表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カルシウム (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=151) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=144) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=150) ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	150		144		148		149	
平均値	9 .66		9 .63		9 .65		9 .66	
SD	0 .361		0 .429		0 .363		0 .380	
最小値	8 .7		7 .0		8 .7		8 .9	
Q1	9 .40		9 .40		9 .50		9 .40	
中央値	9 .60		9 .70		9 .60		9 .60	
Q3	9 .90		9 .90		9 .90		9 .90	
最大値	10 .6		10 .6		10 .7		10 .7	
ベースライン								
n	150		143		146		148	
平均値	9 .62		9 .58		9 .59		9 .59	
SD	0 .358		0 .427		0 .408		0 .384	
最小値	8 .8		7 .7		8 .6		8 .3	
Q1	9 .40		9 .30		9 .30		9 .40	
中央値	9 .60		9 .50		9 .55		9 .60	
Q3	9 .80		9 .90		9 .90		9 .90	
最大値	10 .5		10 .5		10 .8		10 .8	
Week 4								
n	145	144	136	135	143	141	144	142
平均値	9 .54	-0 .09	9 .50	-0 .06	9 .56	-0 .03	9 .55	-0 .04
SD	0 .444	0 .428	0 .529	0 .471	0 .438	0 .416	0 .482	0 .485
最小値	7 .8	-2 .3	7 .1	-2 .4	8 .1	-1 .6	5 .9	-3 .7
Q1	9 .30	-0 .30	9 .30	-0 .30	9 .30	-0 .20	9 .30	-0 .20
中央値	9 .60	-0 .05	9 .60	0 .00	9 .60	0 .00	9 .60	0 .00
Q3	9 .80	0 .20	9 .80	0 .20	9 .80	0 .20	9 .90	0 .20
最大値	10 .5	0 .7	10 .7	0 .9	11 .0	1 .2	10 .4	1 .2

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カルシウム (mg/dL)

	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	134	133	127	126	132	131	132	130
平均値	9 .51	-0 .10	9 .51	-0 .06	9 .53	-0 .05	9 .53	-0 .05
SD	0 .417	0 .391	0 .471	0 .414	0 .493	0 .379	0 .409	0 .386
最小値	7 .7	-1 .7	7 .3	-1 .7	8 .1	-1 .3	7 .9	-1 .2
Q1	9 .30	-0 .30	9 .30	-0 .30	9 .25	-0 .30	9 .30	-0 .30
中央値	9 .50	-0 .10	9 .60	-0 .10	9 .60	0 .00	9 .50	-0 .10
Q3	9 .80	0 .10	9 .80	0 .20	9 .80	0 .20	9 .80	0 .20
最大値	10 .8	1 .0	10 .8	0 .8	11 .5	1 .4	10 .5	1 .0

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：トリグリセリド (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	84		76		77		87	
平均値	114 .9		122 .0		144 .7		106 .3	
SD	59 .15		99 .07		262 .54		61 .87	
最小値	34		32		41		31	
Q1	71 .5		72 .5		72 .0		66 .0	
中央値	97 .0		96 .0		102 .0		84 .0	
Q3	142 .5		135 .0		146 .0		132 .0	
最大値	354		786		2366		351	
ベースライン								
n	131		129		130		136	
平均値	119 .6		120 .5		125 .7		114 .4	
SD	89 .35		89 .80		77 .45		67 .08	
最小値	34		27		32		34	
Q1	68 .0		66 .0		75 .0		67 .0	
中央値	95 .0		104 .0		109 .0		91 .0	
Q3	140 .0		143 .0		149 .0		138 .5	
最大値	694		863		610		409	
Week 4								
n	100	91	95	89	108	101	104	99
平均値	121 .2	2 .3	131 .6	8 .8	134 .7	0 .3	121 .3	9 .0
SD	65 .63	73 .90	128 .28	86 .98	110 .69	60 .52	66 .92	51 .70
最小値	35	-389	43	-227	40	-284	38	-127
Q1	71 .0	-21 .0	76 .0	-17 .0	74 .0	-19 .0	75 .0	-17 .0
中央値	105 .0	2 .0	99 .0	3 .0	108 .0	-3 .0	105 .5	6 .0
Q3	149 .0	29 .0	151 .0	23 .0	166 .5	24 .0	155 .5	34 .0
最大値	406	344	919	667	1036	152	355	196

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：トリグリセリド (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	122	111	118	110	122	113	121	114
平均値	131 .1	13 .5	126 .7	5 .5	138 .3	6 .0	122 .7	10 .4
SD	132 .56	132 .44	104 .61	62 .73	89 .39	58 .55	80 .29	63 .05
最小値	35	-367	43	-227	43	-216	35	-108
Q1	74 .0	-22 .0	76 .0	-16 .0	82 .0	-19 .0	71 .0	-17 .0
中央値	91 .0	-1 .0	99 .0	3 .0	114 .0	5 .0	96 .0	1 .0
Q3	132 .0	31 .0	136 .0	25 .0	161 .0	33 .0	139 .0	21 .0
最大値	1112	952	864	419	599	175	453	280

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	84		76		77		87	
平均値	210 .1		206 .2		209 .5		202 .4	
SD	41 .11		41 .74		56 .88		38 .26	
最小値	126		115		123		127	
Q1	185 .0		177 .0		182 .0		171 .0	
中央値	203 .0		203 .0		203 .0		201 .0	
Q3	236 .5		229 .0		227 .0		226 .0	
最大値	336		324		566		326	
ベースライン								
n	131		129		130		136	
平均値	203 .5		202 .2		205 .0		203 .6	
SD	42 .77		37 .79		43 .25		39 .68	
最小値	87		111		119		117	
Q1	173 .0		175 .0		172 .0		177 .0	
中央値	199 .0		200 .0		205 .0		200 .5	
Q3	227 .0		228 .0		235 .0		226 .5	
最大値	330		335		311		337	
Week 4								
n	100	91	95	89	108	101	104	99
平均値	200 .4	-1 .4	204 .9	4 .5	213 .2	4 .9	207 .7	6 .2
SD	42 .50	23 .51	38 .64	23 .83	43 .60	27 .23	38 .62	23 .72
最小値	89	-70	133	-51	128	-70	122	-57
Q1	169 .5	-18 .0	174 .0	-11 .0	181 .0	-11 .0	180 .5	-8 .0
中央値	198 .5	0 .0	199 .0	5 .0	213 .5	5 .0	201 .5	8 .0
Q3	226 .0	10 .0	224 .0	15 .0	244 .0	20 .0	236 .0	23 .0
最大値	319	85	348	88	351	114	335	64

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	122	111	118	110	122	113	121	114
平均値	201 .1	-0 .9	208 .2	6 .7	212 .5	5 .8	209 .4	6 .2
SD	45 .82	31 .08	41 .14	26 .19	39 .05	26 .13	39 .06	26 .99
最小値	75	-132	123	-71	114	-95	121	-76
Q1	173 .0	-20 .0	176 .0	-8 .0	184 .0	-10 .0	180 .0	-9 .0
中央値	200 .0	-4 .0	200 .5	6 .0	207 .0	5 .0	207 .0	4 .0
Q3	232 .0	17 .0	236 .0	22 .0	242 .0	22 .0	239 .0	25 .0
最大値	340	123	360	89	340	86	306	84

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：HDL コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	84		76		77		87	
平均値	64 .3		62 .5		63 .9		63 .3	
SD	17 .55		17 .74		17 .97		20 .65	
最小値	29		32		32		32	
Q1	52 .0		52 .0		51 .0		48 .0	
中央値	61 .5		59 .5		61 .0		58 .0	
Q3	73 .5		70 .0		75 .0		77 .0	
最大値	115		106		108		161	
ベースライン								
n	131		129		130		137	
平均値	65 .9		65 .6		61 .7		63 .4	
SD	18 .17		16 .57		17 .02		19 .41	
最小値	34		30		31		30	
Q1	53 .0		54 .0		49 .0		50 .0	
中央値	62 .0		63 .0		60 .5		61 .0	
Q3	77 .0		78 .0		73 .0		72 .0	
最大値	117		119		117		172	
Week 4								
n	100	91	95	89	108	101	103	99
平均値	63 .1	-1 .6	64 .7	1 .2	64 .5	1 .7	64 .3	1 .8
SD	18 .90	8 .91	19 .02	9 .61	18 .40	7 .97	20 .54	8 .38
最小値	31	-32	33	-29	32	-34	32	-16
Q1	48 .5	-7 .0	51 .0	-5 .0	49 .0	-3 .0	50 .0	-4 .0
中央値	60 .0	-1 .0	62 .0	1 .0	63 .0	2 .0	61 .0	2 .0
Q3	76 .5	3 .0	79 .0	5 .0	76 .0	6 .0	74 .0	7 .0
最大値	115	26	125	34	109	20	174	38

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：HDL コレステロール (mg/dL)

	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	122	111	118	110	122	113	121	115
平均値	62 .8	-2 .6	65 .0	-0 .4	63 .8	1 .9	65 .3	2 .1
SD	19 .98	10 .18	17 .44	9 .98	18 .81	9 .33	22 .26	16 .81
最小値	25	-37	31	-32	27	-38	32	-55
Q1	48 .0	-9 .0	52 .0	-5 .0	50 .0	-4 .0	52 .0	-5 .0
中央値	58 .0	-2 .0	63 .0	0 .0	61 .0	1 .0	63 .0	2 .0
Q3	73 .0	4 .0	76 .0	5 .0	75 .0	8 .0	75 .0	8 .0
最大値	116	23	117	26	111	32	186	135

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：LDL コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング								
n	84		76		77		87	
平均値	132 .7		129 .7		127 .1		128 .0	
SD	39 .69		41 .46		36 .92		37 .89	
最小値	58		56		44		43	
Q1	111 .0		99 .0		105 .0		103 .0	
中央値	126 .5		124 .5		126 .0		130 .0	
Q3	154 .5		146 .5		150 .0		148 .0	
最大値	258		235		247		246	
ベースライン								
n	131		129		130		137	
平均値	124 .9		123 .2		129 .9		128 .9	
SD	38 .39		36 .40		40 .03		37 .20	
最小値	39		42		37		51	
Q1	97 .0		99 .0		101 .0		104 .0	
中央値	118 .0		117 .0		128 .0		126 .0	
Q3	145 .0		144 .0		155 .0		150 .0	
最大値	224		243		241		253	
Week 4								
n	100	91	95	89	108	101	103	99
平均値	124 .1	-0 .7	124 .9	2 .0	133 .4	3 .1	131 .0	3 .4
SD	37 .22	20 .22	34 .64	22 .20	40 .87	22 .39	37 .15	20 .03
最小値	39	-50	60	-62	50	-59	58	-41
Q1	94 .0	-12 .0	102 .0	-7 .0	104 .0	-8 .0	104 .0	-10 .0
中央値	123 .5	0 .0	119 .0	4 .0	132 .0	2 .0	128 .0	4 .0
Q3	149 .0	12 .0	142 .0	15 .0	160 .0	15 .0	153 .0	17 .0
最大値	223	52	276	64	271	72	275	47

表 2.7.4.8-付録-41　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：LDL コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=151)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=144)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8								
n	122	111	118	110	122	113	121	115
平均値	123 .3	-0 .4	128 .5	6 .2	133 .2	3 .0	133 .6	5 .5
SD	40 .85	25 .03	38 .59	23 .78	37 .59	21 .64	38 .32	23 .65
最小値	35	-74	56	-81	54	-65	54	-74
Q1	94 .0	-13 .0	105 .0	-7 .0	107 .0	-9 .0	111 .0	-9 .0
中央値	121 .0	-2 .0	123 .0	6 .5	130 .5	3 .0	128 .0	5 .0
Q3	146 .0	17 .0	150 .0	21 .0	160 .0	16 .0	156 .0	21 .0
最大値	228	84	276	83	254	70	251	89

総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.3.1.1.1（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）

血液学的検査
臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^4$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	441 .3		452 .0		448 .0	
SD	44 .17		43 .49		49 .03	
最小値	346		332		347	
Q1	407 .0		423 .0		409 .0	
中央値	441 .0		454 .0		446 .5	
Q3	470 .5		482 .0		483 .0	
最大値	534		573		592	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	439 .3		449 .7		444 .6	
SD	43 .46		44 .87		49 .90	
最小値	353		326		318	
Q1	403 .5		419 .0		408 .0	
中央値	441 .5		451 .0		446 .0	
Q3	471 .0		484 .0		481 .0	
最大値	538		614		592	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	439 .4	0 .4	451 .7	1 .9	449 .9	5 .0
SD	42 .90	22 .04	45 .62	20 .03	48 .99	19 .09
最小値	348	-57	344	-48	359	-51
Q1	405 .0	-12 .0	422 .0	-13 .0	413 .0	-8 .0
中央値	439 .5	-0 .5	454 .0	-1 .0	452 .0	6 .0
Q3	470 .0	13 .0	482 .0	17 .0	485 .0	18 .0
最大値	554	95	611	48	574	51

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^4$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	435 .5	-2 .2	446 .8	-1 .9	449 .5	2 .4
SD	41 .56	23 .69	44 .20	21 .20	49 .18	24 .03
最小値	350	-55	317	-61	319	-50
Q1	404 .0	-16 .0	415 .5	-15 .5	411 .0	-11 .0
中央値	435 .0	-3 .0	446 .0	-4 .0	451 .0	0 .0
Q3	462 .0	11 .0	475 .5	11 .0	491 .0	15 .0
最大値	544	95	626	48	561	92

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 (/μL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	5930 .6		5952 .1		6159 .0	
SD	1531 .10		1524 .15		1504 .74	
最小値	2900		2800		3400	
Q1	4900 .0		4900 .0		5000 .0	
中央値	5800 .0		5700 .0		6000 .0	
Q3	6700 .0		7200 .0		7200 .0	
最大値	10800		11500		9700	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	5721 .0		5972 .3		6082 .8	
SD	1610 .25		1617 .38		1617 .66	
最小値	2900		2700		3700	
Q1	4500 .0		4800 .0		5000 .0	
中央値	5500 .0		5700 .0		5850 .0	
Q3	6800 .0		6900 .0		6800 .0	
最大値	13800		11500		12300	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	5791 .0	80 .3	5992 .4	20 .2	5963 .6	-129 .8
SD	1511 .50	1119 .89	1619 .17	1072 .43	1566 .05	1168 .52
最小値	2800	-2900	2600	-3300	2700	-5100
Q1	4700 .0	-900 .0	4700 .0	-500 .0	5000 .0	-800 .0
中央値	5700 .0	150 .0	5800 .0	0 .0	5800 .0	0 .0
Q3	6600 .0	900 .0	7000 .0	600 .0	6900 .0	600 .0
最大値	10900	2700	11200	3800	11400	3800

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 (/μL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	5799 .1	78 .8	6088 .4	108 .0	5953 .1	-122 .1
SD	1537 .36	1274 .79	1764 .76	1283 .16	1626 .40	1153 .93
最小値	2800	-5400	2900	-3400	2900	-4500
Q1	4700 .0	-600 .0	4800 .0	-600 .0	4800 .0	-700 .0
中央値	5600 .0	200 .0	5900 .0	100 .0	5800 .0	-100 .0
Q3	6700 .0	700 .0	7100 .0	1000 .0	7000 .0	500 .0
最大値	11100	3600	14000	4000	10200	3100

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	13 .59		14 .05		13 .80	
SD	1 .799		1 .268		1 .704	
最小値	6 .8		10 .7		9 .5	
Q1	12 .50		13 .10		12 .80	
中央値	13 .70		14 .30		13 .85	
Q3	14 .90		15 .10		15 .10	
最大値	17 .1		17 .0		17 .2	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	13 .53		13 .97		13 .67	
SD	1 .703		1 .373		1 .736	
最小値	7 .9		9 .9		9 .4	
Q1	12 .50		13 .10		12 .40	
中央値	13 .60		14 .00		13 .75	
Q3	14 .70		15 .10		15 .10	
最大値	16 .7		17 .9		17 .3	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	13 .58	0 .04	14 .05	0 .07	13 .85	0 .16
SD	1 .614	0 .762	1 .345	0 .630	1 .719	0 .594
最小値	8 .4	-2 .2	10 .1	-1 .5	9 .5	-1 .5
Q1	12 .50	-0 .40	13 .10	-0 .40	12 .60	-0 .20
中央値	13 .60	0 .00	14 .00	0 .10	14 .10	0 .20
Q3	14 .90	0 .50	15 .10	0 .50	15 .30	0 .60
最大値	17 .5	3 .9	18 .1	1 .7	17 .0	1 .8

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	13 .49	0 .01	13 .93	-0 .01	13 .86	0 .10
SD	1 .575	0 .917	1 .340	0 .688	1 .616	0 .679
最小値	7 .8	-1 .5	10 .2	-1 .7	9 .8	-1 .4
Q1	12 .70	-0 .60	13 .00	-0 .55	12 .60	-0 .30
中央値	13 .50	-0 .10	14 .10	-0 .10	13 .80	0 .10
Q3	14 .70	0 .40	14 .85	0 .50	15 .20	0 .50
最大値	16 .6	5 .9	18 .5	2 .2	17 .0	2 .0

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	40 .61		41 .67		41 .04	
SD	4 .958		3 .512		4 .865	
最小値	23 .0		31 .7		29 .4	
Q1	37 .55		39 .30		37 .60	
中央値	40 .95		41 .50		41 .40	
Q3	44 .15		44 .30		44 .50	
最大値	49 .7		49 .0		51 .7	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	40 .44		41 .47		40 .72	
SD	4 .661		3 .836		4 .892	
最小値	26 .7		30 .0		29 .5	
Q1	37 .05		38 .90		36 .90	
中央値	40 .65		41 .70		41 .10	
Q3	43 .75		44 .50		44 .50	
最大値	50 .3		53 .3		51 .7	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	40 .48	0 .03	41 .71	0 .24	41 .27	0 .50
SD	4 .382	2 .208	3 .839	1 .929	4 .851	1 .738
最小値	27 .5	-6 .2	30 .2	-4 .2	29 .6	-4 .8
Q1	37 .30	-1 .20	38 .60	-1 .20	37 .50	-0 .60
中央値	40 .40	0 .05	41 .80	0 .00	41 .90	0 .70
Q3	43 .70	1 .20	44 .60	1 .60	45 .40	1 .60
最大値	52 .1	9 .5	52 .3	5 .0	50 .9	5 .2

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	40 .16	-0 .15	41 .28	-0 .13	41 .22	0 .26
SD	4 .323	2 .517	3 .746	1 .973	4 .606	2 .051
最小値	25 .4	-4 .6	31 .3	-5 .5	29 .9	-3 .9
Q1	37 .30	-1 .40	38 .40	-1 .30	37 .50	-0 .90
中央値	40 .20	-0 .20	41 .45	-0 .10	41 .00	0 .10
Q3	43 .10	1 .10	43 .95	1 .00	45 .20	1 .40
最大値	49 .8	14 .1	53 .9	5 .8	50 .5	6 .3

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^4$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		117		119	
平均値	23 .68		24 .26		23 .82	
SD	5 .405		5 .631		5 .470	
最小値	7 .9		13 .8		11 .9	
Q1	20 .50		19 .90		19 .90	
中央値	23 .55		23 .70		23 .60	
Q3	27 .00		28 .10		26 .60	
最大値	44 .2		45 .7		40 .2	
ベースライン						
n	123		119		120	
平均値	23 .43		23 .71		23 .85	
SD	5 .730		5 .205		5 .122	
最小値	6 .7		13 .6		13 .7	
Q1	19 .80		20 .00		19 .95	
中央値	23 .00		22 .80		23 .70	
Q3	26 .40		26 .90		26 .70	
最大値	51 .4		44 .2		39 .5	
Week 4						
n	121	120	119	119	119	119
平均値	23 .46	0 .03	23 .93	0 .22	23 .99	0 .20
SD	5 .525	3 .342	5 .481	2 .523	5 .950	2 .735
最小値	7 .0	-26 .0	12 .7	-6 .9	10 .3	-7 .1
Q1	20 .00	-0 .90	20 .00	-1 .20	20 .20	-1 .30
中央値	23 .10	-0 .05	23 .30	-0 .10	23 .40	-0 .30
Q3	26 .20	1 .25	27 .50	1 .50	27 .00	1 .80
最大値	45 .8	10 .4	38 .1	10 .0	43 .6	7 .8

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^4$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	112	112	112	112	111
平均値	23 .54	0 .15	23 .95	0 .07	23 .63	0 .07
SD	5 .694	3 .356	5 .180	2 .413	5 .432	2 .614
最小値	6 .2	-21 .7	12 .9	-6 .0	12 .5	-5 .9
Q1	20 .00	-1 .20	20 .60	-1 .40	19 .60	-1 .70
中央値	22 .90	0 .20	23 .55	0 .15	23 .35	-0 .20
Q3	26 .60	2 .10	26 .65	1 .65	27 .00	1 .50
最大値	44 .0	8 .7	38 .4	7 .0	39 .9	7 .7

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	58 .00		58 .74		58 .63	
SD	9 .394		8 .071		8 .655	
最小値	33 .0		36 .8		39 .3	
Q1	52 .15		52 .90		52 .60	
中央値	58 .50		58 .50		58 .25	
Q3	64 .40		65 .20		64 .10	
最大値	79 .9		78 .5		82 .6	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	56 .72		58 .34		58 .66	
SD	8 .627		8 .145		8 .620	
最小値	30 .0		37 .6		41 .7	
Q1	51 .35		53 .10		52 .80	
中央値	56 .30		58 .80		58 .70	
Q3	62 .00		64 .30		64 .10	
最大値	77 .5		75 .9		82 .5	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	57 .00	0 .28	58 .57	0 .23	57 .78	-0 .79
SD	8 .439	6 .846	8 .958	7 .958	8 .359	7 .822
最小値	37 .5	-16 .6	36 .9	-16 .0	35 .9	-21 .7
Q1	50 .70	-3 .80	53 .30	-4 .90	52 .30	-5 .50
中央値	57 .55	0 .15	58 .10	-1 .10	58 .80	-0 .90
Q3	62 .90	3 .90	64 .40	5 .30	62 .50	4 .20
最大値	74 .0	20 .8	87 .5	30 .4	79 .6	17 .4

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	56 .95	0 .48	58 .12	0 .02	57 .36	-1 .32
SD	9 .135	8 .672	8 .404	8 .056	7 .744	7 .907
最小値	32 .9	-32 .9	36 .6	-21 .8	38 .6	-17 .5
Q1	50 .60	-4 .00	52 .75	-5 .10	52 .40	-7 .20
中央値	58 .00	0 .60	60 .00	0 .00	58 .00	-2 .50
Q3	62 .60	5 .10	64 .00	4 .90	62 .50	3 .80
最大値	77 .5	28 .7	74 .0	21 .7	75 .9	26 .9

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	2 .74		2 .58		3 .09	
SD	2 .264		1 .849		2 .983	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	1 .20		1 .10		1 .10	
中央値	2 .45		2 .00		2 .15	
Q3	3 .95		3 .70		4 .00	
最大値	19 .6		9 .0		16 .3	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	2 .72		2 .68		3 .14	
SD	1 .728		2 .057		2 .951	
最小値	0 .2		0 .0		0 .0	
Q1	1 .40		1 .20		1 .10	
中央値	2 .30		2 .20		2 .00	
Q3	3 .75		3 .40		4 .00	
最大値	7 .8		12 .0		17 .9	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	2 .78	0 .06	2 .72	0 .04	3 .00	-0 .13
SD	1 .887	1 .274	2 .201	1 .396	2 .685	1 .599
最小値	0 .0	-4 .6	0 .0	-4 .6	0 .1	-7 .2
Q1	1 .30	-0 .60	1 .10	-0 .70	1 .10	-0 .80
中央値	2 .45	0 .15	2 .30	0 .00	2 .00	0 .00
Q3	3 .80	0 .70	3 .60	0 .70	4 .20	0 .60
最大値	8 .9	4 .1	13 .1	5 .0	15 .2	4 .8

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	2 .74	0 .00	2 .69	-0 .02	3 .09	0 .06
SD	1 .668	1 .359	2 .104	1 .499	2 .722	1 .564
最小値	0 .4	-4 .7	0 .0	-4 .7	0 .0	-6 .5
Q1	1 .40	-0 .70	1 .20	-0 .80	1 .30	-0 .50
中央値	2 .50	0 .10	2 .05	0 .00	2 .00	0 .10
Q3	3 .50	0 .70	3 .45	0 .90	4 .20	0 .80
最大値	8 .0	5 .0	14 .1	3 .5	16 .3	4 .4

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	0 .45		0 .40		0 .44	
SD	0 .317		0 .253		0 .269	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .30		0 .20		0 .30	
中央値	0 .40		0 .40		0 .40	
Q3	0 .60		0 .50		0 .60	
最大値	2 .5		1 .0		1 .2	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	0 .47		0 .44		0 .46	
SD	0 .321		0 .288		0 .299	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .30		0 .30		0 .30	
中央値	0 .40		0 .40		0 .40	
Q3	0 .60		0 .60		0 .60	
最大値	1 .6		1 .2		1 .5	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	0 .44	-0 .03	0 .42	-0 .02	0 .46	0 .00
SD	0 .272	0 .392	0 .304	0 .372	0 .279	0 .388
最小値	0 .0	-1 .5	0 .0	-0 .9	0 .0	-1 .2
Q1	0 .30	-0 .20	0 .30	-0 .20	0 .30	-0 .20
中央値	0 .40	0 .00	0 .40	0 .00	0 .40	0 .00
Q3	0 .50	0 .20	0 .50	0 .20	0 .60	0 .20
最大値	1 .4	1 .0	2 .5	2 .1	1 .7	1 .3

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	0 .42	-0 .07	0 .47	0 .03	0 .52	0 .05
SD	0 .256	0 .403	0 .286	0 .380	0 .350	0 .481
最小値	0 .0	-1 .4	0 .0	-1 .0	0 .0	-1 .2
Q1	0 .30	-0 .20	0 .30	-0 .10	0 .30	-0 .20
中央値	0 .40	0 .00	0 .40	0 .00	0 .50	0 .00
Q3	0 .50	0 .20	0 .60	0 .25	0 .60	0 .20
最大値	1 .1	0 .8	1 .2	1 .0	2 .5	2 .5

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=124) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	32 .12		31 .28		31 .09	
SD	8 .856		7 .251		7 .664	
最小値	14 .4		16 .0		11 .1	
Q1	27 .15		26 .10		26 .00	
中央値	31 .35		30 .70		30 .75	
Q3	37 .85		36 .40		36 .10	
最大値	60 .3		48 .2		52 .6	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	33 .32		31 .69		31 .19	
SD	8 .253		7 .175		8 .018	
最小値	15 .5		16 .8		11 .7	
Q1	28 .20		27 .00		26 .40	
中央値	33 .00		32 .00		30 .60	
Q3	38 .40		36 .20		36 .90	
最大値	53 .5		49 .4		49 .0	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	33 .16	-0 .16	31 .49	-0 .19	31 .83	0 .54
SD	8 .036	6 .310	7 .944	6 .828	7 .704	6 .458
最小値	16 .3	-15 .9	7 .5	-24 .8	14 .6	-15 .7
Q1	27 .10	-4 .40	26 .00	-3 .80	27 .00	-3 .40
中央値	33 .15	0 .10	31 .90	0 .70	31 .20	0 .80
Q3	38 .60	3 .00	36 .50	3 .90	36 .50	3 .90
最大値	54 .0	17 .2	53 .5	14 .0	51 .9	16 .0

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	33 .15	-0 .35	31 .88	-0 .05	32 .25	0 .98
SD	9 .100	7 .761	7 .313	6 .788	7 .585	6 .777
最小値	10 .0	-25 .6	17 .4	-16 .2	15 .3	-27 .2
Q1	26 .90	-4 .70	26 .85	-3 .85	26 .30	-3 .20
中央値	32 .20	-0 .20	31 .00	-0 .20	32 .90	1 .70
Q3	39 .40	3 .70	35 .95	4 .60	37 .10	6 .30
最大値	55 .5	28 .0	52 .8	17 .4	50 .3	15 .5

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：単球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	6 .69		7 .01		6 .76	
SD	1 .949		1 .771		1 .948	
最小値	2 .3		3 .0		1 .5	
Q1	5 .30		5 .90		5 .30	
中央値	6 .60		7 .10		6 .50	
Q3	7 .80		8 .00		7 .90	
最大値	11 .8		11 .3		12 .5	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	6 .78		6 .86		6 .55	
SD	1 .760		1 .686		1 .588	
最小値	3 .7		1 .8		3 .0	
Q1	5 .50		5 .70		5 .50	
中央値	6 .80		6 .90		6 .60	
Q3	7 .85		8 .00		7 .50	
最大値	12 .0		11 .4		10 .6	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	6 .61	-0 .16	6 .80	-0 .05	6 .93	0 .37
SD	2 .059	1 .702	1 .578	1 .428	1 .631	1 .486
最小値	3 .0	-6 .0	3 .9	-4 .1	3 .3	-4 .0
Q1	5 .00	-1 .10	5 .80	-0 .90	5 .90	-0 .40
中央値	6 .35	-0 .40	6 .50	0 .10	6 .70	0 .20
Q3	7 .50	0 .90	8 .00	0 .80	8 .00	1 .00
最大値	14 .0	7 .2	10 .7	3 .6	11 .8	6 .3

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：単球 (%)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	6 .75	-0 .07	6 .84	0 .02	6 .78	0 .24
SD	1 .715	1 .648	1 .787	1 .714	1 .730	1 .553
最小値	3 .0	-5 .8	3 .2	-4 .0	1 .7	-3 .8
Q1	5 .60	-1 .00	5 .35	-0 .80	5 .60	-0 .80
中央値	6 .50	0 .10	6 .85	0 .00	6 .70	0 .20
Q3	7 .90	0 .90	8 .00	1 .05	7 .80	0 .90
最大値	12 .1	4 .5	10 .9	5 .2	12 .0	4 .9

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルブミン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	4 .52		4 .54		4 .54	
SD	0 .265		0 .257		0 .264	
最小値	3 .8		3 .6		3 .9	
Q1	4 .40		4 .40		4 .40	
中央値	4 .50		4 .50		4 .55	
Q3	4 .70		4 .70		4 .70	
最大値	5 .1		5 .1		5 .2	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	4 .54		4 .55		4 .55	
SD	0 .277		0 .262		0 .278	
最小値	4 .0		3 .7		3 .7	
Q1	4 .40		4 .40		4 .40	
中央値	4 .50		4 .50		4 .60	
Q3	4 .70		4 .70		4 .70	
最大値	5 .6		5 .3		5 .3	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	4 .53	-0 .01	4 .55	-0 .01	4 .56	0 .01
SD	0 .270	0 .238	0 .274	0 .247	0 .271	0 .206
最小値	3 .9	-0 .7	3 .4	-0 .5	4 .0	-0 .4
Q1	4 .40	-0 .20	4 .40	-0 .20	4 .40	-0 .20
中央値	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00	4 .60	0 .00
Q3	4 .70	0 .20	4 .70	0 .10	4 .70	0 .20
最大値	5 .2	0 .7	5 .2	0 .8	5 .3	0 .6

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルブミン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	4 .50	-0 .04	4 .52	-0 .03	4 .55	-0 .01
SD	0 .266	0 .217	0 .268	0 .236	0 .272	0 .207
最小値	3 .9	-0 .7	3 .5	-0 .6	3 .6	-0 .4
Q1	4 .30	-0 .20	4 .30	-0 .20	4 .30	-0 .20
中央値	4 .50	-0 .10	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00
Q3	4 .70	0 .10	4 .70	0 .10	4 .70	0 .10
最大値	5 .3	0 .5	5 .1	0 .8	5 .5	0 .7

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	22 .1		23 .1		23 .7	
SD	7 .59		9 .35		9 .11	
最小値	14		12		12	
Q1	17 .0		18 .0		18 .0	
中央値	20 .0		21 .0		22 .0	
Q3	25 .0		26 .0		27 .0	
最大値	73		85		80	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	22 .3		22 .9		23 .7	
SD	8 .67		8 .46		7 .67	
最小値	13		12		12	
Q1	17 .0		18 .0		19 .0	
中央値	20 .0		21 .0		23 .0	
Q3	24 .0		25 .0		27 .0	
最大値	94		60		67	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	22 .4	0 .1	23 .3	0 .3	24 .6	0 .9
SD	7 .23	5 .23	11 .52	8 .57	10 .83	6 .80
最小値	13	-25	13	-31	13	-19
Q1	18 .0	-2 .0	18 .0	-2 .0	18 .0	-2 .0
中央値	21 .0	0 .0	21 .0	0 .0	22 .0	0 .0
Q3	24 .0	2 .0	25 .0	3 .0	28 .0	3 .0
最大値	69	19	117	68	111	44

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	22 .2	0 .4	24 .0	1 .1	27 .0	3 .2
SD	6 .54	6 .62	9 .72	6 .87	19 .26	16 .91
最小値	13	-19	11	-33	13	-20
Q1	18 .0	-2 .0	19 .0	-1 .0	19 .0	-2 .0
中央値	20 .0	0 .0	22 .0	1 .0	23 .0	1 .0
Q3	24 .0	2 .0	27 .0	3 .0	29 .0	5 .0
最大値	53	31	86	26	170	150

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アラニンアミノトランスフェラーゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	21 .6		23 .3		23 .8	
SD	18 .92		16 .01		15 .48	
最小値	7		8		3	
Q1	12 .0		12 .0		13 .0	
中央値	16 .0		17 .0		20 .0	
Q3	23 .0		30 .0		28 .0	
最大値	173		93		84	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	22 .4		23 .4		24 .0	
SD	22 .21		16 .19		16 .81	
最小値	7		7		4	
Q1	12 .5		13 .0		13 .0	
中央値	16 .0		18 .0		18 .0	
Q3	24 .0		27 .0		30 .0	
最大値	212		89		97	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	22 .0	-0 .5	23 .7	0 .3	26 .3	2 .1
SD	17 .63	10 .28	20 .86	10 .64	19 .39	11 .40
最小値	6	-55	7	-33	5	-53
Q1	13 .0	-3 .0	13 .0	-3 .0	13 .0	-1 .0
中央値	17 .0	0 .0	17 .0	0 .0	21 .0	1 .0
Q3	24 .0	2 .0	28 .0	3 .0	32 .0	4 .0
最大値	157	47	164	75	123	55

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アラニンアミノトランスフェラーゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	20 .9	-0 .2	23 .6	1 .0	28 .4	3 .6
SD	11 .89	9 .93	18 .96	10 .74	21 .19	15 .64
最小値	6	-65	8	-35	6	-58
Q1	13 .0	-2 .0	12 .0	-3 .0	15 .0	-2 .0
中央値	17 .0	1 .0	17 .0	0 .0	21 .0	1 .0
Q3	26 .0	3 .0	28 .5	3 .5	36 .0	6 .0
最大値	73	37	128	50	152	81

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルカリフォスファターゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	205 .9		204 .3		201 .9	
SD	81 .06		60 .98		57 .67	
最小値	80		73		84	
Q1	156 .0		158 .0		168 .0	
中央値	187 .0		209 .0		194 .0	
Q3	231 .5		242 .0		237 .0	
最大値	639		429		508	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	203 .0		198 .9		196 .7	
SD	84 .79		61 .20		55 .32	
最小値	78		68		80	
Q1	155 .0		155 .0		158 .0	
中央値	189 .0		198 .0		192 .0	
Q3	228 .0		232 .0		226 .0	
最大値	696		434		492	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	205 .5	2 .2	202 .2	3 .4	200 .7	3 .5
SD	88 .51	29 .24	61 .56	22 .77	58 .75	21 .27
最小値	83	-146	66	-67	91	-69
Q1	155 .0	-9 .0	156 .0	-11 .0	161 .0	-5 .0
中央値	187 .5	1 .0	195 .0	3 .0	193 .0	1 .0
Q3	235 .0	15 .0	231 .0	17 .0	228 .0	12 .0
最大値	834	183	494	73	512	78

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルカリフォスファターゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	195 .2	1 .0	202 .3	3 .1	203 .3	4 .2
SD	60 .55	24 .33	57 .25	28 .66	58 .28	26 .58
最小値	79	-66	85	-117	89	-58
Q1	153 .0	-11 .0	158 .0	-9 .5	164 .0	-13 .0
中央値	184 .0	-1 .0	199 .5	4 .0	196 .0	6 .0
Q3	230 .0	11 .0	234 .5	17 .0	230 .0	18 .0
最大値	399	123	398	91	543	108

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総ビリルビン (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=124) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	0 .68		0 .73		0 .74	
SD	0 .304		0 .303		0 .395	
最小値	0 .3		0 .2		0 .2	
Q1	0 .50		0 .50		0 .50	
中央値	0 .60		0 .70		0 .60	
Q3	0 .85		0 .90		0 .80	
最大値	2 .2		1 .9		2 .6	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	0 .75		0 .79		0 .78	
SD	0 .343		0 .332		0 .351	
最小値	0 .3		0 .3		0 .2	
Q1	0 .50		0 .60		0 .50	
中央値	0 .70		0 .70		0 .70	
Q3	0 .90		0 .90		1 .00	
最大値	2 .6		2 .3		2 .1	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	0 .77	0 .02	0 .81	0 .03	0 .79	0 .02
SD	0 .350	0 .264	0 .386	0 .259	0 .348	0 .248
最小値	0 .2	-1 .0	0 .2	-0 .7	0 .3	-0 .7
Q1	0 .50	-0 .10	0 .50	-0 .10	0 .60	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00
Q3	0 .90	0 .20	1 .00	0 .10	0 .90	0 .20
最大値	2 .0	0 .7	2 .3	0 .8	2 .5	0 .9

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総ビリルビン (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	0 .74	-0 .01	0 .81	0 .03	0 .77	-0 .01
SD	0 .313	0 .248	0 .307	0 .275	0 .291	0 .263
最小値	0 .3	-0 .9	0 .3	-0 .7	0 .3	-0 .8
Q1	0 .50	-0 .10	0 .60	-0 .10	0 .60	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00	0 .80	0 .00	0 .70	0 .00
Q3	0 .90	0 .20	1 .00	0 .20	0 .90	0 .10
最大値	2 .0	0 .5	2 .1	0 .8	1 .6	0 .6

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチニン (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	0 .674		0 .701		0 .710	
SD	0 .1319		0 .1365		0 .1524	
最小値	0 .41		0 .44		0 .42	
Q1	0 .565		0 .600		0 .590	
中央値	0 .660		0 .680		0 .695	
Q3	0 .775		0 .810		0 .810	
最大値	1 .06		1 .10		1 .10	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	0 .673		0 .701		0 .710	
SD	0 .1312		0 .1285		0 .1490	
最小値	0 .41		0 .46		0 .43	
Q1	0 .570		0 .610		0 .610	
中央値	0 .660		0 .690		0 .690	
Q3	0 .780		0 .780		0 .800	
最大値	0 .98		1 .05		1 .11	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	0 .671	-0 .003	0 .704	0 .003	0 .713	0 .002
SD	0 .1300	0 .0579	0 .1356	0 .0576	0 .1502	0 .0550
最小値	0 .39	-0 .14	0 .41	-0 .23	0 .41	-0 .14
Q1	0 .570	-0 .040	0 .600	-0 .040	0 .610	-0 .040
中央値	0 .675	0 .000	0 .690	0 .000	0 .700	0 .000
Q3	0 .760	0 .030	0 .810	0 .040	0 .780	0 .040
最大値	1 .03	0 .17	1 .10	0 .15	1 .11	0 .15

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチニン (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	0 .660	-0 .013	0 .699	-0 .001	0 .711	-0 .005
SD	0 .1232	0 .0539	0 .1368	0 .0579	0 .1476	0 .0533
最小値	0 .43	-0 .20	0 .43	-0 .15	0 .43	-0 .10
Q1	0 .560	-0 .040	0 .600	-0 .040	0 .610	-0 .040
中央値	0 .650	-0 .010	0 .690	0 .000	0 .700	-0 .010
Q3	0 .750	0 .020	0 .790	0 .040	0 .800	0 .020
最大値	0 .97	0 .12	1 .20	0 .22	1 .09	0 .18

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=124) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	97 .3		97 .9		106 .8	
SD	53 .06		65 .04		61 .78	
最小値	32		33		35	
Q1	63 .0		64 .0		69 .0	
中央値	80 .0		80 .0		90 .5	
Q3	111 .0		109 .0		133 .0	
最大値	319		431		535	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	96 .2		109 .2		116 .4	
SD	52 .88		183 .85		82 .43	
最小値	29		31		30	
Q1	58 .0		60 .0		75 .0	
中央値	86 .5		82 .0		96 .5	
Q3	113 .5		108 .0		136 .0	
最大値	318		1971		771	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	106 .2	9 .9	107 .6	-1 .6	106 .9	-9 .7
SD	104 .95	100 .40	98 .86	198 .86	53 .20	79 .99
最小値	30	-175	25	-1850	42	-688
Q1	60 .0	-15 .0	61 .0	-8 .0	72 .0	-16 .0
中央値	83 .0	2 .0	85 .0	1 .0	93 .0	0 .0
Q3	113 .0	11 .0	108 .0	14 .0	128 .0	15 .0
最大値	899	804	754	699	356	177

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (IU/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	109 .3	12 .2	112 .1	1 .7	162 .5	44 .1
SD	143 .13	137 .35	99 .49	208 .78	572 .52	578 .28
最小値	33	-130	31	-1875	39	-676
Q1	61 .0	-13 .0	64 .5	-9 .0	73 .0	-20 .0
中央値	76 .0	0 .0	88 .0	3 .0	100 .0	0 .0
Q3	119 .0	11 .0	118 .5	23 .5	131 .0	21 .0
最大値	1363	1222	692	619	6170	6070

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=124) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	4 .89		5 .26		5 .15	
SD	1 .536		1 .565		1 .546	
最小値	0 .5		0 .7		1 .8	
Q1	3 .80		4 .20		4 .00	
中央値	4 .55		5 .30		5 .00	
Q3	5 .60		6 .40		6 .20	
最大値	10 .0		9 .1		9 .2	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	4 .76		5 .23		5 .22	
SD	1 .373		1 .477		1 .516	
最小値	0 .5		0 .7		2 .4	
Q1	3 .85		4 .10		4 .10	
中央値	4 .55		5 .20		4 .90	
Q3	5 .40		6 .20		6 .20	
最大値	9 .7		8 .5		9 .0	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	4 .82	0 .06	5 .24	0 .02	5 .12	-0 .12
SD	1 .304	0 .890	1 .548	0 .711	1 .484	0 .709
最小値	0 .6	-6 .9	0 .7	-2 .2	2 .0	-1 .9
Q1	4 .10	-0 .20	4 .20	-0 .40	4 .10	-0 .50
中央値	4 .60	0 .20	5 .20	0 .00	4 .90	-0 .10
Q3	5 .60	0 .40	6 .20	0 .40	6 .10	0 .30
最大値	8 .7	2 .1	9 .2	3 .1	8 .8	3 .0

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	4 .78	0 .00	5 .28	0 .07	5 .18	-0 .08
SD	1 .284	0 .853	1 .620	0 .744	1 .502	0 .630
最小値	0 .5	-6 .7	0 .6	-1 .5	2 .2	-2 .0
Q1	3 .90	-0 .30	4 .10	-0 .40	3 .90	-0 .40
中央値	4 .70	0 .00	5 .15	0 .00	5 .10	-0 .10
Q3	5 .40	0 .50	6 .60	0 .50	6 .20	0 .30
最大値	9 .0	1 .4	8 .9	2 .8	9 .2	1 .7

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	67		73		79	
平均値	95 .4		95 .7		94 .6	
SD	10 .02		9 .11		11 .10	
最小値	73		66		76	
Q1	89 .0		91 .0		89 .0	
中央値	94 .0		95 .0		93 .0	
Q3	102 .0		100 .0		97 .0	
最大値	136		127		142	
ベースライン						
n	124		118		122	
平均値	95 .8		96 .6		94 .4	
SD	11 .59		10 .50		10 .78	
最小値	74		69		77	
Q1	89 .0		89 .0		88 .0	
中央値	94 .5		95 .0		93 .0	
Q3	98 .5		101 .0		99 .0	
最大値	148		145		154	
Week 4						
n	103	103	101	100	104	104
平均値	95 .9	-0 .7	95 .4	-1 .4	94 .2	-0 .2
SD	12 .13	9 .96	7 .99	9 .99	8 .79	8 .11
最小値	60	-41	78	-60	73	-22
Q1	90 .0	-4 .0	90 .0	-5 .0	88 .0	-5 .0
中央値	94 .0	0 .0	96 .0	-1 .0	94 .0	0 .0
Q3	101 .0	4 .0	100 .0	4 .0	98 .5	4 .0
最大値	170	27	118	20	135	30

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	111	113	113
平均値	95 .5	0 .0	95 .6	-1 .1	94 .2	-0 .3
SD	12 .49	9 .54	11 .08	12 .04	10 .35	8 .09
最小値	71	-30	74	-56	72	-28
Q1	89 .0	-4 .0	89 .0	-7 .0	88 .0	-4 .0
中央値	94 .0	0 .0	93 .0	0 .0	93 .0	1 .0
Q3	99 .0	4 .0	100 .0	4 .0	100 .0	5 .0
最大値	186	38	156	47	140	20

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=124) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=124) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) 来院時の測定値	Lu AA21004 5 mg 群 (n=119) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	4 .14		4 .16		4 .11	
SD	0 .352		0 .318		0 .356	
最小値	3 .4		3 .4		3 .0	
Q1	3 .90		3 .90		3 .90	
中央値	4 .10		4 .10		4 .10	
Q3	4 .30		4 .40		4 .30	
最大値	5 .4		5 .1		5 .1	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	4 .10		4 .11		4 .09	
SD	0 .350		0 .346		0 .314	
最小値	3 .4		3 .3		3 .4	
Q1	3 .80		3 .90		3 .90	
中央値	4 .10		4 .00		4 .05	
Q3	4 .30		4 .30		4 .30	
最大値	5 .1		5 .0		4 .9	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	4 .08	-0 .03	4 .10	-0 .01	4 .08	0 .00
SD	0 .295	0 .271	0 .339	0 .335	0 .302	0 .319
最小値	3 .5	-0 .7	3 .3	-1 .1	3 .1	-0 .8
Q1	3 .90	-0 .20	3 .90	-0 .20	3 .90	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00
Q3	4 .20	0 .10	4 .30	0 .20	4 .20	0 .20
最大値	5 .2	0 .6	5 .3	0 .8	4 .9	1 .1

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	4 .07	-0 .03	4 .08	-0 .04	4 .13	0 .04
SD	0 .290	0 .293	0 .334	0 .306	0 .384	0 .376
最小値	3 .3	-0 .9	3 .2	-1 .0	3 .0	-0 .9
Q1	3 .90	-0 .20	3 .90	-0 .25	3 .90	-0 .20
中央値	4 .00	0 .00	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00
Q3	4 .20	0 .10	4 .30	0 .10	4 .40	0 .30
最大値	5 .0	0 .6	5 .2	0 .8	5 .7	1 .0

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：ナトリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	140 .2		140 .3		140 .4	
SD	1 .71		1 .78		1 .79	
最小値	135		135		136	
Q1	139 .0		139 .0		139 .0	
中央値	140 .0		140 .0		140 .0	
Q3	141 .0		141 .0		142 .0	
最大値	146		145		146	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	139 .9		140 .1		139 .9	
SD	1 .77		1 .85		1 .73	
最小値	135		136		136	
Q1	139 .0		139 .0		139 .0	
中央値	140 .0		140 .0		140 .0	
Q3	141 .0		141 .0		141 .0	
最大値	145		145		146	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	139 .8	-0 .2	139 .8	-0 .2	139 .8	-0 .1
SD	1 .96	2 .03	1 .66	1 .71	1 .71	1 .72
最小値	128	-10	135	-6	136	-5
Q1	139 .0	-1 .0	139 .0	-1 .0	139 .0	-1 .0
中央値	140 .0	0 .0	140 .0	0 .0	140 .0	0 .0
Q3	141 .0	1 .0	141 .0	1 .0	141 .0	1 .0
最大値	143	4	143	4	145	6

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：ナトリウム (mEq/L)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	139 .7	-0 .1	139 .8	-0 .2	140 .0	0 .0
SD	1 .77	1 .74	1 .79	1 .69	1 .63	1 .66
最小値	134	-4	135	-4	137	-5
Q1	138 .0	-1 .0	138 .5	-1 .0	139 .0	-1 .0
中央値	140 .0	0 .0	140 .0	0 .0	140 .0	0 .0
Q3	141 .0	1 .0	141 .0	1 .0	141 .0	1 .0
最大値	144	5	144	4	144	5

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カルシウム (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	124		119		122	
平均値	9 .28		9 .30		9 .29	
SD	0 .337		0 .340		0 .297	
最小値	8 .5		8 .5		8 .6	
Q1	9 .10		9 .10		9 .00	
中央値	9 .25		9 .30		9 .30	
Q3	9 .40		9 .60		9 .50	
最大値	10 .4		10 .0		9 .9	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	9 .23		9 .25		9 .25	
SD	0 .354		0 .330		0 .490	
最小値	7 .9		8 .6		5 .3	
Q1	9 .00		9 .00		9 .10	
中央値	9 .20		9 .30		9 .30	
Q3	9 .40		9 .50		9 .50	
最大値	10 .3		10 .3		10 .2	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	9 .21	-0 .02	9 .23	-0 .02	9 .25	0 .00
SD	0 .305	0 .344	0 .354	0 .311	0 .342	0 .483
最小値	7 .7	-1 .4	8 .4	-1 .0	8 .4	-0 .9
Q1	9 .00	-0 .20	9 .00	-0 .20	9 .00	-0 .20
中央値	9 .20	0 .00	9 .20	0 .00	9 .30	0 .00
Q3	9 .40	0 .20	9 .50	0 .20	9 .50	0 .20
最大値	9 .9	1 .5	10 .1	1 .1	10 .0	4 .1

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：カルシウム (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	9 .22	0 .00	9 .25	0 .00	9 .26	0 .00
SD	0 .316	0 .308	0 .339	0 .328	0 .341	0 .521
最小値	8 .4	-0 .9	8 .4	-1 .0	8 .2	-1 .0
Q1	9 .00	-0 .20	9 .00	-0 .20	9 .00	-0 .30
中央値	9 .20	0 .00	9 .25	0 .00	9 .30	0 .00
Q3	9 .40	0 .20	9 .40	0 .25	9 .40	0 .20
最大値	9 .9	1 .2	10 .1	0 .8	10 .1	4 .1

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：トリグリセリド (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	67		73		79	
平均値	118 .9		99 .6		110 .5	
SD	133 .44		52 .44		73 .49	
最小値	29		27		24	
Q1	58 .0		60 .0		58 .0	
中央値	79 .0		83 .0		87 .0	
Q3	134 .0		122 .0		135 .0	
最大値	1010		307		356	
ベースライン						
n	124		118		122	
平均値	115 .1		109 .5		107 .5	
SD	165 .42		74 .65		78 .34	
最小値	31		28		25	
Q1	55 .0		67 .0		58 .0	
中央値	77 .0		90 .0		81 .5	
Q3	130 .5		129 .0		124 .0	
最大値	1795		518		562	
Week 4						
n	103	103	101	100	104	104
平均値	123 .5	1 .9	110 .6	0 .1	105 .4	-2 .1
SD	206 .11	60 .00	79 .95	76 .39	63 .02	68 .69
最小値	25	-345	25	-398	26	-496
Q1	59 .0	-19 .0	63 .0	-22 .5	62 .5	-22 .5
中央値	83 .0	-1 .0	91 .0	-5 .0	81 .5	1 .5
Q3	138 .0	21 .0	124 .0	19 .5	132 .5	18 .5
最大値	2075	280	512	324	358	261

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：トリグリセリド (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	111	113	113
平均値	108 .4	-8 .3	106 .7	-1 .8	111 .5	4 .3
SD	102 .37	94 .68	92 .62	73 .42	72 .09	74 .79
最小値	25	-875	28	-361	35	-510
Q1	54 .0	-22 .0	65 .5	-27 .0	63 .0	-13 .0
中央値	77 .0	-3 .0	85 .0	-2 .0	91 .0	5 .0
Q3	132 .0	13 .0	112 .5	18 .0	131 .0	29 .0
最大値	920	172	794	467	420	241

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	67		73		79	
平均値	200 .4		199 .9		198 .1	
SD	36 .56		37 .95		36 .32	
最小値	137		133		127	
Q1	169 .0		172 .0		172 .0	
中央値	199 .0		198 .0		202 .0	
Q3	227 .0		221 .0		222 .0	
最大値	280		305		286	
ベースライン						
n	124		118		122	
平均値	195 .2		201 .8		198 .4	
SD	37 .31		34 .34		34 .22	
最小値	117		137		116	
Q1	170 .0		178 .0		173 .0	
中央値	190 .5		204 .0		201 .5	
Q3	214 .0		218 .0		222 .0	
最大値	338		303		305	
Week 4						
n	103	103	101	100	104	104
平均値	194 .9	-2 .0	202 .3	-0 .3	205 .2	6 .8
SD	38 .24	21 .31	35 .82	21 .02	34 .04	19 .63
最小値	129	-76	123	-56	136	-82
Q1	171 .0	-14 .0	178 .0	-14 .0	183 .0	-4 .0
中央値	188 .0	-3 .0	201 .0	-2 .0	203 .0	6 .5
Q3	215 .0	13 .0	218 .0	10 .5	230 .5	18 .5
最大値	382	55	315	77	304	74

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：総コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	111	113	113
平均値	192 .9	-2 .7	200 .4	-0 .7	202 .9	4 .7
SD	33 .60	23 .13	37 .33	22 .06	34 .17	25 .11
最小値	117	-69	128	-62	125	-91
Q1	167 .0	-14 .0	172 .0	-14 .0	178 .0	-6 .0
中央値	192 .0	-1 .0	199 .0	-3 .0	200 .0	5 .0
Q3	212 .0	10 .0	219 .0	11 .0	222 .0	19 .0
最大値	294	66	307	76	336	58

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：HDL コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	67		73		79	
平均値	64 .4		64 .5		64 .2	
SD	18 .30		16 .21		18 .43	
最小値	27		38		26	
Q1	52 .0		54 .0		51 .0	
中央値	62 .0		62 .0		65 .0	
Q3	78 .0		70 .0		75 .0	
最大値	116		108		110	
ベースライン						
n	124		118		122	
平均値	65 .5		63 .9		65 .9	
SD	17 .23		15 .94		18 .22	
最小値	30		34		28	
Q1	52 .5		52 .0		53 .0	
中央値	64 .0		62 .0		66 .5	
Q3	77 .0		73 .0		76 .0	
最大値	106		114		116	
Week 4						
n	103	103	101	100	104	104
平均値	65 .6	0 .4	63 .9	0 .2	68 .1	2 .2
SD	18 .69	8 .24	15 .21	7 .63	18 .55	7 .44
最小値	30	-19	38	-23	34	-18
Q1	52 .0	-4 .0	52 .0	-4 .5	53 .0	-3 .0
中央値	64 .0	0 .0	63 .0	1 .0	68 .0	1 .5
Q3	79 .0	5 .0	73 .0	5 .0	78 .0	6 .5
最大値	120	47	106	16	126	25

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：HDL コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	111	113	113
平均値	65 .3	-0 .4	64 .4	0 .5	67 .5	2 .2
SD	17 .48	8 .35	15 .79	8 .56	19 .71	8 .36
最小値	29	-31	36	-21	28	-18
Q1	53 .0	-6 .0	52 .0	-5 .0	52 .0	-3 .0
中央値	63 .0	1 .0	63 .0	0 .0	66 .0	1 .0
Q3	77 .0	5 .0	73 .5	5 .0	79 .0	5 .0
最大値	116	23	106	25	132	38

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：LDL コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	67		73		79	
平均値	119 .9		122 .6		119 .6	
SD	33 .84		36 .99		32 .49	
最小値	43		59		61	
Q1	94 .0		95 .0		96 .0	
中央値	119 .0		121 .0		115 .0	
Q3	147 .0		146 .0		143 .0	
最大値	193		236		209	
ベースライン						
n	124		118		122	
平均値	114 .7		123 .9		119 .6	
SD	33 .11		34 .01		32 .36	
最小値	30		61		54	
Q1	91 .0		99 .0		97 .0	
中央値	112 .0		125 .5		117 .5	
Q3	135 .5		144 .0		138 .0	
最大値	206		221		242	
Week 4						
n	103	103	101	100	104	104
平均値	114 .3	-1 .1	124 .4	-0 .3	125 .1	5 .5
SD	32 .76	20 .26	34 .20	18 .60	30 .96	19 .16
最小値	20	-84	47	-47	65	-84
Q1	94 .0	-12 .0	103 .0	-13 .0	102 .5	-5 .5
中央値	109 .0	-1 .0	126 .0	-1 .0	124 .5	3 .0
Q3	134 .0	11 .0	142 .0	11 .5	144 .0	18 .0
最大値	190	52	245	65	224	62

表 2.7.4.8-付録-42　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

血液生化学検査
臨床検査項目：LDL コレステロール (mg/dL)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	111	113	113
平均値	114 .0	-0 .9	122 .6	-0 .8	122 .3	2 .4
SD	30 .74	21 .50	35 .20	18 .66	28 .46	22 .37
最小値	34	-73	42	-50	54	-91
Q1	96 .0	-11 .0	98 .5	-12 .0	100 .0	-6 .0
中央値	108 .0	0 .0	122 .5	-3 .0	120 .0	4 .0
Q3	133 .0	11 .0	142 .5	10 .0	143 .0	13 .0
最大値	193	65	236	64	230	51

総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.3.1.1.1（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）

血液学的検査
臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^4$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	159		165		162	
平均値	466 .1		461 .5		459 .3	
SD	49 .94		43 .64		45 .53	
最小値	364		365		357	
Q1	427 .0		434 .0		429 .0	
中央値	465 .0		458 .0		452 .5	
Q3	502 .0		489 .0		493 .0	
最大値	590		592		580	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	465 .2		459 .0		458 .0	
SD	51 .77		44 .44		45 .21	
最小値	339		355		353	
Q1	426 .0		426 .0		426 .0	
中央値	466 .0		458 .5		454 .0	
Q3	503 .0		491 .0		492 .0	
最大値	594		567		568	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	463 .5		458 .6		455 .4	
SD	50 .45		44 .72		46 .52	
最小値	357		348		344	
Q1	421 .0		427 .5		423 .0	
中央値	465 .0		457 .0		447 .0	
Q3	505 .0		486 .0		496 .0	
最大値	574		596		568	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^4/\mu L$)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	459 .6	-3 .6	459 .4	1 .2	460 .4	4 .7
SD	47 .47	18 .12	46 .57	18 .55	46 .18	21 .55
最小値	353	-48	344	-60	340	-77
Q1	421 .0	-14 .0	426 .0	-9 .5	427 .0	-8 .0
中央値	461 .0	-4 .0	457 .0	1 .5	453 .0	6 .0
Q3	495 .0	8 .0	490 .0	12 .0	492 .0	16 .0
最大値	588	41	598	61	570	76
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	464 .9	1 .7	461 .3	4 .1	459 .9	3 .5
SD	48 .75	20 .22	45 .57	20 .95	45 .78	22 .24
最小値	354	-54	366	-55	335	-67
Q1	427 .5	-10 .0	431 .0	-11 .0	430 .0	-11 .0
中央値	471 .0	2 .0	461 .0	5 .0	452 .0	3 .0
Q3	499 .0	14 .5	489 .0	18 .5	495 .0	19 .0
最大値	582	56	580	57	574	58

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 (/μL)

来院	プラセボ群 (n=161) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=161) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	159		165		161	
平均値	6122 .0		6147 .3		6287 .0	
SD	1724 .31		1583 .05		1775 .74	
最小値	2500		3300		3200	
Q1	5000 .0		5000 .0		5100 .0	
中央値	5900 .0		5900 .0		6100 .0	
Q3	6900 .0		7200 .0		7200 .0	
最大値	12500		10700		15500	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	6069 .6		5973 .2		6117 .8	
SD	1736 .67		1530 .79		1693 .52	
最小値	2400		2900		3200	
Q1	4900 .0		4900 .0		4900 .0	
中央値	5700 .0		5750 .0		5900 .0	
Q3	6900 .0		6700 .0		7100 .0	
最大値	12400		10400		13900	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	5975 .2		5895 .7		6094 .4	
SD	1765 .33		1665 .06		1919 .15	
最小値	2500		2700		2300	
Q1	4700 .0		4800 .0		4900 .0	
中央値	5700 .0		5700 .0		5750 .0	
Q3	7000 .0		6700 .0		7000 .0	
最大値	12300		12200		14900	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 (/μL)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	5976 .4	-3 .2	5866 .1	-35 .4	6060 .9	-46 .9
SD	1790 .90	1300 .66	1569 .47	1402 .83	1883 .22	1576 .75
最小値	2600	-4200	3600	-4700	2900	-5100
Q1	4800 .0	-600 .0	4700 .0	-700 .0	4900 .0	-800 .0
中央値	5600 .0	0 .0	5600 .0	0 .0	5800 .0	100 .0
Q3	6900 .0	700 .0	6500 .0	600 .0	6900 .0	600 .0
最大値	12400	4200	11400	7400	14800	8700
Week 8						
n	144	144	153	152	150	149
平均値	5896 .5	-59 .7	5939 .2	62 .5	6316 .0	194 .0
SD	1555 .92	1320 .86	1676 .75	1462 .77	1809 .86	1380 .52
最小値	3200	-4500	3100	-4500	3000	-5300
Q1	4800 .0	-650 .0	4600 .0	-650 .0	5000 .0	-400 .0
中央値	5650 .0	0 .0	5700 .0	0 .0	5950 .0	200 .0
Q3	6600 .0	800 .0	7000 .0	800 .0	7400 .0	900 .0
最大値	11200	4400	10900	6900	13600	5100

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	160		165		162	
平均値	14 .14		14 .03		13 .87	
SD	1 .529		1 .516		1 .571	
最小値	9 .4		8 .9		8 .1	
Q1	13 .00		13 .10		12 .90	
中央値	14 .20		14 .00		13 .95	
Q3	15 .40		15 .00		15 .10	
最大値	17 .4		17 .5		17 .6	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	14 .09		13 .97		13 .83	
SD	1 .585		1 .523		1 .538	
最小値	8 .9		9 .4		8 .6	
Q1	12 .80		12 .95		12 .80	
中央値	14 .20		14 .00		14 .00	
Q3	15 .40		15 .00		15 .00	
最大値	17 .4		17 .5		16 .9	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	14 .04		13 .97		13 .74	
SD	1 .551		1 .478		1 .609	
最小値	9 .5		9 .6		8 .3	
Q1	12 .80		12 .95		12 .70	
中央値	14 .20		14 .00		13 .70	
Q3	15 .30		14 .95		15 .00	
最大値	17 .9		17 .9		17 .3	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	13 .94	-0 .10	13 .97	0 .04	13 .93	0 .17
SD	1 .449	0 .578	1 .550	0 .558	1 .659	0 .616
最小値	9 .6	-1 .5	9 .1	-1 .9	8 .4	-1 .8
Q1	12 .80	-0 .40	12 .90	-0 .30	12 .90	-0 .20
中央値	14 .10	-0 .10	14 .00	0 .05	14 .00	0 .20
Q3	15 .00	0 .30	15 .20	0 .40	15 .20	0 .50
最大値	17 .4	1 .5	17 .9	1 .4	18 .2	2 .0
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	14 .12	0 .07	14 .04	0 .14	13 .87	0 .14
SD	1 .531	0 .614	1 .560	0 .654	1 .642	0 .634
最小値	9 .0	-1 .7	8 .7	-2 .2	8 .9	-1 .3
Q1	12 .90	-0 .40	12 .90	-0 .30	13 .10	-0 .30
中央値	14 .40	0 .10	14 .10	0 .10	14 .00	0 .10
Q3	15 .30	0 .40	14 .90	0 .70	15 .00	0 .60
最大値	17 .8	1 .6	17 .6	1 .8	18 .6	1 .8

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	159		165		162	
平均値	41 .78		41 .56		41 .10	
SD	4 .391		4 .172		4 .458	
最小値	28 .3		28 .1		25 .2	
Q1	38 .50		39 .20		38 .30	
中央値	42 .30		41 .30		41 .00	
Q3	45 .60		44 .40		44 .60	
最大値	50 .9		52 .5		52 .0	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	41 .70		41 .33		40 .97	
SD	4 .525		4 .262		4 .367	
最小値	27 .2		30 .0		27 .3	
Q1	38 .00		38 .55		37 .70	
中央値	42 .30		41 .35		41 .20	
Q3	45 .10		44 .45		44 .50	
最大値	51 .2		51 .7		50 .1	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	41 .51		41 .32		40 .72	
SD	4 .390		4 .147		4 .541	
最小値	28 .9		30 .3		26 .0	
Q1	38 .00		38 .50		37 .70	
中央値	41 .70		41 .30		40 .40	
Q3	45 .10		44 .50		44 .40	
最大値	50 .4		52 .8		51 .5	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	41 .28	-0 .23	41 .39	0 .14	41 .25	0 .50
SD	4 .135	1 .645	4 .288	1 .667	4 .658	1 .895
最小値	29 .4	-4 .2	28 .9	-5 .5	26 .1	-6 .2
Q1	38 .00	-1 .30	38 .10	-0 .85	38 .20	-0 .60
中央値	42 .00	-0 .30	41 .40	0 .20	41 .10	0 .55
Q3	44 .40	0 .80	44 .30	1 .05	45 .10	1 .60
最大値	50 .3	4 .2	52 .8	4 .8	53 .2	6 .2
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	41 .79	0 .22	41 .51	0 .39	41 .12	0 .38
SD	4 .390	1 .779	4 .262	1 .854	4 .576	1 .938
最小値	27 .6	-4 .3	27 .6	-5 .4	27 .8	-5 .2
Q1	38 .45	-1 .00	38 .50	-0 .90	38 .30	-1 .10
中央値	42 .40	0 .25	41 .70	0 .45	41 .30	0 .30
Q3	45 .10	1 .20	44 .50	1 .85	45 .00	1 .70
最大値	50 .7	5 .8	51 .2	6 .1	54 .8	5 .4

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^4$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	157		164		160	
平均値	24 .48		23 .26		24 .97	
SD	5 .149		5 .085		5 .668	
最小値	13 .6		10 .1		8 .9	
Q1	21 .00		20 .10		21 .30	
中央値	24 .00		22 .95		24 .05	
Q3	27 .10		25 .75		28 .85	
最大値	40 .2		42 .0		41 .9	
プラセボリードイン						
n	160		162		161	
平均値	24 .13		23 .23		25 .09	
SD	5 .051		4 .794		5 .585	
最小値	11 .6		11 .6		8 .4	
Q1	20 .55		19 .90		21 .10	
中央値	23 .30		23 .30		24 .50	
Q3	27 .20		26 .00		28 .90	
最大値	38 .6		41 .1		42 .5	
ベースライン						
n	161		164		159	
平均値	24 .49		23 .32		25 .19	
SD	5 .290		5 .310		5 .406	
最小値	12 .1		11 .5		13 .5	
Q1	20 .90		19 .70		21 .30	
中央値	24 .40		22 .60		24 .70	
Q3	28 .00		26 .40		28 .70	
最大値	40 .2		43 .7		43 .2	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^4$ /μL)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	156	156	164	163	160	157
平均値	24 .40	-0 .18	22 .99	-0 .44	25 .19	0 .17
SD	5 .313	2 .597	4 .708	2 .419	5 .843	2 .878
最小値	12 .9	-10 .1	13 .0	-10 .2	6 .7	-10 .8
Q1	20 .60	-1 .70	19 .95	-1 .60	21 .75	-1 .30
中央値	23 .90	-0 .05	22 .55	-0 .50	24 .65	0 .00
Q3	27 .85	1 .50	25 .35	0 .90	28 .55	1 .50
最大値	41 .2	7 .9	37 .5	7 .2	42 .0	9 .7
Week 8						
n	144	144	152	151	149	145
平均値	24 .20	-0 .03	23 .31	-0 .18	25 .44	0 .35
SD	5 .288	2 .627	4 .756	2 .830	5 .897	2 .721
最小値	14 .1	-7 .0	12 .6	-7 .1	7 .9	-8 .1
Q1	20 .75	-1 .55	20 .20	-1 .60	21 .60	-1 .20
中央値	23 .80	0 .10	23 .20	-0 .20	25 .00	0 .30
Q3	27 .10	1 .50	26 .10	1 .40	29 .60	1 .80
最大値	40 .4	9 .4	38 .0	8 .8	49 .3	8 .3

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=161) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	160		165		162	
平均値	59 .44		59 .68		60 .48	
SD	8 .919		8 .041		8 .061	
最小値	34 .9		43 .0		38 .8	
Q1	53 .40		54 .00		55 .40	
中央値	59 .45		59 .90		60 .40	
Q3	66 .00		65 .30		65 .90	
最大値	81 .5		79 .5		81 .4	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	60 .27		59 .90		59 .22	
SD	8 .846		8 .866		8 .733	
最小値	36 .1		37 .9		37 .2	
Q1	55 .00		53 .95		52 .00	
中央値	60 .00		59 .00		60 .00	
Q3	66 .40		65 .85		65 .40	
最大値	81 .2		87 .5		78 .9	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	59 .89		58 .74		59 .31	
SD	8 .932		8 .476		8 .722	
最小値	35 .3		34 .9		34 .9	
Q1	53 .90		53 .00		53 .30	
中央値	59 .80		57 .85		60 .20	
Q3	66 .00		64 .35		65 .90	
最大値	79 .2		89 .0		77 .5	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	60 .68	0 .77	59 .35	0 .71	60 .06	0 .75
SD	9 .032	7 .144	8 .897	8 .938	8 .925	8 .972
最小値	38 .6	-20 .5	33 .7	-36 .9	20 .0	-40 .0
Q1	53 .70	-3 .30	54 .30	-4 .85	54 .60	-4 .35
中央値	61 .50	0 .80	59 .20	0 .65	60 .10	0 .50
Q3	67 .40	5 .30	65 .40	5 .25	65 .60	6 .00
最大値	81 .0	19 .1	87 .5	28 .6	84 .0	37 .0
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	59 .78	0 .06	58 .87	0 .47	59 .75	0 .48
SD	9 .054	7 .352	8 .210	8 .245	8 .377	7 .667
最小値	35 .0	-17 .6	34 .6	-27 .9	40 .1	-18 .4
Q1	53 .85	-4 .60	52 .30	-4 .45	54 .00	-5 .00
中央値	59 .60	0 .10	58 .80	1 .00	59 .70	0 .00
Q3	66 .50	4 .35	65 .40	5 .90	65 .70	5 .60
最大値	78 .5	19 .6	76 .8	24 .9	79 .4	30 .2

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	160		165		162	
平均値	2 .62		2 .89		3 .03	
SD	1 .882		2 .231		2 .874	
最小値	0 .0		0 .1		0 .0	
Q1	1 .30		1 .40		1 .30	
中央値	2 .15		2 .10		2 .10	
Q3	3 .25		3 .70		3 .90	
最大値	10 .2		13 .6		24 .0	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	2 .68		2 .83		3 .35	
SD	1 .995		2 .220		3 .722	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	1 .40		1 .25		1 .30	
中央値	2 .20		2 .10		2 .10	
Q3	3 .30		3 .85		4 .00	
最大値	12 .8		11 .4		32 .5	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	2 .71		2 .97		3 .16	
SD	2 .107		2 .096		3 .012	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	1 .40		1 .50		1 .50	
中央値	2 .00		2 .30		2 .20	
Q3	3 .20		4 .00		4 .20	
最大値	10 .5		12 .1		23 .5	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	2 .56	-0 .16	2 .82	-0 .14	2 .92	-0 .25
SD	1 .862	1 .369	2 .175	1 .500	2 .839	1 .602
最小値	0 .0	-6 .2	0 .0	-5 .8	0 .0	-9 .9
Q1	1 .20	-0 .70	1 .50	-1 .00	1 .20	-0 .80
中央値	2 .00	0 .00	2 .20	-0 .10	2 .10	-0 .20
Q3	3 .60	0 .40	3 .60	0 .45	3 .90	0 .40
最大値	10 .7	3 .2	12 .0	7 .0	23 .0	4 .5
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	2 .76	-0 .05	2 .81	-0 .14	3 .09	-0 .12
SD	2 .087	1 .355	1 .950	1 .557	3 .327	1 .387
最小値	0 .2	-4 .9	0 .1	-7 .0	0 .0	-6 .8
Q1	1 .40	-0 .60	1 .30	-0 .85	1 .10	-0 .90
中央値	2 .05	-0 .10	2 .30	-0 .10	2 .30	-0 .10
Q3	3 .25	0 .60	4 .00	0 .50	3 .80	0 .60
最大値	11 .4	4 .6	9 .5	5 .0	26 .5	4 .9

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	160		165		162	
平均値	0 .43		0 .46		0 .46	
SD	0 .318		0 .338		0 .334	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .20		0 .30		0 .30	
中央値	0 .40		0 .40		0 .40	
Q3	0 .60		0 .60		0 .60	
最大値	2 .0		1 .9		2 .3	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	0 .46		0 .42		0 .47	
SD	0 .378		0 .317		0 .379	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .30		0 .20		0 .20	
中央値	0 .40		0 .40		0 .40	
Q3	0 .60		0 .50		0 .70	
最大値	2 .7		2 .0		2 .1	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	0 .44		0 .46		0 .43	
SD	0 .314		0 .288		0 .342	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .30		0 .30		0 .20	
中央値	0 .40		0 .40		0 .40	
Q3	0 .50		0 .60		0 .60	
最大値	2 .6		2 .0		1 .9	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	0 .40	-0 .05	0 .50	0 .04	0 .45	0 .01
SD	0 .310	0 .425	0 .372	0 .441	0 .366	0 .473
最小値	0 .0	-2 .6	0 .0	-1 .7	0 .0	-1 .3
Q1	0 .20	-0 .20	0 .30	-0 .20	0 .30	-0 .20
中央値	0 .40	0 .00	0 .40	0 .00	0 .40	0 .00
Q3	0 .50	0 .10	0 .60	0 .20	0 .60	0 .20
最大値	1 .7	1 .2	2 .0	1 .8	2 .4	1 .8
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	0 .46	0 .02	0 .47	0 .02	0 .49	0 .06
SD	0 .292	0 .432	0 .347	0 .398	0 .429	0 .474
最小値	0 .0	-1 .7	0 .0	-1 .8	0 .0	-1 .3
Q1	0 .30	-0 .15	0 .30	-0 .10	0 .20	-0 .20
中央値	0 .40	0 .00	0 .40	0 .00	0 .40	0 .10
Q3	0 .60	0 .20	0 .60	0 .20	0 .70	0 .30
最大値	1 .8	1 .8	2 .2	1 .9	2 .4	2 .0

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=161) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	160		165		162	
平均値	30 .77		30 .21		29 .25	
SD	7 .957		7 .096		6 .920	
最小値	13 .5		10 .5		9 .0	
Q1	25 .00		25 .50		24 .70	
中央値	29 .75		30 .30		29 .35	
Q3	36 .30		35 .20		34 .00	
最大値	51 .8		48 .3		45 .9	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	29 .99		30 .35		30 .31	
SD	7 .936		7 .830		7 .369	
最小値	11 .3		10 .3		12 .2	
Q1	24 .00		24 .70		25 .00	
中央値	30 .30		29 .90		30 .30	
Q3	35 .00		35 .85		35 .20	
最大値	51 .6		53 .0		49 .0	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	30 .35		31 .29		30 .47	
SD	7 .748		7 .519		7 .759	
最小値	14 .1		8 .5		11 .3	
Q1	24 .30		25 .70		24 .40	
中央値	29 .90		31 .80		29 .90	
Q3	36 .20		35 .75		36 .30	
最大値	51 .5		53 .4		50 .6	

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)		Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 4						
n	157	157	165	164	161	160
平均値	29 .77	-0 .54	30 .88	-0 .52	30 .12	-0 .36
SD	8 .286	6 .293	7 .941	7 .465	8 .091	7 .633
最小値	10 .0	-18 .7	8 .5	-23 .1	10 .0	-31 .8
Q1	24 .20	-4 .30	25 .90	-4 .20	25 .10	-4 .80
中央値	29 .00	-0 .90	30 .50	0 .10	30 .00	0 .10
Q3	35 .00	3 .00	35 .50	3 .85	34 .80	3 .80
最大値	51 .3	17 .4	54 .7	29 .8	71 .0	37 .0
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	30 .28	-0 .14	31 .18	-0 .42	30 .20	-0 .32
SD	8 .253	6 .421	7 .712	6 .691	7 .534	6 .786
最小値	12 .5	-18 .2	16 .0	-21 .3	12 .5	-23 .5
Q1	24 .75	-3 .50	24 .60	-4 .35	24 .90	-4 .20
中央値	29 .55	-0 .40	30 .90	-0 .65	29 .90	-0 .40
Q3	35 .70	3 .55	36 .90	3 .70	35 .00	3 .80
最大値	57 .8	18 .3	54 .4	25 .3	51 .0	17 .0

表 2.7.4.8-付録-43　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：単球 (%)

来院	プラセボ群 (n=161) 来院時の測定値	プラセボ群 (n=161) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) 来院時の測定値	Lu AA21004 10 mg 群 (n=165) ベースラインからの変化量	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) 来院時の測定値	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163) ベースラインからの変化量
スクリーニング						
n	160		165		162	
平均値	6 .75		6 .76		6 .78	
SD	1 .815		1 .906		1 .966	
最小値	2 .7		2 .0		3 .0	
Q1	5 .35		5 .50		5 .40	
中央値	6 .60		6 .70		6 .30	
Q3	8 .00		7 .90		8 .00	
最大値	12 .8		13 .5		12 .9	
プラセボリードイン						
n	161		164		163	
平均値	6 .60		6 .51		6 .65	
SD	1 .804		1 .861		1 .828	
最小値	2 .4		1 .5		3 .0	
Q1	5 .10		5 .45		5 .30	
中央値	6 .60		6 .25		6 .50	
Q3	7 .90		7 .60		7 .90	
最大値	10 .9		12 .8		12 .7	
ベースライン						
n	161		164		162	
平均値	6 .61		6 .54		6 .62	
SD	1 .833		1 .864		1 .818	
最小値	1 .7		2 .0		2 .0	
Q1	5 .30		5 .20		5 .20	
中央値	6 .60		6 .20		6 .45	
Q3	8 .00		7 .80		7 .90	
最大値	12 .3		12 .0		11 .5	