-	1(1.6)
咳嗽	-	-
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	3(4.2)	7(10.9)
湿疹	1(1.4)	1(1.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-120　性別の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（14/14）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=72)	 1 mg (N=64)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	1(1.6)
皮脂欠乏症	-	1(1.6)
肝斑	1(1.4)	-
冷汗	-	1(1.6)
アレルギー性皮膚炎	-	1(1.6)
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	1(1.6)
皮脂欠乏性湿疹	-	1(1.6)
皮下出血	1(1.4)	-
汗疹	1(1.4)	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	1(1.6)
血管障害	1(1.4)	1(1.6)
大動脈解離	-	-
高血圧	1(1.4)	-
内出血	-	1(1.6)
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（1/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
Subjects with Any TEAEs	21(50.0)	41(77.4)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
リンパ節症	-	-
心臓障害	-	1(1.9)
動悸	-	-
心室性期外収縮	-	1(1.9)
耳および迷路障害	1(2.4)	1(1.9)
聴力低下	-	1(1.9)
突発性難聴	-	-
耳鳴	-	-
回転性めまい	1(2.4)	-
眼障害	-	1(1.9)
白内障	-	-
眼瞼炎	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-
眼脂	-	1(1.9)
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	1(1.9)
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	1(2.4)	7(13.2)
便秘	-	1(1.9)
消化不良	1(2.4)	1(1.9)
悪心	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（2/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	-
胃潰瘍	-	-
口内炎	-	1(1.9)
腹痛	-	1(1.9)
下腹部痛	-	-
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	1(1.9)
歯嚢胞	-	-
下痢	-	-
軟便	-	1(1.9)
胃食道逆流性疾患	-	-
鼠径ヘルニア	-	1(1.9)
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	1(1.9)
機械的イレウス	-	-
歯周病	-	-
嘔吐	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(2.4)	3(5.7)
末梢性浮腫	-	1(1.9)
胸痛	1(2.4)	1(1.9)
倦怠感	-	1(1.9)
肝胆道系障害	-	2(3.8)
肝機能異常	-	2(3.8)
胆石症	-	-
過形成性胆嚢症	-	-
肝障害	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（3/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
免疫系障害	-	1(1.9)
季節性アレルギー	-	1(1.9)
感染症および寄生虫症	11(26.2)	21(39.6)
鼻咽頭炎	8(19.0)	17(32.1)
咽頭炎	1(2.4)	-
胃腸炎	1(2.4)	1(1.9)
気管支炎	2(4.8)	-
結膜炎	-	1(1.9)
帯状疱疹	-	2(3.8)
口腔ヘルペス	-	1(1.9)
膀胱炎	-	-
単純ヘルペス	1(2.4)	-
腟感染	-	-
皮膚真菌感染	-	-
せつ	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	-	1(1.9)
インフルエンザ	1(2.4)	-
外耳炎	-	1(1.9)
中耳炎	-	-
歯周炎	-	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	1(1.9)
扁桃炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	2(4.8)	7(13.2)
転倒	1(2.4)	4(7.5)
挫傷	1(2.4)	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（4/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	-	-
皮膚擦過傷	1(2.4)	-
脊椎圧迫骨折	-	-
歯牙破折	-	1(1.9)
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-
足骨折	-	-
関節脱臼	-	1(1.9)
裂傷	-	-
処置後合併症	-	1(1.9)
処置後浮腫	-	1(1.9)
術後発熱	-	1(1.9)
処置による頭痛	-	1(1.9)
処置による高血圧	-	1(1.9)
引っかき傷	-	1(1.9)
腱断裂	-	-
熱傷	-	-
舌損傷	-	1(1.9)
創傷	-	-
臨床検査	2(4.8)	5(9.4)
心電図ＱＴ延長	1(2.4)	1(1.9)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.9)
血圧上昇	-	1(1.9)
血中トリグリセリド増加	-	-
尿中血陽性	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（5/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝機能検査異常	-	-
肝機能検査値上昇	-	1(1.9)
体重減少	1(2.4)	-
白血球数増加	-	-
代謝および栄養障害	1(2.4)	1(1.9)
脱水	1(2.4)	-
糖尿病	-	-
脂質異常症	-	1(1.9)
低血糖	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(9.5)	9(17.0)
背部痛	1(2.4)	3(5.7)
関節痛	-	2(3.8)
椎間板突出	1(2.4)	-
関節周囲炎	-	-
関節炎	-	1(1.9)
四肢痛	1(2.4)	-
関節リウマチ	-	-
指変形	-	1(1.9)
腰部脊柱管狭窄症	1(2.4)	-
筋痙縮	-	-
筋骨格硬直	-	1(1.9)
頚部痛	-	1(1.9)
変形性関節症	-	-
骨粗鬆症	-	-
リウマチ性多発筋痛	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（6/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靱帯骨化症	-	1(1.9)
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(2.4)	1(1.9)
前立腺癌	1(2.4)	-
脂漏性角化症	-	1(1.9)
子宮平滑筋腫	-	-
神経系障害	1(2.4)	6(11.3)
頭痛	-	1(1.9)
浮動性めまい	1(2.4)	2(3.8)
傾眠	-	-
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	1(1.9)
頭蓋内動脈瘤	-	1(1.9)
神経痛	-	1(1.9)
後頭神経痛	-	-
錯感覚	-	-
パーキンソン病	-	-
緊張性頭痛	-	1(1.9)
視野欠損	-	-
精神障害	1(2.4)	4(7.5)
幻覚	-	2(3.8)
幻視	1(2.4)	-
不安	-	1(1.9)
不眠症	-	-
神経症	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（7/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	-	-
睡眠障害	-	-
腎および尿路障害	-	4(7.5)
緊張性膀胱	-	1(1.9)
尿管結石症	-	1(1.9)
尿路結石	-	1(1.9)
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	1(1.9)
生殖系および乳房障害	-	1(1.9)
萎縮性外陰腟炎	-	-
良性前立腺肥大症	-	1(1.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.8)	4(7.5)
口腔咽頭痛	-	1(1.9)
喘息	1(2.4)	-
咳嗽	1(2.4)	1(1.9)
上気道の炎症	-	1(1.9)
喉頭不快感	-	1(1.9)
口腔咽頭不快感	-	-
痰貯留	-	1(1.9)
皮膚および皮下組織障害	1(2.4)	9(17.0)
湿疹	-	5(9.4)
そう痒症	1(2.4)	2(3.8)
接触性皮膚炎	-	-
皮脂欠乏症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（8/16）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=42)	 1 mg -> 1 mg (N=53)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	-
蝶形皮疹	-	1(1.9)
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	-	-
過角化	-	1(1.9)
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	1(1.9)
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
老人性そう痒症	-	-
血管障害	-	1(1.9)
深部静脈血栓症	-	-
高血圧	-	-
内出血	-	-
顕微鏡的多発血管炎	-	-
起立性低血圧	-	1(1.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（9/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
Subjects with Any TEAEs	30(56.6)	50(78.1)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.6)
貧血	-	1(1.6)
リンパ節症	-	1(1.6)
心臓障害	-	2(3.1)
動悸	-	2(3.1)
心室性期外収縮	-	-
耳および迷路障害	-	2(3.1)
聴力低下	-	-
突発性難聴	-	1(1.6)
耳鳴	-	1(1.6)
回転性めまい	-	-
眼障害	-	4(6.3)
白内障	-	2(3.1)
眼瞼炎	-	1(1.6)
アレルギー性結膜炎	-	1(1.6)
眼脂	-	-
黄斑線維症	-	1(1.6)
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	1(1.6)
胃腸障害	2(3.8)	17(26.6)
便秘	1(1.9)	2(3.1)
消化不良	-	1(1.6)
悪心	-	3(4.7)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（10/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	2(3.1)
胃潰瘍	-	2(3.1)
口内炎	-	1(1.6)
腹痛	-	-
下腹部痛	-	1(1.6)
上腹部痛	-	1(1.6)
急性腹症	-	-
歯嚢胞	-	1(1.6)
下痢	-	1(1.6)
軟便	-	-
胃食道逆流性疾患	-	1(1.6)
鼠径ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	1(1.6)
口腔内白斑症	-	-
機械的イレウス	1(1.9)	-
歯周病	-	1(1.6)
嘔吐	-	1(1.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.9)	2(3.1)
末梢性浮腫	1(1.9)	2(3.1)
胸痛	-	-
倦怠感	-	-
肝胆道系障害	1(1.9)	2(3.1)
肝機能異常	-	-
胆石症	-	1(1.6)
過形成性胆嚢症	1(1.9)	-
肝障害	-	1(1.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（11/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
免疫系障害	-	1(1.6)
季節性アレルギー	-	1(1.6)
感染症および寄生虫症	13(24.5)	23(35.9)
鼻咽頭炎	9(17.0)	14(21.9)
咽頭炎	1(1.9)	3(4.7)
胃腸炎	2(3.8)	-
気管支炎	-	1(1.6)
結膜炎	1(1.9)	1(1.6)
帯状疱疹	1(1.9)	-
口腔ヘルペス	1(1.9)	1(1.6)
膀胱炎	1(1.9)	1(1.6)
単純ヘルペス	-	1(1.6)
腟感染	-	2(3.1)
皮膚真菌感染	-	1(1.6)
せつ	-	1(1.6)
ウイルス性胃腸炎	-	1(1.6)
歯肉炎	-	-
インフルエンザ	-	-
外耳炎	-	-
中耳炎	1(1.9)	-
歯周炎	-	1(1.6)
副鼻腔炎	-	1(1.6)
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	1(1.6)
傷害、中毒および処置合併症	7(13.2)	11(17.2)
転倒	5(9.4)	7(10.9)
挫傷	4(7.5)	4(6.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（12/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	1(1.9)	2(3.1)
皮膚擦過傷	-	1(1.6)
脊椎圧迫骨折	-	2(3.1)
歯牙破折	-	1(1.6)
凍瘡	1(1.9)	-
圧迫骨折	-	1(1.6)
大腿骨頚部骨折	-	1(1.6)
足骨折	-	1(1.6)
関節脱臼	-	-
裂傷	-	1(1.6)
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
引っかき傷	-	-
腱断裂	-	1(1.6)
熱傷	-	1(1.6)
舌損傷	-	-
創傷	-	1(1.6)
臨床検査	3(5.7)	2(3.1)
心電図ＱＴ延長	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
血圧上昇	-	-
血中トリグリセリド増加	1(1.9)	-
尿中血陽性	1(1.9)	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（13/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	1(1.6)
肝機能検査異常	-	1(1.6)
肝機能検査値上昇	-	-
体重減少	-	-
白血球数増加	1(1.9)	-
代謝および栄養障害	1(1.9)	1(1.6)
脱水	-	-
糖尿病	-	1(1.6)
脂質異常症	-	-
低血糖	1(1.9)	-
筋骨格系および結合組織障害	8(15.1)	11(17.2)
背部痛	3(5.7)	2(3.1)
関節痛	-	2(3.1)
椎間板突出	2(3.8)	-
関節周囲炎	1(1.9)	2(3.1)
関節炎	-	1(1.6)
四肢痛	1(1.9)	-
関節リウマチ	-	2(3.1)
指変形	-	-
腰部脊柱管狭窄症	-	-
筋痙縮	-	1(1.6)
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	-
変形性関節症	1(1.9)	-
骨粗鬆症	1(1.9)	-
リウマチ性多発筋痛	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（14/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靱帯骨化症	-	-
脊椎すべり症	-	1(1.6)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(1.6)
前立腺癌	-	-
脂漏性角化症	-	-
子宮平滑筋腫	-	1(1.6)
神経系障害	4(7.5)	11(17.2)
頭痛	1(1.9)	6(9.4)
浮動性めまい	2(3.8)	-
傾眠	-	2(3.1)
異常感覚	-	1(1.6)
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	-
神経痛	-	-
後頭神経痛	1(1.9)	-
錯感覚	-	1(1.6)
パーキンソン病	-	1(1.6)
緊張性頭痛	-	-
視野欠損	-	1(1.6)
精神障害	3(5.7)	2(3.1)
幻覚	1(1.9)	-
幻視	-	1(1.6)
不安	-	-
不眠症	-	1(1.6)
神経症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（15/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	1(1.9)	-
睡眠障害	1(1.9)	-
腎および尿路障害	-	2(3.1)
緊張性膀胱	-	1(1.6)
尿管結石症	-	1(1.6)
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	1(1.6)
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.6)
萎縮性外陰腟炎	-	1(1.6)
良性前立腺肥大症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	7(10.9)
口腔咽頭痛	-	3(4.7)
喘息	-	2(3.1)
咳嗽	-	-
上気道の炎症	-	1(1.6)
喉頭不快感	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(1.6)
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	5(9.4)	12(18.8)
湿疹	2(3.8)	4(6.3)
そう痒症	-	2(3.1)
接触性皮膚炎	1(1.9)	1(1.6)
皮脂欠乏症	-	1(1.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-121　性別の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（16/16）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=53)	 1 mg -> 1 mg (N=64)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	1(1.6)
蝶形皮疹	-	-
冷汗	-	1(1.6)
アレルギー性皮膚炎	-	1(1.6)
薬疹	-	1(1.6)
皮膚乾燥	-	1(1.6)
皮脂欠乏性湿疹	-	1(1.6)
皮下出血	1(1.9)	-
過角化	-	-
汗疹	1(1.9)	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	1(1.6)
脂漏性皮膚炎	-	1(1.6)
老人性そう痒症	-	1(1.6)
血管障害	2(3.8)	1(1.6)
深部静脈血栓症	1(1.9)	-
高血圧	1(1.9)	-
内出血	-	1(1.6)
顕微鏡的多発血管炎	1(1.9)	-
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（1/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
Subjects with Any TEAEs	22(41.5)	40(70.2)	29(63.0)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.8)	-
貧血	-	1(1.8)	-
心臓障害	3(5.7)	-	1(2.2)
狭心症	-	-	-
うっ血性心不全	1(1.9)	-	-
心筋虚血	1(1.9)	-	-
動悸	1(1.9)	-	-
洞性徐脈	-	-	1(2.2)
ストレス心筋症	-	-	-
頻脈	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳痛	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
眼障害	-	1(1.8)	1(2.2)
眼瞼炎	-	-	-
結膜出血	-	1(1.8)	-
眼乾燥	-	-	-
眼脂	-	-	-
緑内障	-	-	1(2.2)
胃腸障害	2(3.8)	6(10.5)	2(4.3)
悪心	-	1(1.8)	-
便秘	-	2(3.5)	-
齲歯	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（2/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	-	1(1.8)	-
消化不良	2(3.8)	1(1.8)	1(2.2)
腹部不快感	-	-	-
腹部膨満	-	-	-
下痢	-	1(1.8)	-
胃炎	-	-	-
胃食道逆流性疾患	-	1(1.8)	-
腹痛	-	-	-
肛門出血	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-
小腸炎	-	-	1(2.2)
腸炎	-	-	-
舌炎	-	-	-
口唇腫脹	-	-	-
不正咬合	-	-	-
口腔知覚不全	-	-	-
流涎過多	-	-	-
口内炎	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	2(3.8)	3(5.3)	-
末梢性浮腫	2(3.8)	1(1.8)	-
胸痛	-	1(1.8)	-
胸部不快感	-	-	-
不快感	-	-	-
廃用症候群	-	1(1.8)	-
浮腫	-	-	-
口渇	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（3/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
肝胆道系障害	1(1.9)	3(5.3)	-
肝機能異常	-	2(3.5)	-
肝障害	-	1(1.8)	-
胆石症	1(1.9)	-	-
免疫系障害	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-
感染症および寄生虫症	11(20.8)	17(29.8)	8(17.4)
鼻咽頭炎	5(9.4)	11(19.3)	5(10.9)
結膜炎	2(3.8)	1(1.8)	1(2.2)
咽頭炎	3(5.7)	2(3.5)	-
気管支炎	1(1.9)	-	1(2.2)
膀胱炎	-	-	-
足部白癬	-	-	-
蜂巣炎	1(1.9)	-	-
インフルエンザ	-	1(1.8)	-
胃腸炎	-	-	-
帯状疱疹	1(1.9)	-	-
尿路感染	1(1.9)	-	-
虫垂炎	-	1(1.8)	-
細菌性膣症	-	-	-
皮膚真菌感染	-	1(1.8)	-
歯肉炎	-	-	1(2.2)
単純ヘルペス	-	-	-
感染性脊椎炎	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
中耳炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（4/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	-	-
肺炎	-	1(1.8)	-
細菌性肺炎	1(1.9)	-	-
腎盂腎炎	-	-	-
白癬感染	-	-	-
扁桃炎	-	-	-
上気道感染	1(1.9)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	4(7.5)	10(17.5)	6(13.0)
転倒	2(3.8)	6(10.5)	3(6.5)
挫傷	1(1.9)	3(5.3)	1(2.2)
肋骨骨折	1(1.9)	1(1.8)	-
脊椎圧迫骨折	1(1.9)	-	-
創傷	-	-	1(2.2)
靭帯捻挫	-	-	-
擦過傷	-	1(1.8)	1(2.2)
足骨折	-	-	-
裂傷	-	-	-
橈骨骨折	-	-	-
皮膚擦過傷	-	-	-
出血性吻合部潰瘍	-	1(1.8)	-
口腔熱傷	-	-	1(2.2)
上顆炎	-	-	-
眼瞼挫傷	-	1(1.8)	-
眼瞼損傷	-	1(1.8)	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-
術後胃腸障害	-	1(1.8)	-
熱中症	-	-	1(2.2)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（5/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	1(1.8)	-
口唇損傷	-	-	-
膝蓋骨骨折	1(1.9)	-	-
交通事故	-	-	-
熱傷	-	-	-
歯牙破折	-	-	-
歯牙損傷	-	-	1(2.2)
上肢骨折	-	-	-
臨床検査	2(3.8)	3(5.3)	1(2.2)
体重減少	-	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	1(2.2)
尿中血陽性	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(3.5)	-
尿中蛋白陽性	1(1.9)	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-
血中クレアチン増加	-	-	-
血圧低下	-	-	-
血圧上昇	1(1.9)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-
血小板数減少	-	-	-
尿中ケトン体陽性	-	-	-
白血球数減少	-	1(1.8)	-
代謝および栄養障害	1(1.9)	-	1(2.2)
脱水	-	-	1(2.2)
食欲減退	-	-	-
糖尿病	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（6/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	-	-	-
高尿酸血症	1(1.9)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(1.9)	7(12.3)	1(2.2)
背部痛	-	2(3.5)	1(2.2)
関節痛	-	-	-
変形性関節症	1(1.9)	-	-
関節炎	-	1(1.8)	-
滑液包炎	-	1(1.8)	-
筋骨格硬直	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-
四肢痛	-	1(1.8)	-
体幹前屈症	-	1(1.8)	-
筋骨格痛	-	-	-
関節周囲炎	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	1(1.8)	-
脊柱管狭窄症	-	-	-
脊椎すべり症	-	-	-
顎関節症候群	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(1.8)	-
乳癌	-	-	-
リンパ節転移	-	1(1.8)	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	1(1.8)	-
甲状腺癌	-	-	-
神経系障害	4(7.5)	7(12.3)	15(32.6)
ジスキネジア	-	4(7.0)	7(15.2)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（7/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	-	1(1.8)	2(4.3)
頭痛	-	-	1(2.2)
傾眠	-	-	2(4.3)
パーキンソニズム	2(3.8)	-	-
味覚異常	-	-	1(2.2)
橈骨神経麻痺	1(1.9)	1(1.8)	-
下肢静止不能症候群	-	-	1(2.2)
頚腕症候群	-	-	1(2.2)
認知障害	-	-	-
体位性めまい	-	-	-
頭部下垂症候群	-	1(1.8)	-
異常感覚	-	-	-
すくみ現象	-	-	-
頭蓋内出血	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	1(2.2)
低酸素性虚血性脳症	-	-	1(2.2)
突発的睡眠	1(1.9)	-	-
失神	-	-	1(2.2)
緊張性頭痛	-	-	-
精神障害	2(3.8)	2(3.5)	2(4.3)
幻覚	-	-	1(2.2)
不眠症	1(1.9)	-	-
幻視	-	1(1.8)	-
睡眠発作	-	-	1(2.2)
異常な夢	-	-	-
攻撃性	1(1.9)	-	-
譫妄	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（8/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	-
性欲過剰	-	1(1.8)	-
人格変化	-	-	-
睡眠障害	-	-	-
ねごと	1(1.9)	-	-
腎および尿路障害	2(3.8)	3(5.3)	1(2.2)
緊張性膀胱	-	2(3.5)	-
腎機能障害	1(1.9)	1(1.8)	-
排尿異常	-	-	1(2.2)
頻尿	1(1.9)	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.9)	5(8.8)	-
上気道の炎症	1(1.9)	1(1.8)	-
口腔咽頭痛	-	1(1.8)	-
アレルギー性鼻炎	-	1(1.8)	-
慢性気管支炎	-	1(1.8)	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	-
間質性肺疾患	-	1(1.8)	-
皮膚および皮下組織障害	5(9.4)	6(10.5)	2(4.3)
湿疹	-	3(5.3)	1(2.2)
皮下出血	1(1.9)	-	-
汗疹	-	1(1.8)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（9/18）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=53)	 0.5 mg (N=57)	 1 mg (N=46)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	-	-
多汗症	-	-	-
皮膚嚢腫	1(1.9)	-	-
皮膚炎	-	1(1.8)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-
接触性皮膚炎	1(1.9)	-	-
薬疹	1(1.9)	-	-
発疹	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	1(2.2)
皮膚腫瘤	-	-	-
皮膚潰瘍	1(1.9)	-	-
蕁麻疹	-	1(1.8)	-
血管障害	-	2(3.5)	2(4.3)
起立性低血圧	-	1(1.8)	2(4.3)
高血圧	-	1(1.8)	-
低血圧	-	-	-
血圧変動	-	-	-
内出血	-	-	-
末梢冷感	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（10/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
Subjects with Any TEAEs	49(55.7)	53(69.7)	66(79.5)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
貧血	-	-	-
心臓障害	-	-	3(3.6)
狭心症	-	-	1(1.2)
うっ血性心不全	-	-	-
心筋虚血	-	-	-
動悸	-	-	-
洞性徐脈	-	-	-
ストレス心筋症	-	-	1(1.2)
頻脈	-	-	1(1.2)
耳および迷路障害	1(1.1)	1(1.3)	-
耳痛	1(1.1)	-	-
回転性めまい	-	1(1.3)	-
眼障害	-	1(1.3)	2(2.4)
眼瞼炎	-	-	1(1.2)
結膜出血	-	-	-
眼乾燥	-	-	1(1.2)
眼脂	-	1(1.3)	-
緑内障	-	-	-
胃腸障害	14(15.9)	8(10.5)	17(20.5)
悪心	1(1.1)	3(3.9)	4(4.8)
便秘	3(3.4)	-	2(2.4)
齲歯	5(5.7)	1(1.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（11/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	1(1.1)	1(1.3)	3(3.6)
消化不良	-	-	-
腹部不快感	1(1.1)	-	1(1.2)
腹部膨満	-	1(1.3)	1(1.2)
下痢	-	-	1(1.2)
胃炎	-	1(1.3)	1(1.2)
胃食道逆流性疾患	-	-	1(1.2)
腹痛	1(1.1)	-	-
肛門出血	1(1.1)	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	1(1.2)
小腸炎	-	-	-
腸炎	-	-	1(1.2)
舌炎	-	-	1(1.2)
口唇腫脹	1(1.1)	-	-
不正咬合	-	1(1.3)	-
口腔知覚不全	1(1.1)	-	-
流涎過多	1(1.1)	-	-
口内炎	-	-	1(1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	3(3.4)	-	4(4.8)
末梢性浮腫	2(2.3)	-	-
胸痛	1(1.1)	-	-
胸部不快感	-	-	1(1.2)
不快感	-	-	1(1.2)
廃用症候群	-	-	-
浮腫	-	-	1(1.2)
口渇	-	-	1(1.2)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（12/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
肝胆道系障害	-	1(1.3)	1(1.2)
肝機能異常	-	1(1.3)	-
肝障害	-	-	1(1.2)
胆石症	-	-	-
免疫系障害	1(1.1)	-	-
季節性アレルギー	1(1.1)	-	-
感染症および寄生虫症	12(13.6)	23(30.3)	22(26.5)
鼻咽頭炎	8(9.1)	13(17.1)	14(16.9)
結膜炎	1(1.1)	1(1.3)	1(1.2)
咽頭炎	-	-	-
気管支炎	-	-	2(2.4)
膀胱炎	1(1.1)	2(2.6)	1(1.2)
足部白癬	-	2(2.6)	2(2.4)
蜂巣炎	-	-	2(2.4)
インフルエンザ	1(1.1)	-	1(1.2)
胃腸炎	-	1(1.3)	1(1.2)
帯状疱疹	1(1.1)	-	-
尿路感染	-	1(1.3)	-
虫垂炎	-	-	-
細菌性膣症	-	1(1.3)	-
皮膚真菌感染	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	1(1.3)	-
感染性脊椎炎	-	-	1(1.2)
口腔カンジダ症	-	-	1(1.2)
口腔ヘルペス	-	-	1(1.2)
中耳炎	-	1(1.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（13/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	1(1.3)	-
肺炎	-	-	-
細菌性肺炎	-	-	-
腎盂腎炎	-	1(1.3)	-
白癬感染	-	-	1(1.2)
扁桃炎	-	1(1.3)	-
上気道感染	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	11(12.5)	9(11.8)	21(25.3)
転倒	6(6.8)	7(9.2)	14(16.9)
挫傷	1(1.1)	5(6.6)	6(7.2)
肋骨骨折	2(2.3)	-	3(3.6)
脊椎圧迫骨折	-	1(1.3)	2(2.4)
創傷	1(1.1)	-	2(2.4)
靭帯捻挫	1(1.1)	-	2(2.4)
擦過傷	-	-	-
足骨折	2(2.3)	-	-
裂傷	1(1.1)	-	1(1.2)
橈骨骨折	1(1.1)	-	1(1.2)
皮膚擦過傷	1(1.1)	1(1.3)	-
出血性吻合部潰瘍	-	-	-
口腔熱傷	-	-	-
上顎炎	-	1(1.3)	-
眼瞼挫傷	-	-	-
眼瞼損傷	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	1(1.2)
術後胃腸障害	-	-	-
熱中症	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（14/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	-	-
口唇損傷	-	-	1(1.2)
膝蓋骨骨折	-	-	-
交通事故	-	-	1(1.2)
熱傷	1(1.1)	-	-
歯牙破折	-	-	1(1.2)
歯牙損傷	-	-	-
上肢骨折	-	-	1(1.2)
臨床検査	3(3.4)	6(7.9)	4(4.8)
体重減少	1(1.1)	1(1.3)	2(2.4)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.1)	1(1.3)	-
尿中血陽性	-	2(2.6)	1(1.2)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	1(1.2)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1(1.3)	-
血中クレアチン増加	-	1(1.3)	-
血圧低下	-	1(1.3)	-
血圧上昇	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.1)	-	-
血小板数減少	-	-	1(1.2)
尿中ケトン体陽性	1(1.1)	-	-
白血球数減少	-	-	-
代謝および栄養障害	1(1.1)	2(2.6)	2(2.4)
脱水	-	-	2(2.4)
食欲減退	-	1(1.3)	-
糖尿病	-	1(1.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（15/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	1(1.1)	-	-
高尿酸血症	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(2.3)	6(7.9)	7(8.4)
背部痛	-	-	1(1.2)
関節痛	1(1.1)	1(1.3)	1(1.2)
変形性関節症	1(1.1)	-	1(1.2)
関節炎	-	1(1.3)	-
滑液包炎	-	1(1.3)	-
筋骨格硬直	-	1(1.3)	1(1.2)
骨粗鬆症	-	-	2(2.4)
四肢痛	-	-	1(1.2)
体幹前屈症	-	-	-
筋骨格痛	-	-	1(1.2)
関節周囲炎	-	1(1.3)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	1(1.3)	-
脊椎すべり症	1(1.1)	-	-
顎関節症候群	-	-	1(1.2)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	2(2.6)	-
乳癌	-	1(1.3)	-
リンパ節転移	-	-	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	-	-
甲状腺癌	-	1(1.3)	-
神経系障害	14(15.9)	14(18.4)	22(26.5)
ジスキネジア	10(11.4)	7(9.2)	14(16.9)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（16/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	1(1.1)	3(3.9)	1(1.2)
頭痛	-	3(3.9)	3(3.6)
傾眠	1(1.1)	1(1.3)	2(2.4)
パーキンソニズム	1(1.1)	-	1(1.2)
味覚異常	-	-	2(2.4)
橈骨神経麻痺	-	1(1.3)	-
下肢静止不能症候群	-	1(1.3)	-
頚腕症候群	-	-	-
認知障害	1(1.1)	-	-
体位性めまい	-	-	1(1.2)
頭部下垂症候群	-	-	-
異常感覚	1(1.1)	-	-
すくみ現象	-	-	1(1.2)
頭蓋内出血	1(1.1)	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
低酸素性虚血性脳症	-	-	-
突発的睡眠	-	-	-
失神	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	1(1.2)
精神障害	3(3.4)	9(11.8)	8(9.6)
幻覚	1(1.1)	5(6.6)	4(4.8)
不眠症	2(2.3)	1(1.3)	2(2.4)
幻視	-	1(1.3)	-
睡眠発作	-	-	1(1.2)
異常な夢	-	1(1.3)	-
攻撃性	-	-	-
譫妄	-	-	1(1.2)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（17/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	1(1.2)
性欲過剰	-	-	-
人格変化	-	1(1.3)	-
睡眠障害	-	-	1(1.2)
ねごと	-	-	-
腎および尿路障害	-	-	-
緊張性膀胱	-	-	-
腎機能障害	-	-	-
排尿異常	-	-	-
頻尿	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.3)	-
萎縮性外陰腟炎	-	1(1.3)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(3.4)	1(1.3)	3(3.6)
上気道の炎症	2(2.3)	-	1(1.2)
口腔咽頭痛	-	-	1(1.2)
アレルギー性鼻炎	-	1(1.3)	-
慢性気管支炎	-	-	-
咳嗽	1(1.1)	-	-
鼻出血	-	-	1(1.2)
間質性肺疾患	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	2(2.3)	2(2.6)	9(10.8)
湿疹	1(1.1)	-	1(1.2)
皮下出血	-	-	2(2.4)
汗疹	-	1(1.3)	1(1.2)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-122　性別の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（18/18）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=88)	 0.5 mg (N=76)	 1 mg (N=83)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	1(1.3)	1(1.2)
多汗症	-	-	2(2.4)
皮膚嚢腫	-	-	-
皮膚炎	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(1.1)	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-
薬疹	-	-	-
発疹	-	-	1(1.2)
脂漏性皮膚炎	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	1(1.2)
皮膚潰瘍	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-
血管障害	-	2(2.6)	6(7.2)
起立性低血圧	-	1(1.3)	1(1.2)
高血圧	-	-	1(1.2)
低血圧	-	-	2(2.4)
血圧変動	-	-	1(1.2)
内出血	-	-	1(1.2)
末梢冷感	-	1(1.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（1/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
Subjects with Any TEAEs	79(81.4)
血液およびリンパ系障害	1(1.0)
貧血	1(1.0)
心臓障害	4(4.1)
心房細動	2(2.1)
急性心筋梗塞	-
狭心症	1(1.0)
心不全	1(1.0)
プリンツメタル狭心症	1(1.0)
洞結節機能不全	-
上室性期外収縮	-
上室性頻脈	-
耳および迷路障害	1(1.0)
回転性めまい	1(1.0)
耳鳴	-
眼障害	5(5.2)
結膜出血	2(2.1)
眼充血	-
眼精疲労	-
白内障	-
結膜充血	-
眼乾燥	-
眼潰瘍	-
緑内障	1(1.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（2/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	1(1.0)
網膜剥離	1(1.0)
胃腸障害	16(16.5)
齲歯	2(2.1)
便秘	3(3.1)
嘔吐	-
胃炎	-
悪心	1(1.0)
上腹部痛	-
慢性胃炎	1(1.0)
口内乾燥	2(2.1)
消化不良	-
大腸ポリープ	1(1.0)
腹部不快感	-
腹痛	-
下腹部痛	1(1.0)
大腸炎	-
虚血性大腸炎	-
下痢	1(1.0)
嚥下障害	1(1.0)
食中毒	-
胃潰瘍	1(1.0)
胃食道逆流性疾患	-
歯肉痛	1(1.0)
裂孔ヘルニア	-
口の感覚鈍麻	-
イレウス	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（3/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	1(1.0)
口唇びらん	-
歯周病	-
直腸炎	-
直腸脱	1(1.0)
口内炎	-
歯の脱落	-
歯痛	1(1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	8(8.2)
発熱	3(3.1)
疲労	-
倦怠感	2(2.1)
末梢性浮腫	2(2.1)
胸痛	-
活動性低下	1(1.0)
末梢腫脹	-
肝胆道系障害	-
肝機能異常	-
感染症および寄生虫症	24(24.7)
鼻咽頭炎	13(13.4)
膀胱炎	-
爪の皮膚糸状菌症	1(1.0)
肺炎	2(2.1)
口角口唇炎	-
気管支炎	2(2.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（4/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	2(2.1)
足部白癬	1(1.0)
上気道感染	1(1.0)
細菌感染	1(1.0)
結膜炎	-
胃腸炎	2(2.1)
咽頭炎	-
尿路感染	1(1.0)
カンジダ感染	1(1.0)
蜂巣炎	1(1.0)
ノロウイルス性胃腸炎	1(1.0)
歯肉炎	-
ヘリコバクター感染	1(1.0)
帯状疱疹	-
爪真菌症	-
外耳炎	-
中耳炎	-
百日咳	-
腎盂腎炎	-
鼻炎	-
扁桃炎	-
外陰部腟カンジダ症	-
傷害、中毒および処置合併症	16(16.5)
転倒	9(9.3)
挫傷	3(3.1)
靭帯捻挫	-
創傷	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（5/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	1(1.0)
歯牙破折	1(1.0)
大腿骨頚部骨折	1(1.0)
肋骨骨折	-
大腿骨骨折	-
仙骨骨折	-
頭部損傷	1(1.0)
交通事故	-
硬膜下血腫	-
節足動物咬傷	1(1.0)
凍瘡	1(1.0)
擦過傷	1(1.0)
関節損傷	-
口唇損傷	-
腰椎骨折	1(1.0)
処置による疼痛	1(1.0)
引っかき傷	1(1.0)
手首関節骨折	-
臨床検査	7(7.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(3.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-
血中アルカリホスファターゼ増加	2(2.1)
血圧上昇	1(1.0)
血圧低下	-
血中乳酸脱水素酵素増加	-
血中尿酸増加	1(1.0)
肝機能検査値上昇	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（6/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
臨床検査（続き）	
便潜血	-
尿中ケトン体陽性	1(1.0)
体重減少	-
代謝および栄養障害	8(8.2)
食欲減退	2(2.1)
脱水	3(3.1)
２型糖尿病	2(2.1)
高尿酸血症	1(1.0)
脂質異常症	-
低血糖	1(1.0)
低ナトリウム血症	-
筋骨格系および結合組織障害	10(10.3)
関節痛	2(2.1)
背部痛	-
変形性関節症	3(3.1)
筋骨格痛	-
四肢痛	-
筋痙縮	-
筋骨格硬直	-
頚部痛	1(1.0)
変形性脊椎症	-
関節炎	-
大腿骨寛骨臼インピンジメント	1(1.0)
椎間板突出	1(1.0)
関節腫脹	1(1.0)
四肢不快感	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（7/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	-
筋肉痛	1(1.0)
骨粗鬆症	-
横紋筋融解症	1(1.0)
脊柱管狭窄症	1(1.0)
顎関節症候群	-
腱炎	-
弾発指	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3(3.1)
大腸腺腫	1(1.0)
膵癌	-
脂漏性角化症	-
皮膚乳頭腫	1(1.0)
甲状腺癌	1(1.0)
神経系障害	23(23.7)
ジスキネジア	9(9.3)
頭痛	3(3.1)
失神	3(3.1)
パーキンソニズム	3(3.1)
傾眠	1(1.0)
異常感覚	1(1.0)
意識消失	1(1.0)
パーキンソン病	1(1.0)
咬舌	1(1.0)
意識変容状態	1(1.0)
自律神経ニューロパチー	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（8/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
神経系障害（続き）	
認知障害	-
浮動性めまい	-
ジストニア	1(1.0)
感覚鈍麻	-
感覚異常性大腿神経痛	1(1.0)
片頭痛	-
ミオクローヌス	-
パーキンソン歩行	1(1.0)
橈骨神経麻痺	-
安静時振戦	-
精神障害	12(12.4)
幻覚	4(4.1)
幻視	2(2.1)
異常行動	1(1.0)
譫妄	2(2.1)
不安	1(1.0)
失見当識	-
頭を激しくぶっつける	1(1.0)
軽躁	1(1.0)
錯覚	-
不眠症	-
パニック障害	-
精神症状	-
睡眠発作	1(1.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（9/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
腎および尿路障害	4(4.1)
緊張性膀胱	2(2.1)
頻尿	1(1.0)
切迫性尿失禁	1(1.0)
尿失禁	1(1.0)
生殖系および乳房障害	1(1.0)
良性前立腺肥大症	1(1.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.0)
咳嗽	-
呼吸困難	-
上気道の炎症	-
喘息	-
カタル	-
鼻出血	-
過換気	1(1.0)
口腔咽頭痛	-
アレルギー性鼻炎	-
皮膚および皮下組織障害	13(13.4)
湿疹	4(4.1)
褥瘡性潰瘍	3(3.1)
そう痒症	3(3.1)
接触性皮膚炎	3(3.1)
皮脂欠乏性湿疹	2(2.1)
紅斑	-
過角化	-
円形脱毛症	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（10/20）

Gender: Male

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=97)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	-
乾癬様皮膚炎	-
薬疹	-
多汗症	-
嵌入爪	-
神経皮膚炎	-
紫斑	1(1.0)
全身性皮疹	-
脂漏性皮膚炎	-
皮膚剥脱	1(1.0)
うっ滞性皮膚炎	-
中毒性皮疹	1(1.0)
蕁麻疹	1(1.0)
黄色腫	1(1.0)
血管障害	7(7.2)
起立性低血圧	4(4.1)
高血圧	2(2.1)
内出血	1(1.0)
低血圧	-
大動脈解離	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（11/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
Subjects with Any TEAEs	106(84.8)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	2(1.6)
心房細動	1(0.8)
急性心筋梗塞	1(0.8)
狭心症	-
心不全	-
プリンツメタル狭心症	-
洞結節機能不全	1(0.8)
上室性期外収縮	1(0.8)
上室性頻脈	1(0.8)
耳および迷路障害	2(1.6)
回転性めまい	1(0.8)
耳鳴	1(0.8)
眼障害	6(4.8)
結膜出血	-
眼充血	2(1.6)
眼精疲労	1(0.8)
白内障	1(0.8)
結膜充血	1(0.8)
眼乾燥	1(0.8)
眼潰瘍	1(0.8)
緑内障	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（12/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
眼障害（続き）	
後嚢部混濁	-
網膜剥離	-
胃腸障害	33(26.4)
齲歯	7(5.6)
便秘	4(3.2)
嘔吐	5(4.0)
胃炎	3(2.4)
悪心	2(1.6)
上腹部痛	2(1.6)
慢性胃炎	1(0.8)
口内乾燥	-
消化不良	2(1.6)
大腸ポリープ	1(0.8)
腹部不快感	1(0.8)
腹痛	1(0.8)
下腹部痛	-
大腸炎	1(0.8)
虚血性大腸炎	1(0.8)
下痢	-
嚥下障害	-
食中毒	1(0.8)
胃潰瘍	-
胃食道逆流性疾患	1(0.8)
歯肉痛	-
裂孔ヘルニア	1(0.8)
口の感覚鈍麻	1(0.8)
イレウス	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（13/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
胃腸障害（続き）	
鼠径ヘルニア	-
口唇びらん	1(0.8)
歯周病	1(0.8)
直腸炎	1(0.8)
直腸脱	-
口内炎	1(0.8)
歯の脱落	1(0.8)
歯痛	-
一般・全身障害および投与部位の状態	9(7.2)
発熱	2(1.6)
疲労	3(2.4)
倦怠感	1(0.8)
末梢性浮腫	1(0.8)
胸痛	1(0.8)
活動性低下	-
末梢腫脹	1(0.8)
肝胆道系障害	1(0.8)
肝機能異常	1(0.8)
感染症および寄生虫症	39(31.2)
鼻咽頭炎	18(14.4)
膀胱炎	5(4.0)
爪の皮膚糸状菌症	3(2.4)
肺炎	2(1.6)
口角口唇炎	3(2.4)
気管支炎	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（14/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
感染症および寄生虫症（続き）	
インフルエンザ	1(0.8)
足部白癬	2(1.6)
上気道感染	2(1.6)
細菌感染	1(0.8)
結膜炎	2(1.6)
胃腸炎	-
咽頭炎	2(1.6)
尿路感染	1(0.8)
カンジダ感染	-
蜂巣炎	-
ノロウイルス性胃腸炎	-
歯肉炎	1(0.8)
ヘリコバクター感染	-
帯状疱疹	1(0.8)
爪真菌症	1(0.8)
外耳炎	1(0.8)
中耳炎	1(0.8)
百日咳	1(0.8)
腎盂腎炎	1(0.8)
鼻炎	1(0.8)
扁桃炎	1(0.8)
外陰部腟カンジダ症	1(0.8)
傷害、中毒および処置合併症	42(33.6)
転倒	28(22.4)
挫傷	16(12.8)
靭帯捻挫	5(4.0)
創傷	5(4.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（15/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
傷害、中毒および処置合併症（続き）	
脊椎圧迫骨折	3(2.4)
歯牙破折	3(2.4)
大腿骨頚部骨折	2(1.6)
肋骨骨折	3(2.4)
大腿骨骨折	2(1.6)
仙骨骨折	2(1.6)
頭部損傷	1(0.8)
交通事故	2(1.6)
硬膜下血腫	2(1.6)
節足動物咬傷	-
凍瘡	-
擦過傷	-
関節損傷	1(0.8)
口唇損傷	1(0.8)
腰椎骨折	-
処置による疼痛	-
引っかき傷	-
手首関節骨折	1(0.8)
臨床検査	16(12.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4(3.2)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	4(3.2)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.8)
血圧上昇	2(1.6)
血圧低下	2(1.6)
血中乳酸脱水素酵素増加	1(0.8)
血中尿酸増加	-
肝機能検査値上昇	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（16/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
臨床検査（続き）	
便潜血	1(0.8)
尿中ケトン体陽性	-
体重減少	1(0.8)
代謝および栄養障害	12(9.6)
食欲減退	7(5.6)
脱水	4(3.2)
２型糖尿病	1(0.8)
高尿酸血症	1(0.8)
脂質異常症	1(0.8)
低血糖	-
低ナトリウム血症	1(0.8)
筋骨格系および結合組織障害	24(19.2)
関節痛	3(2.4)
背部痛	4(3.2)
変形性関節症	1(0.8)
筋骨格痛	3(2.4)
四肢痛	3(2.4)
筋痙縮	2(1.6)
筋骨格硬直	2(1.6)
頚部痛	1(0.8)
変形性脊椎症	2(1.6)
関節炎	1(0.8)
大腿骨寛骨臼インピンジメント	-
椎間板突出	-
関節腫脹	-
四肢不快感	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（17/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
筋骨格系および結合組織障害（続き）	
腰部脊柱管狭窄症	1(0.8)
筋肉痛	-
骨粗鬆症	1(0.8)
横紋筋融解症	-
脊柱管狭窄症	-
顎関節症候群	1(0.8)
腱炎	1(0.8)
弾発指	1(0.8)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	3(2.4)
大腸腺腫	1(0.8)
膵癌	1(0.8)
脂漏性角化症	1(0.8)
皮膚乳頭腫	-
甲状腺癌	-
神経系障害	31(24.8)
ジスキネジア	15(12.0)
頭痛	7(5.6)
失神	1(0.8)
パーキンソニズム	-
傾眠	2(1.6)
異常感覚	1(0.8)
意識消失	1(0.8)
パーキンソン病	1(0.8)
咬舌	1(0.8)
意識変容状態	-
自律神経ニューロパチー	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（18/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
神経系障害（続き）	
認知障害	1(0.8)
浮動性めまい	1(0.8)
ジストニア	-
感覚鈍麻	1(0.8)
感覚異常性大腿神経痛	-
片頭痛	1(0.8)
ミオクローヌス	1(0.8)
パーキンソン歩行	-
橈骨神経麻痺	1(0.8)
安静時振戦	1(0.8)
精神障害	10(8.0)
幻覚	3(2.4)
幻視	1(0.8)
異常行動	1(0.8)
譫妄	-
不安	-
失見当識	1(0.8)
頭を激しくぶっつける	-
軽躁	-
錯覚	1(0.8)
不眠症	1(0.8)
パニック障害	1(0.8)
精神症状	1(0.8)
睡眠発作	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（19/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
腎および尿路障害	2(1.6)
緊張性膀胱	2(1.6)
頻尿	-
切迫性尿失禁	-
尿失禁	-
生殖系および乳房障害	-
良性前立腺肥大症	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10(8.0)
咳嗽	3(2.4)
呼吸困難	3(2.4)
上気道の炎症	3(2.4)
喘息	1(0.8)
カタル	1(0.8)
鼻出血	1(0.8)
過換気	-
口腔咽頭痛	1(0.8)
アレルギー性鼻炎	1(0.8)
皮膚および皮下組織障害	22(17.6)
湿疹	5(4.0)
褥瘡性潰瘍	1(0.8)
そう痒症	1(0.8)
接触性皮膚炎	-
皮脂欠乏性湿疹	1(0.8)
紅斑	2(1.6)
過角化	2(1.6)
円形脱毛症	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-123　性別の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（20/20）

Gender: Female

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=125)
皮膚および皮下組織障害（続き）	
皮膚炎	1(0.8)
乾癬様皮膚炎	1(0.8)
薬疹	1(0.8)
多汗症	1(0.8)
嵌入爪	1(0.8)
神経皮膚炎	1(0.8)
紫斑	-
全身性皮疹	1(0.8)
脂漏性皮膚炎	1(0.8)
皮膚剥脱	-
うっ滞性皮膚炎	1(0.8)
中毒性皮疹	-
蕁麻疹	-
黄色腫	-
血管障害	15(12.0)
起立性低血圧	8(6.4)
高血圧	5(4.0)
内出血	2(1.6)
低血圧	2(1.6)
大動脈解離	1(0.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（1/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=47)	 1 mg (N=39)
Subjects with Any TEAEs	17(36.2)	28(71.8)
血液およびリンパ系障害	-	1(2.6)
貧血	-	1(2.6)
心臓障害	-	-
動悸	-	-
期外収縮	-	-
心筋梗塞	-	-
耳および迷路障害	1(2.1)	1(2.6)
回転性めまい	1(2.1)	-
聴力低下	-	-
耳鳴	-	1(2.6)
眼障害	-	2(5.1)
眼瞼炎	-	1(2.6)
白内障	-	-
結膜出血	-	-
アレルギー性結膜炎	-	-
角膜炎	-	-
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	1(2.6)
胃腸障害	1(2.1)	9(23.1)
便秘	-	-
齲歯	-	2(5.1)
胃潰瘍	1(2.1)	1(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（2/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=47)	 1 mg (N=39)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	-	-
下腹部痛	-	-
下痢	-	1(2.6)
胃炎	-	-
悪心	-	1(2.6)
歯周病	-	-
口内炎	-	-
腹痛	-	1(2.6)
上腹部痛	-	1(2.6)
急性腹症	-	1(2.6)
アフタ性潰瘍	-	-
慢性胃炎	-	-
虚血性大腸炎	-	-
びらん性胃炎	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-
大腸ポリープ	-	1(2.6)
口腔内白斑症	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	1(2.6)
末梢性浮腫	-	1(2.6)
口渇	-	-
免疫系障害	-	1(2.6)
季節性アレルギー	-	1(2.6)
感染症および寄生虫症	9(19.1)	14(35.9)
鼻咽頭炎	5(10.6)	9(23.1)
膀胱炎	1(2.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（3/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=47)	 1 mg (N=39)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	1(2.1)	-
結膜炎	-	1(2.6)
帯状疱疹	-	-
インフルエンザ	2(4.3)	-
歯周炎	-	1(2.6)
咽頭炎	-	-
爪の皮膚糸状菌症	-	-
せつ	-	-
胃腸炎	-	1(2.6)
ウイルス性胃腸炎	-	1(2.6)
歯肉炎	-	-
口腔ヘルペス	-	-
歯髄炎	-	-
副鼻腔炎	-	1(2.6)
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	1(2.6)
腟感染	-	-
外陰部炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	3(7.7)
転倒	-	2(5.1)
挫傷	-	1(2.6)
大腿骨頚部骨折	-	-
脊椎圧迫骨折	-	-
歯牙破折	-	-
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	-
裂傷	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（4/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=47)	 1 mg (N=39)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	-	-
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
皮膚擦過傷	-	1(2.6)
腱断裂	-	1(2.6)
舌損傷	-	1(2.6)
歯牙損傷	-	-
臨床検査	-	1(2.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-
血圧上昇	-	-
心電図ＱＴ延長	-	-
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝酵素上昇	-	-
肝機能検査異常	-	1(2.6)
前立腺特異性抗原増加	-	-
代謝および栄養障害	-	-
糖尿病	-	-
筋骨格系および結合組織障害	4(8.5)	5(12.8)
背部痛	2(4.3)	2(5.1)
関節痛	1(2.1)	1(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（5/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=47)	 1 mg (N=39)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	1(2.6)
指変形	-	-
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	-
変形性関節症	1(2.1)	-
関節周囲炎	-	-
関節リウマチ	-	1(2.6)
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	-
脂漏性角化症	-	-
神経系障害	3(6.4)	4(10.3)
頭痛	1(2.1)	3(7.7)
浮動性めまい	1(2.1)	-
パーキンソン病	-	-
脳梗塞	-	-
肘部管症候群	1(2.1)	-
異常感覚	-	1(2.6)
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	-
錯感覚	-	-
ヘルペス後神経痛	-	-
坐骨神経痛	-	-
緊張性頭痛	-	-
血栓性脳梗塞	-	-
視野欠損	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（6/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=47)	 1 mg (N=39)
精神障害	1(2.1)	1(2.6)
不眠症	-	-
不安	-	1(2.6)
幻覚	-	-
自殺既遂	1(2.1)	-
うつ病	-	-
幻視	-	-
神経症	-	-
腎および尿路障害	-	2(5.1)
緊張性膀胱	-	-
尿管結石症	-	2(5.1)
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(2.6)
萎縮性外陰腟炎	-	1(2.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(4.3)	4(10.3)
口腔咽頭痛	1(2.1)	1(2.6)
上気道の炎症	1(2.1)	2(5.1)
誤嚥	-	-
喘息	-	1(2.6)
咳嗽	-	-
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	1(2.1)	4(10.3)
湿疹	1(2.1)	1(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（7/14）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=47)	 1 mg (N=39)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	-
皮脂欠乏症	-	1(2.6)
肝斑	1(2.1)	-
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	1(2.6)
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	-	-
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	1(2.6)
発疹	-	-
血管障害	1(2.1)	2(5.1)
大動脈解離	-	-
高血圧	1(2.1)	-
内出血	-	1(2.6)
起立性低血圧	-	1(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（8/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=79)	 1 mg (N=78)
Subjects with Any TEAEs	49(62.0)	45(57.7)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
心臓障害	1(1.3)	3(3.8)
動悸	-	2(2.6)
期外収縮	-	1(1.3)
心筋梗塞	1(1.3)	-
耳および迷路障害	1(1.3)	1(1.3)
回転性めまい	1(1.3)	-
聴力低下	-	1(1.3)
耳鳴	-	-
眼障害	3(3.8)	3(3.8)
眼瞼炎	1(1.3)	-
白内障	-	2(2.6)
結膜出血	1(1.3)	-
アレルギー性結膜炎	-	1(1.3)
角膜炎	1(1.3)	-
黄斑線維症	-	1(1.3)
眼充血	-	1(1.3)
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	13(16.5)	10(12.8)
便秘	3(3.8)	2(2.6)
齲歯	1(1.3)	-
胃潰瘍	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（9/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=79)	 1 mg (N=78)
胃腸障害（続き）		
嘔吐	2(2.5)	1(1.3)
下腹部痛	1(1.3)	1(1.3)
下痢	1(1.3)	-
胃炎	2(2.5)	-
悪心	-	1(1.3)
歯周病	1(1.3)	1(1.3)
口内炎	-	2(2.6)
腹痛	-	-
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	-
アフタ性潰瘍	1(1.3)	-
慢性胃炎	1(1.3)	-
虚血性大腸炎	1(1.3)	-
びらん性胃炎	1(1.3)	-
胃食道逆流性疾患	1(1.3)	-
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	1(1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	1(1.3)	-
末梢性浮腫	-	-
口渇	1(1.3)	-
免疫系障害	-	-
季節性アレルギー	-	-
感染症および寄生虫症	21(26.6)	14(17.9)
鼻咽頭炎	14(17.7)	9(11.5)
膀胱炎	2(2.5)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（10/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=79)	 1 mg (N=78)
感染症および寄生虫症（続き）		
気管支炎	-	1(1.3)
結膜炎	1(1.3)	-
帯状疱疹	2(2.5)	-
インフルエンザ	-	-
歯周炎	1(1.3)	-
咽頭炎	1(1.3)	1(1.3)
爪の皮膚糸状菌症	1(1.3)	-
せつ	-	1(1.3)
胃腸炎	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	1(1.3)	-
口腔ヘルペス	-	1(1.3)
歯髄炎	1(1.3)	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	1(1.3)
扁桃炎	-	-
腟感染	-	1(1.3)
外陰部炎	1(1.3)	-
傷害、中毒および処置合併症	13(16.5)	7(9.0)
転倒	7(8.9)	4(5.1)
挫傷	6(7.6)	3(3.8)
大腿骨頚部骨折	1(1.3)	1(1.3)
脊椎圧迫骨折	-	2(2.6)
歯牙破折	1(1.3)	1(1.3)
凍瘡	1(1.3)	-
圧迫骨折	-	1(1.3)
裂傷	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（11/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=79)	 1 mg (N=78)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	1(1.3)	-
処置後合併症	-	1(1.3)
処置後浮腫	-	1(1.3)
術後発熱	-	1(1.3)
処置による頭痛	-	1(1.3)
処置による高血圧	-	1(1.3)
皮膚擦過傷	-	-
腱断裂	-	-
舌損傷	-	-
歯牙損傷	1(1.3)	-
臨床検査	6(7.6)	3(3.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3(3.8)	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(2.5)	-
血中アルカリホスファターゼ増加	1(1.3)	-
血圧上昇	-	1(1.3)
心電図ＱＴ延長	-	1(1.3)
グリコヘモグロビン増加	-	1(1.3)
肝酵素上昇	1(1.3)	-
肝機能検査異常	-	-
前立腺特異性抗原増加	1(1.3)	-
代謝および栄養障害	-	1(1.3)
糖尿病	-	1(1.3)
筋骨格系および結合組織障害	5(6.3)	7(9.0)
背部痛	3(3.8)	1(1.3)
関節痛	1(1.3)	2(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（12/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=79)	 1 mg (N=78)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
関節炎	-	1(1.3)
指変形	-	1(1.3)
筋骨格硬直	-	1(1.3)
頚部痛	-	1(1.3)
変形性関節症	-	-
関節周囲炎	1(1.3)	-
関節リウマチ	-	-
脊椎すべり症	-	1(1.3)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(1.3)
脂漏性角化症	-	1(1.3)
神経系障害	4(5.1)	7(9.0)
頭痛	-	1(1.3)
浮動性めまい	-	1(1.3)
パーキンソン病	1(1.3)	1(1.3)
脳梗塞	1(1.3)	-
肘部管症候群	-	-
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	1(1.3)
頭蓋内動脈瘤	-	1(1.3)
錯感覚	-	1(1.3)
ヘルペス後神経痛	1(1.3)	-
坐骨神経痛	1(1.3)	-
緊張性頭痛	-	1(1.3)
血栓性脳梗塞	1(1.3)	-
視野欠損	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（13/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=79)	 1 mg (N=78)
精神障害	4(5.1)	4(5.1)
不眠症	2(2.5)	1(1.3)
不安	1(1.3)	-
幻覚	-	2(2.6)
自殺既遂	-	-
うつ病	1(1.3)	-
幻視	1(1.3)	-
神経症	-	1(1.3)
腎および尿路障害	1(1.3)	3(3.8)
緊張性膀胱	1(1.3)	1(1.3)
尿管結石症	-	-
尿路結石	-	1(1.3)
神経因性膀胱	-	1(1.3)
尿道痛	-	1(1.3)
生殖系および乳房障害	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.5)	2(2.6)
口腔咽頭痛	-	1(1.3)
上気道の炎症	-	-
誤嚥	1(1.3)	-
喘息	-	-
咳嗽	1(1.3)	-
痰貯留	-	1(1.3)
皮膚および皮下組織障害	4(5.1)	9(11.5)
湿疹	1(1.3)	4(5.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-124　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-001 試験）（14/14）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=79)	 1 mg (N=78)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
そう痒症	-	2(2.6)
皮脂欠乏症	-	-
肝斑	-	-
冷汗	-	1(1.3)
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	1(1.3)	-
皮膚乾燥	-	1(1.3)
皮脂欠乏性湿疹	-	1(1.3)
皮下出血	1(1.3)	-
汗疹	1(1.3)	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	1(1.3)
血管障害	1(1.3)	-
大動脈解離	1(1.3)	-
高血圧	-	-
内出血	-	-
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-6) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（1/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
Subjects with Any TEAEs	17(48.6)	33(84.6)
血液およびリンパ系障害	-	1(2.6)
貧血	-	1(2.6)
リンパ節症	-	1(2.6)
心臓障害	-	-
動悸	-	-
心室性期外収縮	-	-
耳および迷路障害	-	1(2.6)
聴力低下	-	-
突発性難聴	-	-
耳鳴	-	1(2.6)
回転性めまい	-	-
眼障害	-	2(5.1)
白内障	-	-
眼瞼炎	-	1(2.6)
アレルギー性結膜炎	-	-
眼脂	-	-
黄斑線維症	-	-
眼充血	-	-
硝子体浮遊物	-	1(2.6)
胃腸障害	2(5.7)	9(23.1)
便秘	1(2.9)	-
消化不良	-	-
悪心	-	2(5.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（2/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	2(5.1)
胃潰瘍	-	1(2.6)
口内炎	-	-
腹痛	-	1(2.6)
下腹部痛	-	-
上腹部痛	-	1(2.6)
急性腹症	-	1(2.6)
歯嚢胞	-	-
下痢	-	1(2.6)
軟便	-	1(2.6)
胃食道逆流性疾患	-	1(2.6)
鼠径ヘルニア	-	-
大腸ポリープ	-	1(2.6)
口腔内白斑症	-	-
機械的イレウス	1(2.9)	-
歯周病	-	-
嘔吐	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	-	2(5.1)
末梢性浮腫	-	2(5.1)
胸痛	-	-
倦怠感	-	-
肝胆道系障害	1(2.9)	2(5.1)
肝機能異常	-	-
胆石症	-	1(2.6)
過形成性胆嚢症	1(2.9)	-
肝障害	-	1(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（3/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
免疫系障害	-	1(2.6)
季節性アレルギー	-	1(2.6)
感染症および寄生虫症	7(20.0)	19(48.7)
鼻咽頭炎	5(14.3)	13(33.3)
咽頭炎	2(5.7)	1(2.6)
胃腸炎	-	1(2.6)
気管支炎	-	-
結膜炎	-	1(2.6)
帯状疱疹	-	-
口腔ヘルペス	-	1(2.6)
膀胱炎	-	-
単純ヘルペス	-	1(2.6)
腟感染	-	1(2.6)
皮膚真菌感染	-	1(2.6)
せつ	-	-
ウイルス性胃腸炎	-	1(2.6)
歯肉炎	-	-
インフルエンザ	1(2.9)	-
外耳炎	-	-
中耳炎	-	-
歯周炎	-	1(2.6)
副鼻腔炎	-	1(2.6)
股部白癬	-	-
扁桃炎	-	1(2.6)
傷害、中毒および処置合併症	2(5.7)	8(20.5)
転倒	1(2.9)	4(10.3)
挫傷	-	2(5.1)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（4/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靭帯捻挫	-	2(5.1)
皮膚擦過傷	-	1(2.6)
脊椎圧迫骨折	-	-
歯牙破折	-	1(2.6)
凍瘡	1(2.9)	-
圧迫骨折	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-
足骨折	-	1(2.6)
関節脱臼	-	-
裂傷	-	-
処置後合併症	-	-
処置後浮腫	-	-
術後発熱	-	-
処置による頭痛	-	-
処置による高血圧	-	-
引っかき傷	-	-
腱断裂	-	1(2.6)
熱傷	-	-
舌損傷	-	1(2.6)
創傷	-	-
臨床検査	1(2.9)	1(2.6)
心電図ＱＴ延長	-	-
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-
血圧上昇	-	-
血中トリグリセリド増加	-	-
尿中血陽性	-	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（5/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	-
肝機能検査異常	-	1(2.6)
肝機能検査値上昇	-	-
体重減少	1(2.9)	-
白血球数増加	-	-
代謝および栄養障害	1(2.9)	1(2.6)
脱水	1(2.9)	-
糖尿病	-	-
脂質異常症	-	1(2.6)
低血糖	-	-
筋骨格系および結合組織障害	5(14.3)	8(20.5)
背部痛	1(2.9)	2(5.1)
関節痛	-	2(5.1)
椎間板突出	1(2.9)	-
関節周囲炎	1(2.9)	1(2.6)
関節炎	-	1(2.6)
四肢痛	2(5.7)	-
関節リウマチ	-	1(2.6)
指変形	-	-
腰部脊柱管狭窄症	-	-
筋痙縮	-	1(2.6)
筋骨格硬直	-	-
頚部痛	-	-
変形性関節症	-	-
骨粗鬆症	-	-
リウマチ性多発筋痛	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（6/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靱帯骨化症	-	-
脊椎すべり症	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(2.6)
前立腺癌	-	-
脂漏性角化症	-	-
子宮平滑筋腫	-	1(2.6)
神経系障害	2(5.7)	6(15.4)
頭痛	-	5(12.8)
浮動性めまい	1(2.9)	-
傾眠	-	1(2.6)
異常感覚	-	1(2.6)
感覚鈍麻	-	-
頭蓋内動脈瘤	-	-
神経痛	-	-
後頭神経痛	1(2.9)	-
錯感覚	-	-
パーキンソン病	-	-
緊張性頭痛	-	-
視野欠損	-	-
精神障害	1(2.9)	1(2.6)
幻覚	-	-
幻視	-	-
不安	-	1(2.6)
不眠症	-	-
神経症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（7/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	-	-
睡眠障害	1(2.9)	-
腎および尿路障害	-	2(5.1)
緊張性膀胱	-	-
尿管結石症	-	2(5.1)
尿路結石	-	-
神経因性膀胱	-	-
尿道痛	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(2.6)
萎縮性外陰腟炎	-	1(2.6)
良性前立腺肥大症	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	6(15.4)
口腔咽頭痛	-	3(7.7)
喘息	-	1(2.6)
咳嗽	-	-
上気道の炎症	-	2(5.1)
喉頭不快感	-	-
口腔咽頭不快感	-	1(2.6)
痰貯留	-	-
皮膚および皮下組織障害	1(2.9)	7(17.9)
湿疹	1(2.9)	3(7.7)
そう痒症	-	-
接触性皮膚炎	-	1(2.6)
皮脂欠乏症	-	1(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（8/16）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=35)	 1 mg -> 1 mg (N=39)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	-
蝶形皮疹	-	1(2.6)
冷汗	-	-
アレルギー性皮膚炎	-	1(2.6)
薬疹	-	-
皮膚乾燥	-	-
皮脂欠乏性湿疹	-	-
皮下出血	-	-
過角化	-	1(2.6)
汗疹	-	-
掌蹠角皮症	-	1(2.6)
発疹	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-
老人性そう痒症	-	-
血管障害	1(2.9)	2(5.1)
深部静脈血栓症	-	-
高血圧	1(2.9)	-
内出血	-	1(2.6)
顕微鏡的多発血管炎	-	-
起立性低血圧	-	1(2.6)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（9/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
Subjects with Any TEAEs	34(56.7)	58(74.4)
血液およびリンパ系障害	-	-
貧血	-	-
リンパ節症	-	-
心臓障害	-	3(3.8)
動悸	-	2(2.6)
心室性期外収縮	-	1(1.3)
耳および迷路障害	1(1.7)	2(2.6)
聴力低下	-	1(1.3)
突発性難聴	-	1(1.3)
耳鳴	-	-
回転性めまい	1(1.7)	-
眼障害	-	3(3.8)
白内障	-	2(2.6)
眼瞼炎	-	-
アレルギー性結膜炎	-	1(1.3)
眼脂	-	1(1.3)
黄斑線維症	-	1(1.3)
眼充血	-	1(1.3)
硝子体浮遊物	-	-
胃腸障害	1(1.7)	15(19.2)
便秘	-	3(3.8)
消化不良	1(1.7)	2(2.6)
悪心	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（10/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
胃腸障害（続き）		
齲歯	-	-
胃潰瘍	-	1(1.3)
口内炎	-	2(2.6)
腹痛	-	-
下腹部痛	-	1(1.3)
上腹部痛	-	-
急性腹症	-	-
歯嚢胞	-	1(1.3)
下痢	-	-
軟便	-	-
胃食道逆流性疾患	-	-
鼠径ヘルニア	-	1(1.3)
大腸ポリープ	-	-
口腔内白斑症	-	1(1.3)
機械的イレウス	-	-
歯周病	-	1(1.3)
嘔吐	-	1(1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(3.3)	3(3.8)
末梢性浮腫	1(1.7)	1(1.3)
胸痛	1(1.7)	1(1.3)
倦怠感	-	1(1.3)
肝胆道系障害	-	2(2.6)
肝機能異常	-	2(2.6)
胆石症	-	-
過形成性胆嚢症	-	-
肝障害	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（11/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
免疫系障害	-	1(1.3)
季節性アレルギー	-	1(1.3)
感染症および寄生虫症	17(28.3)	25(32.1)
鼻咽頭炎	12(20.0)	18(23.1)
咽頭炎	-	2(2.6)
胃腸炎	3(5.0)	-
気管支炎	2(3.3)	1(1.3)
結膜炎	1(1.7)	1(1.3)
帯状疱疹	1(1.7)	2(2.6)
口腔ヘルペス	1(1.7)	1(1.3)
膀胱炎	1(1.7)	1(1.3)
単純ヘルペス	1(1.7)	-
腟感染	-	1(1.3)
皮膚真菌感染	-	-
せつ	-	1(1.3)
ウイルス性胃腸炎	-	-
歯肉炎	-	1(1.3)
インフルエンザ	-	-
外耳炎	-	1(1.3)
中耳炎	1(1.7)	-
歯周炎	-	-
副鼻腔炎	-	-
股部白癬	-	1(1.3)
扁桃炎	-	-
傷害、中毒および処置合併症	7(11.7)	10(12.8)
転倒	5(8.3)	7(9.0)
挫傷	5(8.3)	3(3.8)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（12/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
傷害、中毒および処置合併症（続き）		
靱帯捻挫	1(1.7)	-
皮膚擦過傷	1(1.7)	-
脊椎圧迫骨折	-	2(2.6)
歯牙破折	-	1(1.3)
凍瘡	-	-
圧迫骨折	-	1(1.3)
大腿骨頚部骨折	-	1(1.3)
足骨折	-	-
関節脱臼	-	1(1.3)
裂傷	-	1(1.3)
処置後合併症	-	1(1.3)
処置後浮腫	-	1(1.3)
術後発熱	-	1(1.3)
処置による頭痛	-	1(1.3)
処置による高血圧	-	1(1.3)
引っかき傷	-	1(1.3)
腱断裂	-	-
熱傷	-	1(1.3)
舌損傷	-	-
創傷	-	1(1.3)
臨床検査	4(6.7)	6(7.7)
心電図ＱＴ延長	1(1.7)	1(1.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1(1.3)
血圧上昇	-	1(1.3)
血中トリグリセリド増加	1(1.7)	-
尿中血陽性	1(1.7)	-
Ｃ－反応性蛋白増加	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（13/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
臨床検査（続き）		
グリコヘモグロビン増加	-	1(1.3)
肝機能検査異常	-	-
肝機能検査値上昇	-	1(1.3)
体重減少	-	-
白血球数増加	1(1.7)	-
代謝および栄養障害	1(1.7)	1(1.3)
脱水	-	-
糖尿病	-	1(1.3)
脂質異常症	-	-
低血糖	1(1.7)	-
筋骨格系および結合組織障害	7(11.7)	12(15.4)
背部痛	3(5.0)	3(3.8)
関節痛	-	2(2.6)
椎間板突出	2(3.3)	-
関節周囲炎	-	1(1.3)
関節炎	-	1(1.3)
四肢痛	-	-
関節リウマチ	-	1(1.3)
指変形	-	1(1.3)
腰部脊柱管狭窄症	1(1.7)	-
筋痙縮	-	-
筋骨格硬直	-	1(1.3)
頚部痛	-	1(1.3)
変形性関節症	1(1.7)	-
骨粗鬆症	1(1.7)	-
リウマチ性多発筋痛	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（14/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
筋骨格系および結合組織障害（続き）		
脊椎靱帯骨化症	-	1(1.3)
脊椎すべり症	-	1(1.3)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1(1.7)	1(1.3)
前立腺癌	1(1.7)	-
脂漏性角化症	-	1(1.3)
子宮平滑筋腫	-	-
神経系障害	3(5.0)	11(14.1)
頭痛	1(1.7)	2(2.6)
浮動性めまい	2(3.3)	2(2.6)
傾眠	-	1(1.3)
異常感覚	-	-
感覚鈍麻	-	1(1.3)
頭蓋内動脈瘤	-	1(1.3)
神経痛	-	1(1.3)
後頭神経痛	-	-
錯感覚	-	1(1.3)
パーキンソン病	-	1(1.3)
緊張性頭痛	-	1(1.3)
視野欠損	-	1(1.3)
精神障害	3(5.0)	5(6.4)
幻覚	1(1.7)	2(2.6)
幻視	1(1.7)	1(1.3)
不安	-	-
不眠症	-	1(1.3)
神経症	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（15/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
精神障害（続き）		
レム睡眠行動障害	1(1.7)	-
睡眠障害	-	-
腎および尿路障害	-	4(5.1)
緊張性膀胱	-	2(2.6)
尿管結石症	-	-
尿路結石	-	1(1.3)
神経因性膀胱	-	1(1.3)
尿道痛	-	1(1.3)
生殖系および乳房障害	-	1(1.3)
萎縮性外陰腟炎	-	-
良性前立腺肥大症	-	1(1.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(3.3)	5(6.4)
口腔咽頭痛	-	1(1.3)
喘息	1(1.7)	1(1.3)
咳嗽	1(1.7)	1(1.3)
上気道の炎症	-	-
喉頭不快感	-	1(1.3)
口腔咽頭不快感	-	-
痰貯留	-	1(1.3)
皮膚および皮下組織障害	5(8.3)	14(17.9)
湿疹	1(1.7)	6(7.7)
そう痒症	1(1.7)	4(5.1)
接触性皮膚炎	1(1.7)	-
皮脂欠乏症	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-125　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-001 試験）（16/16）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) P -> 1 mg (N=60)	 1 mg -> 1 mg (N=78)
皮膚および皮下組織障害（続き）		
水疱	-	1(1.3)
蝶形皮疹	-	-
冷汗	-	1(1.3)
アレルギー性皮膚炎	-	-
薬疹	-	1(1.3)
皮膚乾燥	-	1(1.3)
皮脂欠乏性湿疹	-	1(1.3)
皮下出血	1(1.7)	-
過角化	-	-
汗疹	1(1.7)	-
掌蹠角皮症	-	-
発疹	-	1(1.3)
脂漏性皮膚炎	-	1(1.3)
老人性そう痒症	-	1(1.3)
血管障害	1(1.7)	-
深部静脈血栓症	1(1.7)	-
高血圧	-	-
内出血	-	-
顕微鏡的多発血管炎	1(1.7)	-
起立性低血圧	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-4) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（1/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
Subjects with Any TEAEs	25(52.1)	27(57.4)	33(67.3)
血液およびリンパ系障害	-	-	-
貧血	-	-	-
心臓障害	1(2.1)	-	2(4.1)
狭心症	-	-	1(2.0)
うっ血性心不全	-	-	-
心筋虚血	1(2.1)	-	-
動悸	-	-	-
洞性徐脈	-	-	1(2.0)
ストレス心筋症	-	-	-
頻脈	-	-	-
耳および迷路障害	-	-	-
耳痛	-	-	-
回転性めまい	-	-	-
眼障害	-	1(2.1)	2(4.1)
眼瞼炎	-	-	1(2.0)
結膜出血	-	1(2.1)	-
眼乾燥	-	-	-
眼脂	-	-	-
緑内障	-	-	1(2.0)
胃腸障害	7(14.6)	4(8.5)	6(12.2)
悪心	-	-	2(4.1)
便秘	2(4.2)	-	1(2.0)
齲歯	3(6.3)	1(2.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（2/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	-	1(2.1)	-
消化不良	1(2.1)	-	-
腹部不快感	-	-	1(2.0)
腹部膨満	-	1(2.1)	1(2.0)
下痢	-	-	-
胃炎	-	1(2.1)	-
胃食道逆流性疾患	-	-	-
腹痛	-	-	-
肛門出血	-	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	-
小腸炎	-	-	-
腸炎	-	-	1(2.0)
舌炎	-	-	-
口唇腫脹	1(2.1)	-	-
不正咬合	-	-	-
口腔知覚不全	-	-	-
流涎過多	1(2.1)	-	-
口内炎	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	1(2.1)	-	1(2.0)
末梢性浮腫	1(2.1)	-	-
胸痛	-	-	-
胸部不快感	-	-	-
不快感	-	-	1(2.0)
廃用症候群	-	-	-
浮腫	-	-	-
口渇	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（3/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
肝胆道系障害	-	-	1(2.0)
肝機能異常	-	-	-
肝障害	-	-	1(2.0)
胆石症	-	-	-
免疫系障害	1(2.1)	-	-
季節性アレルギー	1(2.1)	-	-
感染症および寄生虫症	9(18.8)	15(31.9)	13(26.5)
鼻咽頭炎	7(14.6)	12(25.5)	10(20.4)
結膜炎	-	-	1(2.0)
咽頭炎	1(2.1)	-	-
気管支炎	1(2.1)	-	2(4.1)
膀胱炎	-	-	-
足部白癬	-	1(2.1)	-
蜂巣炎	-	-	1(2.0)
インフルエンザ	1(2.1)	-	-
胃腸炎	-	-	1(2.0)
帯状疱疹	1(2.1)	-	-
尿路感染	-	1(2.1)	-
虫垂炎	-	-	-
細菌性膣症	-	-	-
皮膚真菌感染	-	-	-
歯肉炎	-	-	-
単純ヘルペス	-	-	-
感染性脊椎炎	-	-	-
口腔カンジダ症	-	-	-
口腔ヘルペス	-	-	-
中耳炎	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（4/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	-	-
肺炎	-	1(2.1)	-
細菌性肺炎	-	-	-
腎盂腎炎	-	-	-
白癬感染	-	-	-
扁桃炎	-	1(2.1)	-
上気道感染	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	5(10.4)	2(4.3)	8(16.3)
転倒	5(10.4)	1(2.1)	4(8.2)
挫傷	2(4.2)	1(2.1)	3(6.1)
肋骨骨折	1(2.1)	-	1(2.0)
脊椎圧迫骨折	-	-	1(2.0)
創傷	-	-	1(2.0)
靭帯捻挫	-	-	2(4.1)
擦過傷	-	-	-
足骨折	1(2.1)	-	-
裂傷	-	-	-
橈骨骨折	-	-	-
皮膚擦過傷	1(2.1)	-	-
出血性吻合部潰瘍	-	-	-
口腔熱傷	-	-	-
上顎炎	-	1(2.1)	-
眼瞼挫傷	-	-	-
眼瞼損傷	-	-	-
大腿骨頚部骨折	-	-	-
術後胃腸障害	-	-	-
熱中症	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（5/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	-	-
口唇損傷	-	-	-
膝蓋骨骨折	-	-	-
交通事故	-	-	1(2.0)
熱傷	-	-	-
歯牙破折	-	-	-
歯牙損傷	-	-	1(2.0)
上肢骨折	-	-	-
臨床検査	-	1(2.1)	1(2.0)
体重減少	-	1(2.1)	1(2.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	-	-
尿中血陽性	-	-	-
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	-	-
尿中蛋白陽性	-	-	-
血中アルカリホスファターゼ増加	-	-	-
血中クレアチン増加	-	-	-
血圧低下	-	-	-
血圧上昇	-	-	-
尿中ブドウ糖陽性	-	-	-
血小板数減少	-	-	-
尿中ケトン体陽性	-	-	-
白血球数減少	-	-	-
代謝および栄養障害	-	1(2.1)	-
脱水	-	-	-
食欲減退	-	1(2.1)	-
糖尿病	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（6/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	-	-	-
高尿酸血症	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	2(4.2)	2(4.3)	2(4.1)
背部痛	-	-	1(2.0)
関節痛	1(2.1)	-	-
変形性関節症	2(4.2)	-	-
関節炎	-	1(2.1)	-
滑液包炎	-	-	-
筋骨格硬直	-	-	-
骨粗鬆症	-	-	-
四肢痛	-	-	-
体幹前屈症	-	-	-
筋骨格痛	-	-	-
関節周囲炎	-	1(2.1)	-
肩回旋筋腱板症候群	-	-	-
脊柱管狭窄症	-	-	-
脊椎すべり症	-	-	-
顎関節症候群	-	-	1(2.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	1(2.1)	-
乳癌	-	1(2.1)	-
リンパ節転移	-	-	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	-	-
甲状腺癌	-	-	-
神経系障害	4(8.3)	7(14.9)	12(24.5)
ジスキネジア	2(4.2)	6(12.8)	9(18.4)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（7/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	-	-	-
頭痛	-	1(2.1)	2(4.1)
傾眠	-	1(2.1)	1(2.0)
パーキンソニズム	-	-	-
味覚異常	-	-	-
橈骨神経麻痺	1(2.1)	-	-
下肢静止不能症候群	-	1(2.1)	-
頚腕症候群	-	-	1(2.0)
認知障害	-	-	-
体位性めまい	-	-	1(2.0)
頭部下垂症候群	-	-	-
異常感覚	-	-	-
すくみ現象	-	-	-
頭蓋内出血	-	-	-
感覚鈍麻	-	-	-
低酸素性虚血性脳症	-	-	-
突発的睡眠	1(2.1)	-	-
失神	-	-	-
緊張性頭痛	-	-	1(2.0)
精神障害	2(4.2)	3(6.4)	2(4.1)
幻覚	-	1(2.1)	-
不眠症	2(4.2)	-	-
幻視	-	-	-
睡眠発作	-	-	1(2.0)
異常な夢	-	-	-
攻撃性	-	-	-
譫妄	-	-	1(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（8/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	1(2.0)
性欲過剰	-	1(2.1)	-
人格変化	-	1(2.1)	-
睡眠障害	-	-	-
ねごと	-	-	-
腎および尿路障害	-	1(2.1)	-
緊張性膀胱	-	-	-
腎機能障害	-	1(2.1)	-
排尿異常	-	-	-
頻尿	-	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-
萎縮性外陰腟炎	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(6.3)	3(6.4)	1(2.0)
上気道の炎症	2(4.2)	-	1(2.0)
口腔咽頭痛	-	1(2.1)	-
アレルギー性鼻炎	-	2(4.3)	-
慢性気管支炎	-	-	-
咳嗽	1(2.1)	-	-
鼻出血	-	-	-
間質性肺疾患	-	-	-
皮膚および皮下組織障害	3(6.3)	3(6.4)	5(10.2)
湿疹	-	2(4.3)	1(2.0)
皮下出血	-	-	-
汗疹	-	-	1(2.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（9/18）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=48)	 0.5 mg (N=47)	 1 mg (N=49)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	-	-
多汗症	-	-	1(2.0)
皮膚嚢腫	1(2.1)	-	-
皮膚炎	-	1(2.1)	-
アレルギー性皮膚炎	-	-	-
接触性皮膚炎	1(2.1)	-	-
薬疹	1(2.1)	-	-
発疹	-	-	1(2.0)
脂漏性皮膚炎	-	-	1(2.0)
皮膚腫瘤	-	-	-
皮膚潰瘍	-	-	-
蕁麻疹	-	-	-
血管障害	-	2(4.3)	-
起立性低血圧	-	1(2.1)	-
高血圧	-	-	-
低血圧	-	-	-
血圧変動	-	-	-
内出血	-	-	-
末梢冷感	-	1(2.1)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（10/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
Subjects with Any TEAEs	46(49.5)	66(76.7)	62(77.5)
血液およびリンパ系障害	-	1(1.2)	-
貧血	-	1(1.2)	-
心臓障害	2(2.2)	-	2(2.5)
狭心症	-	-	-
うっ血性心不全	1(1.1)	-	-
心筋虚血	-	-	-
動悸	1(1.1)	-	-
洞性徐脈	-	-	-
ストレス心筋症	-	-	1(1.3)
頻脈	-	-	1(1.3)
耳および迷路障害	1(1.1)	1(1.2)	-
耳痛	1(1.1)	-	-
回転性めまい	-	1(1.2)	-
眼障害	-	1(1.2)	1(1.3)
眼瞼炎	-	-	-
結膜出血	-	-	-
眼乾燥	-	-	1(1.3)
眼脂	-	1(1.2)	-
緑内障	-	-	-
胃腸障害	9(9.7)	10(11.6)	13(16.3)
悪心	1(1.1)	4(4.7)	2(2.5)
便秘	1(1.1)	2(2.3)	1(1.3)
齲歯	2(2.2)	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（11/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
胃腸障害（続き）			
嘔吐	1(1.1)	1(1.2)	3(3.8)
消化不良	1(1.1)	1(1.2)	1(1.3)
腹部不快感	1(1.1)	-	-
腹部膨満	-	-	-
下痢	-	1(1.2)	1(1.3)
胃炎	-	-	1(1.3)
胃食道逆流性疾患	-	1(1.2)	1(1.3)
腹痛	1(1.1)	-	-
肛門出血	1(1.1)	-	-
アフタ性潰瘍	-	-	1(1.3)
小腸炎	-	-	1(1.3)
腸炎	-	-	-
舌炎	-	-	1(1.3)
口唇腫脹	-	-	-
不正咬合	-	1(1.2)	-
口腔知覚不全	1(1.1)	-	-
流涎過多	-	-	-
口内炎	-	-	1(1.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	4(4.3)	3(3.5)	3(3.8)
末梢性浮腫	3(3.2)	1(1.2)	-
胸痛	1(1.1)	1(1.2)	-
胸部不快感	-	-	1(1.3)
不快感	-	-	-
廃用症候群	-	1(1.2)	-
浮腫	-	-	1(1.3)
口渇	-	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（12/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
肝胆道系障害	1(1.1)	4(4.7)	-
肝機能異常	-	3(3.5)	-
肝障害	-	1(1.2)	-
胆石症	1(1.1)	-	-
免疫系障害	-	-	-
季節性アレルギー	-	-	-
感染症および寄生虫症	14(15.1)	25(29.1)	17(21.3)
鼻咽頭炎	6(6.5)	12(14.0)	9(11.3)
結膜炎	3(3.2)	2(2.3)	1(1.3)
咽頭炎	2(2.2)	2(2.3)	-
気管支炎	-	-	1(1.3)
膀胱炎	1(1.1)	2(2.3)	1(1.3)
足部白癬	-	1(1.2)	2(2.5)
蜂巣炎	1(1.1)	-	1(1.3)
インフルエンザ	-	1(1.2)	1(1.3)
胃腸炎	-	1(1.2)	-
帯状疱疹	1(1.1)	-	-
尿路感染	1(1.1)	-	-
虫垂炎	-	1(1.2)	-
細菌性膣症	-	1(1.2)	-
皮膚真菌感染	-	1(1.2)	-
歯肉炎	-	-	1(1.3)
単純ヘルペス	-	1(1.2)	-
感染性脊椎炎	-	-	1(1.3)
口腔カンジダ症	-	-	1(1.3)
口腔ヘルペス	-	-	1(1.3)
中耳炎	-	1(1.2)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（13/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
感染症および寄生虫症（続き）			
歯周炎	-	1(1.2)	-
肺炎	-	-	-
細菌性肺炎	1(1.1)	-	-
腎盂腎炎	-	1(1.2)	-
白癬感染	-	-	1(1.3)
扁桃炎	-	-	-
上気道感染	1(1.1)	-	-
傷害、中毒および処置合併症	10(10.8)	17(19.8)	19(23.8)
転倒	3(3.2)	12(14.0)	13(16.3)
挫傷	-	7(8.1)	4(5.0)
肋骨骨折	2(2.2)	1(1.2)	2(2.5)
脊椎圧迫骨折	1(1.1)	1(1.2)	1(1.3)
創傷	1(1.1)	-	2(2.5)
靱帯捻挫	1(1.1)	-	-
擦過傷	-	1(1.2)	1(1.3)
足骨折	1(1.1)	-	-
裂傷	1(1.1)	-	1(1.3)
橈骨骨折	1(1.1)	-	1(1.3)
皮膚擦過傷	-	1(1.2)	-
出血性吻合部潰瘍	-	1(1.2)	-
口腔熱傷	-	-	1(1.3)
上顆炎	-	-	-
眼瞼挫傷	-	1(1.2)	-
眼瞼損傷	-	1(1.2)	-
大腿骨頚部骨折	-	-	1(1.3)
術後胃腸障害	-	1(1.2)	-
熱中症	-	-	1(1.3)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（14/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
熱射病	-	1(1.2)	-
口唇損傷	-	-	1(1.3)
膝蓋骨骨折	1(1.1)	-	-
交通事故	-	-	-
熱傷	1(1.1)	-	-
歯牙破折	-	-	1(1.3)
歯牙損傷	-	-	-
上肢骨折	-	-	1(1.3)
臨床検査	5(5.4)	8(9.3)	4(5.0)
体重減少	1(1.1)	-	1(1.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1(1.1)	1(1.2)	1(1.3)
尿中血陽性	-	2(2.3)	1(1.3)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2(2.3)	-
尿中蛋白陽性	1(1.1)	-	1(1.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1(1.2)	-
血中クレアチン増加	-	1(1.2)	-
血圧低下	-	1(1.2)	-
血圧上昇	1(1.1)	-	-
尿中ブドウ糖陽性	1(1.1)	-	-
血小板数減少	-	-	1(1.3)
尿中ケトン体陽性	1(1.1)	-	-
白血球数減少	-	1(1.2)	-
代謝および栄養障害	2(2.2)	1(1.2)	3(3.8)
脱水	-	-	3(3.8)
食欲減退	-	-	-
糖尿病	-	1(1.2)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（15/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
代謝および栄養障害（続き）			
高カリウム血症	1(1.1)	-	-
高尿酸血症	1(1.1)	-	-
筋骨格系および結合組織障害	1(1.1)	11(12.8)	6(7.5)
背部痛	-	2(2.3)	1(1.3)
関節痛	-	1(1.2)	1(1.3)
変形性関節症	-	-	1(1.3)
関節炎	-	1(1.2)	-
滑液包炎	-	2(2.3)	-
筋骨格硬直	-	1(1.2)	1(1.3)
骨粗鬆症	-	-	2(2.5)
四肢痛	-	1(1.2)	1(1.3)
体幹前屈症	-	1(1.2)	-
筋骨格痛	-	-	1(1.3)
関節周囲炎	-	-	-
肩回旋筋腱板症候群	-	1(1.2)	-
脊柱管狭窄症	-	1(1.2)	-
脊椎すべり症	1(1.1)	-	-
顎関節症候群	-	-	-
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	-	2(2.3)	-
乳癌	-	-	-
リンパ節転移	-	1(1.2)	-
遠隔転移を伴う食道癌	-	1(1.2)	-
甲状腺癌	-	1(1.2)	-
神経系障害	14(15.1)	14(16.3)	25(31.3)
ジスキネジア	8(8.6)	5(5.8)	12(15.0)

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（16/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
神経系障害（続き）			
浮動性めまい	1(1.1)	4(4.7)	3(3.8)
頭痛	-	2(2.3)	2(2.5)
傾眠	1(1.1)	-	3(3.8)
パーキンソニズム	3(3.2)	-	1(1.3)
味覚異常	-	-	3(3.8)
橈骨神経麻痺	-	2(2.3)	-
下肢静止不能症候群	-	-	1(1.3)
頚腕症候群	-	-	-
認知障害	1(1.1)	-	-
体位性めまい	-	-	-
頭部下垂症候群	-	1(1.2)	-
異常感覚	1(1.1)	-	-
すくみ現象	-	-	1(1.3)
頭蓋内出血	1(1.1)	-	-
感覚鈍麻	-	-	1(1.3)
低酸素性虚血性脳症	-	-	1(1.3)
突発的睡眠	-	-	-
失神	-	-	1(1.3)
緊張性頭痛	-	-	-
精神障害	3(3.2)	8(9.3)	8(10.0)
幻覚	1(1.1)	4(4.7)	5(6.3)
不眠症	1(1.1)	1(1.2)	2(2.5)
幻視	-	2(2.3)	-
睡眠発作	-	-	1(1.3)
異常な夢	-	1(1.2)	-
攻撃性	1(1.1)	-	-
譫妄	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]　Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（17/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
精神障害（続き）			
幻聴	-	-	-
性欲過剰	-	-	-
人格変化	-	-	-
睡眠障害	-	-	1(1.3)
ねごと	1(1.1)	-	-
腎および尿路障害	2(2.2)	2(2.3)	1(1.3)
緊張性膀胱	-	2(2.3)	-
腎機能障害	1(1.1)	-	-
排尿異常	-	-	1(1.3)
頻尿	1(1.1)	-	-
生殖系および乳房障害	-	1(1.2)	-
萎縮性外陰腟炎	-	1(1.2)	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.1)	3(3.5)	2(2.5)
上気道の炎症	1(1.1)	1(1.2)	-
口腔咽頭痛	-	-	1(1.3)
アレルギー性鼻炎	-	-	-
慢性気管支炎	-	1(1.2)	-
咳嗽	-	-	-
鼻出血	-	-	1(1.3)
間質性肺疾患	-	1(1.2)	-
皮膚および皮下組織障害	4(4.3)	5(5.8)	6(7.5)
湿疹	1(1.1)	1(1.2)	1(1.3)
皮下出血	1(1.1)	-	2(2.5)
汗疹	-	2(2.3)	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]. Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-126　年齢の有害事象の発現頻度（CCT-002 試験）（18/18）

Age (years): 65<= - <=Max

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) Placebo (N=93)	 0.5 mg (N=86)	 1 mg (N=80)
皮膚および皮下組織障害（続き）			
褥瘡性潰瘍	-	1(1.2)	1(1.3)
多汗症	-	-	1(1.3)
皮膚嚢腫	-	-	-
皮膚炎	-	-	-
アレルギー性皮膚炎	1(1.1)	-	-
接触性皮膚炎	-	-	-
薬疹	-	-	-
発疹	-	-	-
脂漏性皮膚炎	-	-	-
皮膚腫瘤	-	-	1(1.3)
皮膚潰瘍	1(1.1)	-	-
蕁麻疹	-	1(1.2)	-
血管障害	-	2(2.3)	8(10.0)
起立性低血圧	-	1(1.2)	3(3.8)
高血圧	-	1(1.2)	1(1.3)
低血圧	-	-	2(2.5)
血圧変動	-	-	1(1.3)
内出血	-	-	1(1.3)
末梢冷感	-	-	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.1-3) Table 4.1.2.1

表 2.7.4.7-付録-127　年齢の有害事象の発現頻度（OCT-002 試験）（1/20）

Age (years): Min<= - <65

System Organ Class Preferred Term	Number of Subjects (%) 1 mg (N=54)
Subjects with Any TEAEs	43(79.6)
血液およびリンパ系障害	-
貧血	-
心臓障害	1(1.9)
心房細動	-
急性心筋梗塞	-
狭心症	-
心不全	-
プリンツメタル狭心症	1(1.9)
洞結節機能不全	-
上室性期外収縮	-
上室性頻脈	-
耳および迷路障害	-
回転性めまい	-
耳鳴	-
眼障害	2(3.7)
結膜出血	-
眼充血	-
眼精疲労	-
白内障	-
結膜充血	1(1.9)
眼乾燥	-
眼潰瘍	1(1.9)
緑内障	-

有害事象名：MedDRA/J ver[redacted]、Statistical Analysis Report (5.3.5.2-1) Table 4.1.2.1