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)		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	6 .60	-0 .01	6 .47	-0 .08	6 .45	-0 .16
SD	1 .890	1 .600	1 .785	1 .607	1 .898	1 .763
最小値	2 .1	-4 .3	3 .0	-5 .2	2 .5	-5 .0
Q1	5 .30	-0 .90	5 .20	-1 .10	5 .20	-1 .30
中央値	6 .40	0 .00	6 .30	-0 .20	6 .40	-0 .10
Q3	7 .60	1 .00	7 .50	0 .85	7 .50	0 .70
最大値	12 .5	4 .5	12 .0	4 .8	15 .0	7 .0
Week 8						
n	144	144	153	152	151	150
平均値	6 .71	0 .11	6 .67	0 .06	6 .47	-0 .10
SD	2 .006	1 .729	1 .626	1 .849	1 .786	1 .749
最小値	2 .5	-5 .4	3 .3	-5 .1	2 .0	-4 .8
Q1	5 .60	-0 .95	5 .70	-1 .20	5 .20	-1 .00
中央値	6 .55	0 .00	6 .50	-0 .10	6 .40	-0 .05
Q3	7 .90	1 .15	7 .50	1 .00	7 .50	0 .90
最大値	18 .0	8 .0	13 .0	7 .4	11 .8	4 .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=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	161		165		163	
平均値	4 .54		4 .57		4 .55	
SD	0 .269		0 .256		0 .300	
最小値	3 .9		3 .9		3 .8	
Q1	4 .40		4 .40		4 .40	
中央値	4 .60		4 .60		4 .50	
Q3	4 .70		4 .80		4 .70	
最大値	5 .3		5 .2		5 .4	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	4 .55		4 .55		4 .52	
SD	0 .303		0 .265		0 .298	
最小値	3 .8		4 .0		3 .7	
Q1	4 .40		4 .40		4 .30	
中央値	4 .50		4 .60		4 .50	
Q3	4 .80		4 .70		4 .70	
最大値	5 .4		5 .6		5 .5	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	4 .53		4 .55		4 .52	
SD	0 .261		0 .261		0 .248	
最小値	3 .9		3 .9		3 .9	
Q1	4 .30		4 .40		4 .30	
中央値	4 .50		4 .60		4 .50	
Q3	4 .70		4 .70		4 .70	
最大値	5 .3		5 .2		5 .1	

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=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	165	161	160
平均値	4 .51	-0 .01	4 .56	0 .01	4 .56	0 .04
SD	0 .272	0 .210	0 .251	0 .193	0 .281	0 .221
最小値	3 .9	-0 .5	4 .0	-0 .6	3 .7	-0 .5
Q1	4 .30	-0 .20	4 .40	-0 .10	4 .40	-0 .10
中央値	4 .50	0 .00	4 .60	0 .00	4 .50	0 .00
Q3	4 .70	0 .10	4 .70	0 .10	4 .80	0 .20
最大値	5 .2	0 .9	5 .2	0 .4	5 .4	0 .7
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	4 .53	0 .01	4 .56	0 .02	4 .56	0 .04
SD	0 .278	0 .223	0 .235	0 .202	0 .288	0 .242
最小値	4 .0	-0 .7	3 .9	-0 .5	3 .7	-0 .6
Q1	4 .30	-0 .10	4 .40	-0 .10	4 .40	-0 .10
中央値	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00	4 .50	0 .00
Q3	4 .70	0 .10	4 .70	0 .20	4 .70	0 .20
最大値	5 .3	0 .8	5 .3	0 .4	5 .4	0 .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 (U/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
スクリーニング						
n	161		165		163	
平均値	22 .4		23 .1		23 .2	
SD	6 .96		7 .34		7 .54	
最小値	14		11		13	
Q1	18 .0		19 .0		18 .0	
中央値	21 .0		21 .0		21 .0	
Q3	25 .0		26 .0		27 .0	
最大値	68		60		52	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	22 .7		23 .0		23 .3	
SD	6 .17		8 .09		8 .94	
最小値	13		13		13	
Q1	18 .0		18 .0		18 .0	
中央値	21 .0		21 .0		21 .0	
Q3	25 .0		25 .0		27 .0	
最大値	44		69		67	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	22 .9		23 .2		23 .4	
SD	8 .14		8 .64		9 .55	
最小値	12		11		12	
Q1	18 .0		18 .0		18 .0	
中央値	21 .0		21 .0		21 .0	
Q3	24 .0		26 .0		26 .0	
最大値	74		87		92	

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 (U/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	165	161	160
平均値	23 .2	0 .3	23 .5	0 .3	22 .9	-0 .5
SD	8 .17	7 .90	10 .62	11 .06	7 .98	7 .94
最小値	13	-54	13	-65	12	-56
Q1	19 .0	-2 .0	18 .0	-2 .0	18 .0	-2 .0
中央値	21 .0	0 .0	21 .0	0 .0	21 .0	0 .0
Q3	25 .0	2 .0	26 .0	2 .0	26 .0	2 .0
最大値	58	39	110	88	70	44
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	22 .9	0 .0	23 .6	0 .5	24 .5	1 .1
SD	9 .22	9 .31	11 .18	11 .40	10 .02	7 .51
最小値	12	-53	13	-35	14	-23
Q1	18 .0	-2 .0	18 .0	-2 .0	18 .0	-2 .0
中央値	20 .0	0 .0	22 .0	0 .0	22 .0	0 .0
Q3	24 .0	2 .0	26 .0	3 .0	27 .0	4 .0
最大値	72	50	132	114	73	43

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 (U/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
スクリーニング						
n	161		165		163	
平均値	20 .8		21 .2		21 .7	
SD	12 .73		12 .15		11 .92	
最小値	4		6		7	
Q1	12 .0		13 .0		13 .0	
中央値	17 .0		19 .0		18 .0	
Q3	25 .0		26 .0		26 .0	
最大値	90		78		61	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	21 .5		21 .6		21 .9	
SD	12 .03		13 .54		12 .92	
最小値	4		5		7	
Q1	13 .0		13 .0		13 .0	
中央値	18 .0		17 .0		18 .0	
Q3	26 .0		26 .0		27 .0	
最大値	70		82		86	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	22 .0		21 .4		22 .2	
SD	16 .74		11 .86		12 .89	
最小値	4		4		7	
Q1	13 .0		13 .0		13 .0	
中央値	17 .0		18 .0		18 .0	
Q3	25 .0		26 .0		29 .0	
最大値	156		64		79	

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 (U/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	165	161	160
平均値	22 .8	0 .8	22 .6	1 .2	21 .6	-0 .6
SD	16 .49	13 .87	14 .49	11 .75	13 .46	10 .07
最小値	4	-128	5	-37	5	-49
Q1	13 .0	-2 .0	13 .0	-2 .0	14 .0	-4 .0
中央値	18 .0	0 .0	19 .0	0 .0	18 .0	0 .0
Q3	26 .0	3 .0	26 .0	3 .0	25 .0	2 .0
最大値	100	50	90	79	107	44
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	21 .8	-0 .3	22 .2	0 .7	24 .9	2 .5
SD	16 .78	15 .80	13 .39	11 .22	17 .03	12 .82
最小値	5	-131	5	-30	6	-34
Q1	12 .0	-3 .0	13 .0	-3 .0	14 .0	-2 .0
中央値	17 .0	0 .0	20 .0	1 .0	20 .0	1 .0
Q3	24 .0	3 .0	27 .0	3 .0	29 .0	5 .0
最大値	113	73	96	83	109	83

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：γ－グルタミルトランスフェラーゼ (U/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
スクリーニング						
n	161		165		163	
平均値	26 .8		32 .2		30 .3	
SD	23 .39		42 .91		37 .97	
最小値	7		6		7	
Q1	13 .0		13 .0		13 .0	
中央値	18 .0		19 .0		20 .0	
Q3	30 .0		35 .0		31 .0	
最大値	163		318		376	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	27 .7		34 .6		29 .6	
SD	25 .73		52 .89		34 .05	
最小値	7		7		3	
Q1	13 .0		13 .0		13 .0	
中央値	19 .0		19 .0		19 .0	
Q3	31 .0		32 .0		31 .0	
最大値	171		345		317	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	27 .9		32 .6		30 .0	
SD	27 .87		42 .93		35 .24	
最小値	7		6		6	
Q1	13 .0		13 .0		13 .0	
中央値	19 .0		19 .0		20 .0	
Q3	29 .0		33 .0		33 .0	
最大値	192		272		278	

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：γ－グルタミルトランスフェラーゼ (U/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	165	161	160
平均値	30 .1	2 .0	32 .3	-0 .3	29 .8	-0 .2
SD	33 .93	11 .64	46 .49	21 .97	39 .66	15 .75
最小値	5	-60	6	-138	4	-73
Q1	12 .0	-2 .0	13 .0	-2 .0	13 .0	-2 .5
中央値	19 .0	0 .0	19 .0	0 .0	19 .0	0 .0
Q3	30 .0	2 .0	34 .0	2 .0	28 .0	2 .0
最大値	222	54	335	185	383	136
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	29 .9	1 .5	31 .8	-0 .1	31 .9	3 .1
SD	33 .85	15 .23	50 .46	26 .66	38 .29	18 .36
最小値	6	-97	6	-168	6	-47
Q1	12 .0	-2 .0	13 .0	-3 .0	13 .0	-2 .0
中央値	19 .0	0 .0	20 .0	0 .0	19 .0	0 .5
Q3	33 .0	4 .0	32 .0	3 .0	31 .0	3 .0
最大値	266	74	514	242	267	120

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルカリフォスファターゼ (U/L)

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	161		165		163	
平均値	207 .0		203 .6		202 .2	
SD	64 .04		62 .60		54 .47	
最小値	81		67		99	
Q1	160 .0		159 .0		164 .0	
中央値	196 .0		194 .0		188 .0	
Q3	236 .0		246 .0		243 .0	
最大値	422		462		367	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	203 .8		202 .2		198 .2	
SD	62 .29		63 .39		52 .71	
最小値	83		66		101	
Q1	162 .0		157 .0		159 .0	
中央値	194 .0		194 .0		186 .0	
Q3	236 .0		239 .0		231 .0	
最大値	437		444		348	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	199 .6		202 .6		196 .3	
SD	60 .39		62 .18		51 .76	
最小値	92		78		97	
Q1	160 .0		162 .0		154 .0	
中央値	188 .0		193 .0		189 .0	
Q3	234 .0		248 .0		228 .0	
最大値	470		374		336	

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルカリフォスファターゼ (U/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	165	161	160
平均値	202 .3	2 .7	202 .6	0 .1	201 .1	4 .9
SD	64 .50	24 .85	62 .59	25 .80	54 .29	26 .06
最小値	83	-95	71	-103	104	-103
Q1	157 .0	-11 .0	156 .0	-9 .0	158 .0	-9 .0
中央値	186 .0	1 .0	194 .0	0 .0	197 .0	3 .0
Q3	236 .0	14 .0	243 .0	14 .0	233 .0	14 .5
最大値	446	124	421	87	432	152
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	204 .5	5 .2	212 .0	6 .1	204 .2	10 .4
SD	65 .66	29 .68	68 .04	34 .37	58 .38	25 .14
最小値	76	-86	78	-111	100	-66
Q1	166 .0	-10 .0	167 .0	-9 .0	160 .0	-3 .0
中央値	191 .0	4 .0	202 .0	6 .0	197 .0	8 .5
Q3	240 .0	14 .0	252 .0	18 .0	234 .0	19 .0
最大値	433	145	481	207	418	112

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=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	161		165		163	
平均値	0 .75		0 .76		0 .75	
SD	0 .290		0 .346		0 .302	
最小値	0 .3		0 .2		0 .2	
Q1	0 .50		0 .50		0 .50	
中央値	0 .70		0 .70		0 .70	
Q3	0 .90		1 .00		0 .90	
最大値	1 .7		2 .2		1 .8	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	0 .80		0 .81		0 .75	
SD	0 .338		0 .343		0 .289	
最小値	0 .2		0 .3		0 .3	
Q1	0 .60		0 .50		0 .60	
中央値	0 .70		0 .70		0 .70	
Q3	0 .90		0 .90		0 .90	
最大値	2 .0		2 .2		2 .0	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	0 .79		0 .81		0 .77	
SD	0 .383		0 .326		0 .301	
最小値	0 .2		0 .3		0 .2	
Q1	0 .60		0 .60		0 .60	
中央値	0 .70		0 .70		0 .70	
Q3	0 .90		1 .00		0 .90	
最大値	2 .7		1 .8		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=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	165	161	160
平均値	0 .75	-0 .04	0 .79	-0 .01	0 .78	0 .00
SD	0 .338	0 .241	0 .330	0 .292	0 .309	0 .260
最小値	0 .2	-1 .0	0 .3	-1 .1	0 .3	-0 .9
Q1	0 .50	-0 .20	0 .60	-0 .20	0 .60	-0 .10
中央値	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00
Q3	0 .90	0 .10	0 .90	0 .10	0 .90	0 .10
最大値	2 .6	0 .7	1 .9	1 .1	2 .4	0 .8
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	0 .79	0 .01	0 .77	-0 .03	0 .77	0 .00
SD	0 .332	0 .268	0 .287	0 .289	0 .279	0 .252
最小値	0 .3	-0 .8	0 .3	-1 .0	0 .3	-1 .0
Q1	0 .60	-0 .10	0 .60	-0 .20	0 .60	-0 .10
中央値	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00	0 .70	0 .00
Q3	0 .90	0 .20	0 .90	0 .10	0 .90	0 .10
最大値	1 .9	1 .2	2 .0	1 .4	1 .7	0 .7

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：直接ビリルビン (mg/dL)

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	161		165		163	
平均値	0 .13		0 .14		0 .13	
SD	0 .070		0 .083		0 .071	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .10		0 .10		0 .10	
中央値	0 .10		0 .10		0 .10	
Q3	0 .20		0 .20		0 .20	
最大値	0 .4		0 .5		0 .4	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	0 .14		0 .15		0 .13	
SD	0 .077		0 .086		0 .067	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .10		0 .10		0 .10	
中央値	0 .10		0 .10		0 .10	
Q3	0 .20		0 .20		0 .20	
最大値	0 .4		0 .5		0 .4	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	0 .14		0 .14		0 .14	
SD	0 .088		0 .076		0 .069	
最小値	0 .0		0 .0		0 .0	
Q1	0 .10		0 .10		0 .10	
中央値	0 .10		0 .10		0 .10	
Q3	0 .20		0 .20		0 .20	
最大値	0 .6		0 .4		0 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：直接ビリルビン (mg/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
Week 4						
n	157	157	165	165	161	160
平均値	0 .14	0 .00	0 .15	0 .00	0 .14	0 .00
SD	0 .068	0 .064	0 .079	0 .074	0 .069	0 .071
最小値	0 .0	-0 .3	0 .0	-0 .2	0 .0	-0 .2
Q1	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00
中央値	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00
Q3	0 .20	0 .00	0 .20	0 .00	0 .20	0 .00
最大値	0 .5	0 .1	0 .4	0 .3	0 .5	0 .2
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	0 .15	0 .01	0 .14	0 .00	0 .13	0 .00
SD	0 .076	0 .068	0 .080	0 .083	0 .062	0 .064
最小値	0 .0	-0 .2	0 .0	-0 .3	0 .0	-0 .2
Q1	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00
中央値	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00	0 .10	0 .00
Q3	0 .20	0 .00	0 .20	0 .00	0 .20	0 .00
最大値	0 .4	0 .3	0 .6	0 .5	0 .4	0 .1

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=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	161		165		163	
平均値	0 .718		0 .726		0 .702	
SD	0 .1411		0 .1686		0 .1333	
最小値	0 .43		0 .37		0 .42	
Q1	0 .610		0 .600		0 .600	
中央値	0 .710		0 .700		0 .700	
Q3	0 .810		0 .840		0 .800	
最大値	1 .28		1 .43		1 .01	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	0 .712		0 .723		0 .698	
SD	0 .1429		0 .1676		0 .1381	
最小値	0 .39		0 .38		0 .38	
Q1	0 .600		0 .610		0 .600	
中央値	0 .720		0 .690		0 .680	
Q3	0 .810		0 .820		0 .790	
最大値	1 .34		1 .38		1 .11	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	0 .712		0 .719		0 .694	
SD	0 .1469		0 .1636		0 .1302	
最小値	0 .40		0 .40		0 .40	
Q1	0 .600		0 .600		0 .590	
中央値	0 .710		0 .700		0 .670	
Q3	0 .810		0 .810		0 .790	
最大値	1 .37		1 .42		1 .02	

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=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	165	161	160
平均値	0 .714	0 .003	0 .718	-0 .001	0 .698	0 .003
SD	0 .1473	0 .0546	0 .1647	0 .0551	0 .1367	0 .0609
最小値	0 .40	-0 .18	0 .38	-0 .20	0 .36	-0 .17
Q1	0 .590	-0 .030	0 .600	-0 .040	0 .590	-0 .040
中央値	0 .710	0 .000	0 .700	0 .000	0 .680	0 .000
Q3	0 .820	0 .030	0 .810	0 .030	0 .810	0 .040
最大値	1 .36	0 .16	1 .28	0 .13	1 .03	0 .22
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	0 .721	0 .003	0 .725	0 .005	0 .700	0 .002
SD	0 .1449	0 .0574	0 .1616	0 .0620	0 .1354	0 .0603
最小値	0 .42	-0 .14	0 .35	-0 .25	0 .41	-0 .19
Q1	0 .620	-0 .030	0 .590	-0 .020	0 .590	-0 .030
中央値	0 .720	0 .000	0 .700	0 .000	0 .690	0 .000
Q3	0 .830	0 .040	0 .830	0 .040	0 .810	0 .040
最大値	1 .36	0 .21	1 .28	0 .16	1 .06	0 .20

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (U/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
スクリーニング						
n	161		165		163	
平均値	103 .9		123 .1		112 .3	
SD	72 .90		102 .78		92 .45	
最小値	26		27		33	
Q1	65 .0		67 .0		62 .0	
中央値	86 .0		98 .0		85 .0	
Q3	115 .0		139 .0		128 .0	
最大値	589		777		722	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	105 .4		116 .4		128 .3	
SD	72 .67		96 .27		188 .60	
最小値	26		30		29	
Q1	65 .0		67 .0		64 .0	
中央値	84 .0		91 .0		91 .0	
Q3	115 .0		145 .0		121 .0	
最大値	491		1018		1782	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	101 .6		142 .7		143 .5	
SD	78 .04		263 .12		479 .64	
最小値	25		34		32	
Q1	68 .0		68 .0		62 .0	
中央値	85 .0		93 .0		81 .5	
Q3	106 .0		141 .0		116 .0	
最大値	804		2675		6110	

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (U/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	165	161	160
平均値	102 .4	0 .0	109 .9	-32 .8	120 .2	-23 .8
SD	62 .16	79 .06	58 .19	259 .13	113 .64	490 .71
最小値	28	-685	30	-2579	36	-6029
Q1	64 .0	-15 .0	73 .0	-14 .0	68 .0	-9 .5
中央値	85 .0	-1 .0	96 .0	3 .0	90 .0	7 .0
Q3	117 .0	13 .0	128 .0	14 .0	126 .0	22 .5
最大値	419	343	485	345	1099	942
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	128 .9	24 .4	129 .8	-15 .5	116 .6	-30 .3
SD	359 .70	359 .16	176 .37	184 .61	97 .81	504 .63
最小値	23	-689	32	-1913	35	-6046
Q1	64 .0	-16 .0	74 .0	-16 .0	66 .0	-9 .0
中央値	85 .0	1 .0	96 .0	2 .0	93 .0	5 .5
Q3	114 .0	15 .0	139 .0	21 .0	125 .0	20 .0
最大値	4340	4217	2078	602	917	734

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：血中尿素窒素 (mg/dL)

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	161		165		163	
平均値	11 .8		12 .1		11 .8	
SD	3 .43		3 .25		3 .45	
最小値	5		5		3	
Q1	10 .0		10 .0		10 .0	
中央値	11 .0		12 .0		11 .0	
Q3	14 .0		14 .0		14 .0	
最大値	26		23		24	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	11 .9		11 .6		11 .5	
SD	3 .33		3 .25		2 .90	
最小値	5		5		4	
Q1	10 .0		9 .0		9 .0	
中央値	11 .0		11 .0		11 .0	
Q3	14 .0		13 .0		13 .0	
最大値	25		23		21	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	11 .9		11 .7		11 .6	
SD	3 .40		3 .36		3 .18	
最小値	6		5		4	
Q1	9 .0		9 .0		9 .0	
中央値	11 .0		11 .0		11 .0	
Q3	14 .0		14 .0		13 .0	
最大値	30		21		22	

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：血中尿素窒素 (mg/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
Week 4						
n	157	157	165	165	161	160
平均値	11.9	0.0	11.8	0.1	12.1	0.5
SD	3.30	2.92	2.85	2.78	3.46	2.81
最小値	6	-12	6	-8	5	-6
Q1	9.0	-2.0	10.0	-1.0	10.0	-1.0
中央値	12.0	0.0	11.0	0.0	12.0	0.0
Q3	14.0	2.0	13.0	2.0	14.0	2.0
最大値	24	12	24	8	25	10
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	12.1	0.2	12.3	0.7	12.1	0.4
SD	3.71	2.98	3.27	3.07	3.29	2.74
最小値	5	-10	6	-8	5	-7
Q1	9.0	-2.0	10.0	-1.0	10.0	-1.0
中央値	12.0	0.0	12.0	1.0	12.0	0.5
Q3	14.0	2.0	14.0	2.0	14.0	2.0
最大値	26	12	23	10	24	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）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/dL)

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	161		165		163	
平均値	5 .17		5 .29		4 .95	
SD	1 .324		1 .528		1 .447	
最小値	2 .5		0 .5		0 .4	
Q1	4 .20		4 .10		3 .90	
中央値	5 .10		5 .20		4 .90	
Q3	6 .00		6 .40		5 .80	
最大値	10 .3		9 .6		8 .6	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	5 .17		5 .23		4 .91	
SD	1 .447		1 .566		1 .296	
最小値	2 .4		0 .7		0 .5	
Q1	4 .00		4 .10		4 .00	
中央値	5 .10		5 .20		4 .80	
Q3	6 .20		6 .30		5 .70	
最大値	9 .2		9 .4		9 .1	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	5 .22		5 .35		4 .96	
SD	1 .363		1 .543		1 .442	
最小値	2 .7		0 .6		0 .4	
Q1	4 .10		4 .20		4 .00	
中央値	5 .00		5 .40		4 .80	
Q3	6 .20		6 .30		5 .80	
最大値	9 .9		9 .2		10 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/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
Week 4						
n	157	157	165	165	161	160
平均値	5 .18	-0 .04	5 .18	-0 .17	4 .79	-0 .17
SD	1 .418	0 .665	1 .491	0 .663	1 .387	0 .661
最小値	2 .7	-3 .1	0 .5	-2 .2	0 .4	-3 .2
Q1	4 .00	-0 .40	4 .00	-0 .50	3 .80	-0 .50
中央値	5 .00	0 .00	5 .30	-0 .10	4 .70	-0 .20
Q3	6 .20	0 .40	6 .20	0 .30	5 .60	0 .20
最大値	9 .3	1 .9	9 .1	1 .6	8 .8	1 .4
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	5 .26	0 .04	5 .23	-0 .12	5 .02	0 .00
SD	1 .374	0 .669	1 .486	0 .688	1 .405	0 .656
最小値	2 .5	-2 .0	0 .6	-2 .1	2 .0	-1 .9
Q1	4 .10	-0 .30	4 .10	-0 .50	4 .10	-0 .40
中央値	5 .20	0 .00	5 .20	-0 .10	4 .90	0 .05
Q3	6 .20	0 .40	6 .20	0 .30	5 .80	0 .40
最大値	9 .2	2 .3	8 .8	1 .8	9 .8	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）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/dL)

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	116		115		103	
平均値	97 .1		94 .0		94 .8	
SD	16 .79		12 .04		12 .88	
最小値	79		62		75	
Q1	88 .0		88 .0		89 .0	
中央値	93 .0		91 .0		93 .0	
Q3	100 .0		99 .0		98 .0	
最大値	195		160		191	
プラセボリードイン						
n	160		162		162	
平均値	95 .0		94 .1		96 .1	
SD	13 .65		8 .61		13 .03	
最小値	75		78		73	
Q1	88 .0		89 .0		89 .0	
中央値	93 .5		92 .5		95 .0	
Q3	98 .0		98 .0		100 .0	
最大値	206		125		191	
ベースライン						
n	160		164		162	
平均値	95 .5		93 .5		95 .4	
SD	13 .96		8 .25		14 .74	
最小値	75		70		60	
Q1	88 .0		88 .0		88 .0	
中央値	93 .0		92 .5		93 .0	
Q3	98 .0		98 .0		99 .0	
最大値	195		128		193	

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/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
Week 4						
n	149	148	156	155	149	148
平均値	96 .4	1 .4	94 .3	0 .8	96 .1	0 .8
SD	12 .82	8 .54	9 .62	8 .28	10 .94	10 .74
最小値	76	-20	76	-36	79	-68
Q1	90 .0	-4 .0	88 .0	-4 .0	89 .0	-3 .0
中央値	94 .0	1 .0	94 .0	1 .0	95 .0	0 .5
Q3	101 .0	5 .0	99 .0	5 .0	100 .0	5 .0
最大値	181	35	155	41	165	55
Week 8						
n	143	142	153	152	151	150
平均値	95 .9	0 .8	94 .7	1 .1	95 .9	0 .9
SD	11 .46	8 .42	11 .24	11 .19	12 .66	10 .35
最小値	76	-27	74	-38	80	-55
Q1	90 .0	-4 .0	89 .0	-4 .0	88 .0	-4 .0
中央値	94 .0	0 .0	93 .0	1 .0	93 .0	1 .0
Q3	99 .0	5 .0	99 .0	5 .0	101 .0	5 .0
最大値	164	30	158	59	193	39

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：総蛋白 (g/dL)

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	161		165		163	
平均値	7 .20		7 .17		7 .14	
SD	0 .407		0 .422		0 .436	
最小値	5 .9		6 .0		6 .0	
Q1	6 .90		6 .90		6 .80	
中央値	7 .20		7 .20		7 .10	
Q3	7 .50		7 .40		7 .40	
最大値	8 .2		8 .3		8 .4	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	7 .18		7 .13		7 .12	
SD	0 .450		0 .410		0 .470	
最小値	5 .7		5 .8		5 .9	
Q1	6 .90		6 .90		6 .80	
中央値	7 .20		7 .10		7 .10	
Q3	7 .50		7 .30		7 .40	
最大値	8 .3		8 .6		9 .2	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	7 .16		7 .13		7 .08	
SD	0 .400		0 .406		0 .399	
最小値	5 .9		5 .8		6 .0	
Q1	6 .90		6 .90		6 .80	
中央値	7 .20		7 .20		7 .10	
Q3	7 .40		7 .40		7 .30	
最大値	8 .4		8 .2		8 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：総蛋白 (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
Week 4						
n	157	157	165	165	161	160
平均値	7 .11	-0 .05	7 .13	0 .00	7 .13	0 .06
SD	0 .391	0 .320	0 .404	0 .281	0 .413	0 .329
最小値	6 .2	-0 .9	5 .9	-1 .0	6 .0	-0 .7
Q1	6 .90	-0 .20	6 .90	-0 .20	6 .90	-0 .15
中央値	7 .10	-0 .10	7 .10	0 .00	7 .10	0 .10
Q3	7 .40	0 .20	7 .40	0 .20	7 .40	0 .25
最大値	8 .4	0 .8	8 .4	0 .8	8 .2	1 .0
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	7 .19	0 .03	7 .15	0 .02	7 .11	0 .06
SD	0 .402	0 .335	0 .386	0 .305	0 .427	0 .345
最小値	6 .3	-0 .9	6 .3	-1 .2	5 .8	-1 .0
Q1	6 .90	-0 .20	6 .90	-0 .20	6 .80	-0 .20
中央値	7 .10	0 .00	7 .10	0 .00	7 .10	0 .00
Q3	7 .40	0 .20	7 .40	0 .20	7 .40	0 .30
最大値	8 .6	1 .2	8 .2	0 .6	8 .1	1 .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=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	161		165		163	
平均値	4 .16		4 .20		4 .19	
SD	0 .335		0 .340		0 .320	
最小値	3 .3		3 .5		3 .4	
Q1	3 .90		4 .00		4 .00	
中央値	4 .10		4 .20		4 .20	
Q3	4 .40		4 .40		4 .40	
最大値	5 .4		5 .3		5 .3	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	4 .13		4 .20		4 .16	
SD	0 .286		0 .371		0 .329	
最小値	3 .4		3 .3		3 .3	
Q1	3 .90		3 .90		3 .90	
中央値	4 .10		4 .20		4 .10	
Q3	4 .30		4 .40		4 .40	
最大値	4 .8		5 .4		5 .0	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	4 .14		4 .22		4 .17	
SD	0 .327		0 .339		0 .336	
最小値	3 .1		3 .4		3 .5	
Q1	3 .90		4 .00		3 .90	
中央値	4 .10		4 .20		4 .10	
Q3	4 .30		4 .40		4 .40	
最大値	5 .4		5 .2		5 .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=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	165	161	160
平均値	4 .11	-0 .04	4 .16	-0 .05	4 .19	0 .03
SD	0 .329	0 .293	0 .400	0 .362	0 .299	0 .295
最小値	3 .4	-1 .3	3 .3	-1 .6	3 .6	-0 .8
Q1	3 .90	-0 .20	3 .90	-0 .30	4 .00	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00	4 .10	-0 .10	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .20	4 .40	0 .10	4 .40	0 .20
最大値	5 .4	0 .9	5 .7	1 .0	5 .0	1 .0
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	4 .12	-0 .04	4 .18	-0 .03	4 .18	0 .02
SD	0 .340	0 .324	0 .372	0 .315	0 .296	0 .325
最小値	2 .8	-0 .9	3 .4	-1 .1	3 .3	-1 .2
Q1	3 .90	-0 .20	3 .90	-0 .20	4 .00	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .20	4 .50	0 .20	4 .40	0 .20
最大値	6 .0	1 .4	5 .1	1 .0	5 .0	0 .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=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	161		165		163	
平均値	140 .8		140 .6		140 .7	
SD	1 .73		1 .86		1 .97	
最小値	136		136		133	
Q1	140 .0		139 .0		139 .0	
中央値	141 .0		141 .0		141 .0	
Q3	142 .0		142 .0		142 .0	
最大値	145		148		146	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	140 .5		140 .6		140 .3	
SD	1 .75		1 .77		1 .86	
最小値	136		136		133	
Q1	139 .0		139 .0		139 .0	
中央値	140 .0		140 .0		141 .0	
Q3	141 .0		142 .0		142 .0	
最大値	146		147		145	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	140 .5		140 .3		140 .2	
SD	1 .78		1 .90		1 .65	
最小値	136		135		135	
Q1	139 .0		139 .0		139 .0	
中央値	140 .0		140 .0		140 .0	
Q3	142 .0		141 .0		141 .0	
最大値	145		147		145	

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=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	165	161	160
平均値	140 .3	-0 .2	140 .2	-0 .1	139 .8	-0 .5
SD	1 .67	1 .89	1 .83	1 .85	1 .80	1 .69
最小値	135	-4	135	-4	135	-4
Q1	139 .0	-1 .0	139 .0	-1 .0	139 .0	-2 .0
中央値	140 .0	0 .0	140 .0	0 .0	140 .0	-1 .0
Q3	142 .0	1 .0	141 .0	1 .0	141 .0	1 .0
最大値	144	5	148	6	146	5
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	140 .3	-0 .3	140 .3	0 .0	139 .9	-0 .3
SD	1 .62	1 .90	1 .79	1 .67	1 .75	1 .62
最小値	136	-5	136	-4	135	-4
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	144	4	145	4	145	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=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	161		165		163	
平均値	9 .07		9 .11		9 .08	
SD	0 .343		0 .348		0 .397	
最小値	8 .1		8 .1		7 .4	
Q1	8 .80		8 .90		8 .80	
中央値	9 .10		9 .10		9 .10	
Q3	9 .30		9 .30		9 .40	
最大値	10 .2		10 .6		9 .9	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	9 .08		9 .08		9 .06	
SD	0 .394		0 .347		0 .360	
最小値	8 .0		8 .2		8 .1	
Q1	8 .80		8 .80		8 .80	
中央値	9 .10		9 .10		9 .00	
Q3	9 .30		9 .30		9 .30	
最大値	10 .5		10 .5		10 .0	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	9 .01		9 .06		9 .04	
SD	0 .363		0 .341		0 .351	
最小値	7 .3		8 .2		7 .6	
Q1	8 .80		8 .90		8 .80	
中央値	9 .00		9 .00		9 .00	
Q3	9 .20		9 .30		9 .30	
最大値	10 .1		10 .5		9 .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=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	165	161	160
平均値	9 .00	-0 .01	9 .04	-0 .01	9 .04	0 .00
SD	0 .330	0 .312	0 .364	0 .310	0 .343	0 .280
最小値	8 .3	-0 .8	7 .6	-1 .8	8 .1	-0 .6
Q1	8 .70	-0 .20	8 .80	-0 .20	8 .80	-0 .20
中央値	9 .00	0 .00	9 .00	0 .00	9 .00	0 .00
Q3	9 .20	0 .20	9 .20	0 .20	9 .30	0 .20
最大値	9 .7	1 .7	10 .5	0 .8	9 .8	0 .8
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	9 .05	0 .04	9 .02	-0 .03	9 .02	-0 .01
SD	0 .343	0 .311	0 .327	0 .273	0 .385	0 .313
最小値	8 .1	-0 .7	8 .2	-0 .8	7 .8	-1 .7
Q1	8 .80	-0 .20	8 .80	-0 .20	8 .80	-0 .20
中央値	9 .00	0 .00	9 .00	0 .00	9 .00	0 .00
Q3	9 .20	0 .20	9 .20	0 .20	9 .30	0 .20
最大値	10 .1	1 .8	10 .6	0 .8	10 .2	0 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クロール (mEq/L)

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	161		165		163	
平均値	102 .7		102 .7		102 .7	
SD	1 .89		1 .93		2 .13	
最小値	94		99		95	
Q1	101 .0		101 .0		101 .0	
中央値	103 .0		103 .0		103 .0	
Q3	104 .0		104 .0		104 .0	
最大値	109		108		108	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	102 .5		102 .9		102 .6	
SD	2 .06		1 .88		1 .93	
最小値	97		98		95	
Q1	101 .0		101 .0		101 .0	
中央値	102 .0		103 .0		102 .0	
Q3	104 .0		104 .0		104 .0	
最大値	110		107		108	
ベースライン						
n	161		165		162	
平均値	102 .5		102 .6		102 .4	
SD	1 .92		1 .96		1 .96	
最小値	97		95		96	
Q1	101 .0		101 .0		101 .0	
中央値	102 .0		102 .0		102 .0	
Q3	104 .0		104 .0		104 .0	
最大値	108		110		107	

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クロール (mEq/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	165	161	160
平均値	102 .7	0 .1	102 .5	-0 .1	102 .2	-0 .2
SD	2 .05	1 .95	2 .01	1 .78	2 .07	1 .86
最小値	95	-5	96	-5	96	-5
Q1	101 .0	-1 .0	101 .0	-1 .0	101 .0	-1 .0
中央値	103 .0	0 .0	102 .0	0 .0	102 .0	0 .0
Q3	104 .0	2 .0	104 .0	1 .0	103 .0	1 .0
最大値	109	5	108	5	108	4
Week 8						
n	145	145	153	153	151	150
平均値	102 .6	-0 .1	102 .5	-0 .1	102 .1	-0 .4
SD	2 .33	2 .19	2 .03	1 .84	2 .00	1 .87
最小値	89	-10	97	-5	95	-5
Q1	101 .0	-1 .0	101 .0	-1 .0	101 .0	-2 .0
中央値	103 .0	0 .0	102 .0	0 .0	102 .0	0 .0
Q3	104 .0	1 .0	104 .0	1 .0	103 .0	1 .0
最大値	111	5	107	5	108	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=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	116		115		103	
平均値	117 .9		100 .7		96 .4	
SD	84 .04		76 .83		64 .15	
最小値	25		24		36	
Q1	63 .5		55 .0		58 .0	
中央値	94 .0		82 .0		75 .0	
Q3	151 .0		113 .0		113 .0	
最大値	490		603		368	
プラセボリードイン						
n	160		162		162	
平均値	112 .0		94 .1		100 .1	
SD	84 .80		56 .50		65 .31	
最小値	24		26		30	
Q1	57 .5		55 .0		56 .0	
中央値	82 .5		80 .5		77 .5	
Q3	138 .0		113 .0		117 .0	
最大値	594		347		417	
ベースライン						
n	160		164		162	
平均値	107 .2		101 .7		95 .9	
SD	82 .40		77 .46		59 .74	
最小値	28		24		34	
Q1	56 .0		54 .5		56 .0	
中央値	81 .5		80 .5		77 .5	
Q3	123 .5		124 .0		117 .0	
最大値	678		720		407	

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=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	149	148	156	155	149	148
平均値	108 .1	-0 .6	100 .4	-1 .1	93 .1	-1 .7
SD	82 .60	46 .67	85 .73	54 .95	52 .84	39 .79
最小値	26	-187	26	-228	24	-111
Q1	58 .0	-23 .0	54 .0	-21 .0	59 .0	-18 .0
中央値	80 .0	0 .0	78 .0	-4 .0	83 .0	1 .0
Q3	131 .0	17 .0	116 .5	19 .0	110 .0	17 .5
最大値	504	163	843	235	372	157
Week 8						
n	143	142	153	152	151	150
平均値	102 .9	-4 .1	102 .3	-0 .2	104 .7	9 .3
SD	65 .25	61 .19	73 .55	61 .87	82 .84	66 .91
最小値	23	-477	28	-332	27	-135
Q1	57 .0	-14 .0	56 .0	-24 .0	57 .0	-18 .0
中央値	80 .0	-0 .5	87 .0	-1 .0	80 .0	2 .0
Q3	124 .0	21 .0	125 .0	20 .5	120 .0	25 .0
最大値	405	145	582	221	667	449

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=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	116		115		103	
平均値	203 .8		201 .9		199 .1	
SD	35 .84		35 .37		33 .51	
最小値	131		139		113	
Q1	179 .0		176 .0		174 .0	
中央値	199 .0		196 .0		195 .0	
Q3	228 .0		220 .0		219 .0	
最大値	291		314		297	
プラセボリードイン						
n	160		162		162	
平均値	203 .3		197 .8		197 .5	
SD	34 .74		31 .83		32 .81	
最小値	118		128		117	
Q1	180 .0		174 .0		176 .0	
中央値	200 .0		193 .0		197 .0	
Q3	226 .5		220 .0		218 .0	
最大値	307		275		280	
ベースライン						
n	160		164		162	
平均値	201 .8		201 .0		196 .9	
SD	36 .90		33 .98		35 .69	
最小値	121		126		119	
Q1	174 .5		177 .0		173 .0	
中央値	201 .5		197 .0		195 .5	
Q3	227 .5		225 .0		219 .0	
最大値	289		293		300	

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=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	149	148	156	155	149	148
平均値	198 .8	-4 .3	202 .0	0 .8	204 .9	6 .7
SD	35 .69	20 .68	33 .39	19 .87	32 .36	18 .93
最小値	132	-64	130	-76	131	-57
Q1	170 .0	-16 .0	176 .5	-12 .0	186 .0	-5 .0
中央値	197 .0	-3 .0	201 .5	2 .0	203 .0	7 .0
Q3	217 .0	9 .5	224 .0	13 .0	222 .0	18 .0
最大値	286	60	295	53	305	58
Week 8						
n	143	142	153	152	151	150
平均値	202 .9	-0 .2	203 .6	3 .6	206 .0	9 .5
SD	34 .11	21 .06	34 .35	22 .14	36 .49	24 .56
最小値	132	-58	125	-80	123	-60
Q1	177 .0	-13 .0	179 .0	-9 .0	179 .0	-3 .0
中央値	202 .0	1 .0	201 .0	4 .0	206 .0	10 .5
Q3	225 .0	12 .0	224 .0	19 .5	230 .0	26 .0
最大値	277	64	323	61	296	102

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=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	116		115		103	
平均値	63 .9		65 .4		64 .4	
SD	20 .30		19 .05		21 .19	
最小値	37		27		26	
Q1	50 .0		50 .0		50 .0	
中央値	57 .5		63 .0		63 .0	
Q3	74 .0		78 .0		74 .0	
最大値	146		125		166	
プラセボリードイン						
n	160		162		162	
平均値	63 .6		64 .6		65 .3	
SD	18 .06		17 .33		19 .15	
最小値	36		32		28	
Q1	50 .5		52 .0		52 .0	
中央値	61 .0		62 .0		63 .0	
Q3	72 .5		76 .0		76 .0	
最大値	123		124		146	
ベースライン						
n	160		164		162	
平均値	63 .2		64 .1		64 .6	
SD	17 .38		17 .05		18 .16	
最小値	34		34		25	
Q1	51 .0		50 .5		52 .0	
中央値	60 .0		63 .0		63 .0	
Q3	73 .0		73 .0		74 .0	
最大値	137		111		141	

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=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	149	148	156	155	149	148
平均値	62 .4	-1 .0	66 .0	1 .7	67 .7	2 .6
SD	18 .72	7 .55	17 .36	8 .06	19 .03	7 .80
最小値	31	-24	33	-22	29	-19
Q1	49 .0	-6 .0	54 .0	-2 .0	54 .0	-2 .0
中央値	58 .0	-1 .0	63 .0	2 .0	66 .0	3 .0
Q3	73 .0	3 .0	76 .0	7 .0	78 .0	7 .0
最大値	141	30	122	27	170	30
Week 8						
n	143	142	153	152	151	150
平均値	63 .8	0 .1	65 .2	2 .0	68 .5	3 .4
SD	18 .82	7 .90	18 .29	9 .05	20 .10	8 .91
最小値	35	-27	30	-21	24	-20
Q1	49 .0	-4 .0	52 .0	-3 .5	53 .0	-1 .0
中央値	62 .0	0 .0	64 .0	2 .0	67 .0	3 .0
Q3	73 .0	5 .0	76 .0	6 .5	80 .0	8 .0
最大値	134	37	146	39	148	39

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=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	116		115		103	
平均値	122 .1		120 .1		118 .7	
SD	31 .20		30 .83		31 .65	
最小値	59		67		41	
Q1	99 .0		101 .0		99 .0	
中央値	121 .5		117 .0		114 .0	
Q3	143 .0		141 .0		139 .0	
最大値	203		223		207	
プラセボリードイン						
n	160		162		162	
平均値	122 .4		118 .3		115 .9	
SD	31 .83		28 .28		30 .03	
最小値	60		58		46	
Q1	99 .5		97 .0		98 .0	
中央値	120 .0		118 .0		115 .0	
Q3	146 .0		137 .0		136 .0	
最大値	217		188		195	
ベースライン						
n	160		164		162	
平均値	122 .8		120 .8		117 .1	
SD	35 .47		29 .85		32 .08	
最小値	50		58		41	
Q1	96 .0		101 .0		95 .0	
中央値	117 .5		116 .5		113 .0	
Q3	146 .0		141 .0		138 .0	
最大値	232		203		219	

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=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	149	148	156	155	149	148
平均値	119 .8	-3 .8	120 .5	-0 .2	123 .2	4 .8
SD	33 .32	18 .04	30 .24	17 .50	29 .36	14 .87
最小値	42	-57	60	-55	57	-44
Q1	96 .0	-13 .0	98 .5	-10 .0	104 .0	-4 .0
中央値	120 .0	-3 .0	118 .0	0 .0	121 .0	5 .0
Q3	139 .0	8 .0	139 .5	8 .0	138 .0	13 .0
最大値	199	60	205	58	234	43
Week 8						
n	143	142	153	152	151	150
平均値	123 .1	-0 .3	122 .8	2 .3	121 .3	4 .9
SD	33 .28	19 .17	30 .10	18 .03	33 .10	18 .68
最小値	55	-52	62	-56	40	-58
Q1	99 .0	-11 .0	102 .0	-9 .5	99 .0	-6 .0
中央値	122 .0	0 .5	120 .0	4 .0	121 .0	6 .5
Q3	142 .0	11 .0	139 .0	13 .0	142 .0	17 .0
最大値	207	84	224	44	215	52

総括報告書 15.1_Table 3.3.1.1.1（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-44　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-002 試験）

蛋白

	ベースライン															
	プラセボ群 (n=151)								Lu AA21004 5 mg 群 (n=143)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																
-	74	18	6	-	-	-	-	98	73	18	1	2	-	-	-	94
+-	15	17	4	-	-	-	-	36	19	11	2	-	-	-	-	32
1+	4	-	1	1	-	-	-	6	3	2	1	-	-	-	-	6
2+	2	-	-	-	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	95	35	11	1	-	-	-	142	95	31	5	2	-	-	-	133
Week 8																
-	67	20	8	-	-	-	-	95	67	16	1	1	-	-	-	85
+-	18	8	1	-	-	-	-	27	21	7	4	-	-	-	-	32
1+	1	4	3	-	-	-	-	8	2	4	1	-	-	-	-	7
2+	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	87	33	12	-	-	-	-	132	90	27	6	1	-	-	-	124

表 2.7.4.8-付録-44　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-002 試験）（続き）

蛋白

	ベースライン															
	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)								Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																
-	73	13	4	1	-	-	-	91	75	18	-	1	-	-	-	94
+-	19	14	5	-	-	-	-	38	22	9	6	-	-	-	-	37
1+	4	5	2	-	-	-	-	11	3	3	1	-	-	-	-	7
2+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	96	32	11	1	-	-	-	140	100	30	7	1	-	-	-	138
Week 8																
-	72	17	5	1	-	-	-	95	78	13	3	-	-	-	-	94
+-	9	13	2	-	-	-	-	24	13	11	3	1	-	-	-	28
1+	7	1	2	-	-	-	-	10	2	2	1	-	-	-	-	5
2+	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	88	31	10	1	-	-	-	130	93	26	7	1	-	-	-	127

表 2.7.4.8-付録-44　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-002 試験）（続き）

糖

	ベースライン															
	プラセボ群 (n=151)								Lu AA21004 5 mg 群 (n=143)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																
-	140	-	-	-	-	-	-	140	129	-	-	-	-	-	-	129
+-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1
1+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	2
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	140	-	-	-	-	2	-	142	131	1	-	-	1	-	-	133
Week 8																
-	129	-	-	-	-	1	-	130	121	-	-	-	1	-	-	122
+-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	1	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	130	-	-	-	-	2	-	132	122	1	-	-	1	-	-	124

表 2.7.4.8-付録-44　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-002 試験）（続き）

糖

	ベースライン															
	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)								Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																
-	135	-	-	1	-	-	-	136	137	-	-	-	-	-	-	137
+-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
4+	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	139	-	-	1	-	-	-	140	137	-	-	-	1	-	-	138
Week 8																
-	127	-	-	1	-	-	-	128	125	-	-	-	-	-	-	125
+-	2	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	129	-	-	1	-	-	-	130	126	-	-	-	1	-	-	127

表 2.7.4.8-付録-44　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-002 試験）（続き）

尿潜血

	ベースライン															
	プラセボ群 (n=151)								Lu AA21004 5 mg 群 (n=143)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																
-	109	3	8	2	1	-	-	123	110	2	1	2	2	-	-	117
+-	5	2	1	-	-	-	-	8	2	-	4	-	1	-	-	7
1+	1	-	5	-	1	-	-	7	3	1	1	1	1	-	-	7
2+	1	-	-	1	-	-	-	2	1	1	-	-	-	-	-	2
3+	1	-	-	1	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	117	5	14	4	2	-	-	142	116	4	6	3	4	-	-	133
Week 8																
-	95	3	6	4	-	-	-	108	100	2	2	2	1	-	-	107
+-	6	-	2	-	1	-	-	9	4	-	3	-	-	-	-	7
1+	2	1	4	-	-	-	-	7	4	-	-	1	-	-	-	5
2+	3	1	2	-	-	-	-	6	2	-	-	-	-	-	-	2
3+	2	-	-	-	-	-	-	2	1	-	-	1	1	-	-	3
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	108	5	14	4	1	-	-	132	111	2	5	4	2	-	-	124

表 2.7.4.8-付録-44　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-002 試験）（続き）

尿潜血

	ベースライン															
	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)								Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																
-	109	9	2	6	1	-	-	127	118	4	3	-	1	-	-	126
+-	2	2	-	-	1	-	-	5	3	1	-	-	1	-	-	5
1+	1	1	-	-	-	-	-	2	1	1	1	-	-	-	-	3
2+	4	1	-	-	-	-	-	5	1	-	-	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	1	-	-	1	1	1	1	-	-	-	-	3
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	116	13	2	6	3	-	-	140	124	7	5	-	2	-	-	138
Week 8																
-	103	4	2	6	1	-	-	116	106	2	1	-	1	-	-	110
+-	3	2	-	-	-	-	-	5	3	1	-	-	-	-	-	4
1+	-	4	-	-	-	-	-	4	2	3	3	-	-	-	-	8
2+	1	1	-	-	1	-	-	3	3	-	1	-	1	-	-	5
3+	1	-	-	-	1	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	108	11	2	6	3	-	-	130	114	6	5	-	2	-	-	127

表 2.7.4.8-付録-44　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-002 試験）（続き）

pH

	ベースライン							
	プラセボ群 (n=151)				Lu AA21004 5 mg 群 (n=143)			
来院	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体
Week 4								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	143	-	143	-	133	-	133
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	143	-	143	-	133	-	133
Week 8								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	132	-	132	-	124	-	124
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	132	-	132	-	124	-	124

	ベースライン							
	Lu AA21004 10 mg 群 (n=148)				Lu AA21004 20 mg 群 (n=150)			
来院	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体
Week 4								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	140	-	140	-	138	-	138
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	140	-	140	-	138	-	138
Week 8								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	130	-	130	-	127	-	127
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	130	-	130	-	127	-	127

蛋白、糖、尿潜血：総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.3.1.2.1（5.3.5.1-1）から引用

pH：総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.3.1.2.2（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-45　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-003 試験）

蛋白

	ベースライン																							
	プラセボ群 (n=124)								Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)								Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																								
-	108	5	1	-	-	-	-	114	103	1	5	-	-	-	-	109	104	5	2	-	-	-	-	111
+-	4	-	1	-	-	-	-	5	6	1	1	-	-	-	-	8	9	-	-	-	-	-	-	9
1+	2	-	-	-	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	1
2+	-	1	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	114	6	2	-	-	-	-	122	111	2	6	-	-	-	-	119	113	5	3	-	-	-	-	121
Week 8																								
-	99	6	1	-	-	-	-	106	96	2	2	-	-	-	-	100	101	4	-	-	-	-	-	105
+-	3	-	-	-	-	-	-	3	4	-	3	-	-	-	-	7	4	-	2	-	-	-	-	6
1+	3	-	1	-	-	-	-	4	4	-	1	-	-	-	-	5	1	1	-	-	-	-	-	2
2+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	105	6	2	-	-	-	-	113	104	2	6	-	-	-	-	112	106	5	2	-	-	-	-	113

表 2.7.4.8-付録-45　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-003 試験）（続き）

糖

	ベースライン																							
	プラセボ群 (n=124)								Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)								Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																								
-	121	-	-	-	-	-	-	121	118	-	1	-	-	-	-	119	118	-	-	-	-	-	-	118
+-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	2
2+	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	122	-	-	-	-	-	-	122	118	-	1	-	-	-	-	119	121	-	-	-	-	-	-	121
Week 8																								
-	112	-	-	-	-	-	-	112	111	-	1	-	-	-	-	112	112	-	-	-	-	-	-	112
+-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	113	-	-	-	-	-	-	113	111	-	1	-	-	-	-	112	113	-	-	-	-	-	-	113

表 2.7.4.8-付録-45　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-003 試験）（続き）

尿潜血

	ベースライン																							
	プラセボ群 (n=124)								Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)								Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																								
-	98	5	-	1	2	-	-	106	97	1	4	-	-	-	-	102	92	-	-	3	1	-	-	96
+-	2	-	-	2	1	-	-	5	-	-	1	-	-	-	-	1	4	2	-	1	1	-	-	8
1+	3	-	-	-	-	-	-	3	1	-	2	3	-	-	-	6	2	2	3	-	-	-	-	7
2+	-	-	-	1	1	-	-	2	6	-	2	-	-	-	-	8	2	1	-	-	1	-	-	4
3+	3	-	2	-	1	-	-	6	1	-	-	1	-	-	-	2	2	-	-	2	2	-	-	6
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	106	5	2	4	5	-	-	122	105	1	9	4	-	-	-	119	102	5	3	6	5	-	-	121
Week 8																								
-	91	3	2	1	1	-	-	98	92	-	7	-	-	-	-	99	90	4	1	5	3	-	-	103
+-	1	-	-	-	1	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	1	2	-	2	-	-	-	-	4
1+	1	-	-	1	1	-	-	3	1	-	-	1	-	-	-	2	2	1	-	-	-	-	-	3
2+	-	-	-	1	-	-	-	1	2	-	1	2	-	-	-	5	1	-	-	-	-	-	-	1
3+	5	1	-	1	2	-	-	9	4	-	-	1	-	-	-	5	2	-	-	-	-	-	-	2
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	98	4	2	4	5	-	-	113	100	-	8	4	-	-	-	112	97	5	3	5	3	-	-	113

表 2.7.4.8-付録-45　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-003 試験）（続き）

pH

	ベースライン							
	プラセボ群 (n=124)				Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)			
来院	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体
Week 4								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	122	-	122	-	118	1	119
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	122	-	122	-	118	1	119
Week 8								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	113	-	113	-	111	1	112
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	113	-	113	-	111	1	112

	ベースライン			
	Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)			
来院	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体
Week 4				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	120	-	120
8.1<= - <=Max	-	1	-	1
全体	-	121	-	121
Week 8				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	113	-	113
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	113	-	113

蛋白、糖、尿潜血：総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.3.1.2.1（5.3.5.1-2）から引用
pH：総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.3.1.2.2（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-46　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-004 試験）

蛋白

	ベースライン																			
	プラセボ群 (n=161)							Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)							Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)						
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	全体	-	+-	1+	2+	3+	4+	全体
Week 4																					
-	131	8	2	-	-	-	141	147	6	-	2	-	-	155	137	4	1	-	-	-	142
+-	8	-	2	-	-	-	10	7	1	-	-	-	-	8	10	2	1	-	-	-	13
1+	3	-	-	1	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	3	-	1	-	-	-	4
2+	1	-	-	1	-	-	2	-	-	-	1	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	143	8	4	2	-	-	157	154	7	-	3	1	-	165	151	6	3	-	-	-	160
Week 8																					
-	122	7	3	1	-	-	133	138	4	-	2	-	-	144	130	2	2	-	-	-	134
+-	5	1	-	-	-	-	6	2	3	-	1	-	-	6	8	3	-	-	-	-	11
1+	4	-	1	-	-	-	5	1	-	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	-	2
2+	-	-	-	1	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	-	1	1	-	-	-	2
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-
全体	131	8	4	2	-	-	145	142	7	-	3	1	-	153	140	6	3	-	-	-	149

表 2.7.4.8-付録-46　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-004 試験）（続き）

糖

	ベースライン																			
	プラセボ群 (n=161)							Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)							Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)						
来院	-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	1+	2+	3+	4+	5+	全体	-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4																					
-	152	2	-	-	-	-	154	162	1	-	-	-	-	163	158	-	-	-	-	-	158
1+	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	-	-	1
4+	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	-	-	-	1
全体	154	2	-	-	-	1	157	162	1	-	-	-	2	165	159	-	1	-	-	-	160
Week 8																					
-	142	1	-	-	-	-	143	150	1	-	-	-	-	151	149	-	-	-	-	-	149
1+	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-
全体	142	2	-	-	-	1	145	150	1	-	-	-	2	153	149	-	-	-	-	-	149

表 2.7.4.8-付録-46　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-004 試験）（続き）

尿潜血

	ベースライン																	
	プラセボ群 (n=161)						Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)						Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)					
来院	-	+-	1+	2+	3+	全体	-	+-	1+	2+	3+	全体	-	+-	1+	2+	3+	全体
Week 4																		
-	127	4	1	-	4	136	129	3	2	1	2	137	126	2	1	1	2	132
+-	3	3	1	2	-	9	3	1	1	2	-	7	6	2	1	-	-	9
1+	2	-	1	-	-	3	3	1	2	-	-	6	1	1	1	1	4	8
2+	3	-	1	1	1	6	1	-	4	1	2	8	1	-	1	3	-	5
3+	1	-	-	-	2	3	3	-	1	1	2	7	2	2	-	-	2	6
全体	136	7	4	3	7	157	139	5	10	5	6	165	136	7	4	5	8	160
Week 8																		
-	119	5	-	-	4	128	124	2	1	1	3	131	113	1	2	2	4	122
+-	3	-	2	-	-	5	3	2	1	-	1	7	2	3	1	-	-	6
1+	1	2	-	-	-	3	1	-	3	2	1	7	5	1	-	1	1	8
2+	2	-	1	3	1	7	-	1	3	1	1	6	2	-	-	2	-	4
3+	2	-	-	-	-	2	-	-	1	1	-	2	5	2	-	-	2	9
全体	127	7	3	3	5	145	128	5	9	5	6	153	127	7	3	5	7	149

表 2.7.4.8-付録-46　尿検査値のベースラインと各評価時点とのシフトテーブル（CCT-004 試験）（続き）

pH

	ベースライン							
	プラセボ群 (n=161)				Lu AA21004 10 mg 群 (n=165)			
来院	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体
Week 4								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	157	-	157	-	165	-	165
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	157	-	157	-	165	-	165
Week 8								
Min<= - <=4.9	-	-	-	-	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	145	-	145	-	153	-	153
8.1<= - <=Max	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	-	145	-	145	-	153	-	153

	ベースライン			
	Lu AA21004 20 mg 群 (n=163)			
来院	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体
Week 4				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	157	-	157
8.1<= - <=Max	-	3	-	3
全体	-	160	-	160
Week 8				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	149	-	149
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	149	-	149

蛋白、糖、尿潜血：総括報告書 15.1_Table 3.3.1.2.1（5.3.5.1-3）から引用
pH：総括報告書 15.1_Table 3.3.1.2.2（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-47　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（OCT-001 試験）

項目	PCS 基準	全体
血液学的検査		
赤血球		(n=119)
	≤下限	5 (4.2)
	≥上限	0
白血球		(n=119)
	≤下限	5 (4.2)
	≥上限	0
ヘモグロビン		(n=119)
	≤下限	10 (8.4)
ヘマトクリット		(n=119)
	≤下限	9 (7.6)
血小板		(n=118)
	≤下限	0
	≥上限	0
好中球		(n=119)
	≤下限	0
好酸球		(n=119)
	≥上限	8 (6.7)
好塩基球		(n=119)
	≥上限	0
リンパ球		(n=119)
	≤下限	1 (0.8)
	≥上限	0
単球		(n=119)
	≥上限	0
血液生化学検査		
アルブミン		(n=119)
	≤下限	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ		(n=119)
	≥上限	1 (0.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ		(n=119)
	≥上限	1 (0.8)
アルカリフォスファターゼ		(n=119)
	≥上限	0
総ビリルビン		(n=119)
	≥上限	2 (1.7)
クレアチニン		(n=119)
	≥上限	0
クレアチンキナーゼ		(n=119)
	≥上限	3 (2.5)
尿酸		(n=119)
	≤下限	3 (2.5)
	≥上限	3 (2.5)
糖		(n=119)
	≤下限	0
	≥上限	0

表 2.7.4.8-付録-47　PCS に該当する臨床検査値を示した被験者の頻度集計（OCT-001 試験）
（続き）

項目	PCS 基準	全体
カリウム		(n=119)
	≤下限	1 (0.8)
	≥上限	0
ナトリウム		(n=119)
	≤下限	0
	≥上限	0
カルシウム		(n=119)
	≤下限	0
	≥上限	0
トリグリセリド		(n=119)
	≥上限	22 (18.5)
総コレステロール		(n=119)
	≥上限	1 (0.8)
HDL コレステロール		(n=119)
	≥上限	0
LDL コレステロール		(n=119)
	≥上限	5 (4.2)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.1.1.2.3.1、Table 2.2.1.1.2.3.2、Table 2.2.1.1.2.3.3（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）

血液学的検査

臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^4$ /μL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	441.8	
SD	41.20	
最小値	326	
Q1	416.0	
中央値	445.0	
Q3	472.0	
最大値	530	
Week 4		
n	119	119
平均値	444.7	2.8
SD	42.94	19.72
最小値	344	-51
Q1	407.0	-11.0
中央値	448.0	1.0
Q3	478.0	17.0
最大値	535	68
Week 12		
n	118	118
平均値	444.6	2.6
SD	41.95	24.63
最小値	314	-43
Q1	412.0	-13.0
中央値	450.0	1.0
Q3	478.0	16.0
最大値	543	93
Week 24		
n	113	113
平均値	443.7	2.6
SD	43.03	22.20
最小値	304	-42
Q1	413.0	-14.0
中央値	444.0	3.0
Q3	481.0	17.0
最大値	519	80
Week 36		
n	102	102
平均値	442.0	-0.3
SD	42.56	25.94
最小値	310	-78
Q1	410.0	-14.0
中央値	449.0	-4.5
Q3	474.0	12.0
最大値	519	118

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：赤血球 ($\times 10^4$ /μL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	443 .1	0 .9
SD	40 .90	24 .59
最小値	330	-52
Q1	413 .0	-10 .0
中央値	445 .5	-4 .0
Q3	475 .0	11 .0
最大値	539	122
Week 52		
n	68	68
平均値	443 .0	4 .8
SD	41 .54	20 .79
最小値	340	-37
Q1	412 .0	-8 .0
中央値	445 .0	1 .5
Q3	477 .5	14 .0
最大値	510	73
Week 60		
n	60	60
平均値	440 .4	-1 .9
SD	42 .86	25 .04
最小値	327	-55
Q1	416 .0	-19 .5
中央値	437 .0	-2 .0
Q3	467 .5	12 .0
最大値	531	51

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 (/μL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	5784 .0	
SD	1483 .52	
最小値	2800	
Q1	4600 .0	
中央値	5700 .0	
Q3	6500 .0	
最大値	11500	
Week 4		
n	119	119
平均値	5786 .6	2 .5
SD	1529 .09	1116 .70
最小値	2600	-2700
Q1	4600 .0	-600 .0
中央値	5700 .0	0 .0
Q3	6600 .0	600 .0
最大値	11200	3800
Week 12		
n	118	118
平均値	5994 .9	213 .6
SD	1590 .02	1264 .97
最小値	2700	-2800
Q1	4900 .0	-500 .0
中央値	6000 .0	150 .0
Q3	6800 .0	1000 .0
最大値	12300	5400
Week 24		
n	113	113
平均値	5892 .0	148 .7
SD	1846 .67	1660 .69
最小値	2700	-4100
Q1	4700 .0	-700 .0
中央値	5700 .0	-100 .0
Q3	6800 .0	700 .0
最大値	15700	9700
Week 36		
n	102	102
平均値	5749 .0	-14 .7
SD	1462 .59	1184 .34
最小値	2800	-3400
Q1	4600 .0	-600 .0
中央値	5600 .0	0 .0
Q3	6700 .0	700 .0
最大値	11000	3200

表 2.7.4.8-付録-48 臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：白血球 (/μL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	5767 .0	-34 .0
SD	1649 .01	1278 .23
最小値	2200	-2600
Q1	4700 .0	-800 .0
中央値	5750 .0	100 .0
Q3	6400 .0	700 .0
最大値	10700	4700
Week 52		
n	68	68
平均値	5954 .4	94 .1
SD	1814 .49	1456 .62
最小値	2600	-3800
Q1	4700 .0	-650 .0
中央値	5650 .0	100 .0
Q3	7300 .0	650 .0
最大値	13200	4600
Week 60		
n	60	60
平均値	5843 .3	-148 .3
SD	1702 .48	1267 .92
最小値	2600	-4200
Q1	4600 .0	-800 .0
中央値	5550 .0	-350 .0
Q3	6950 .0	600 .0
最大値	9800	3200

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	13 .68	
SD	1 .507	
最小値	7 .8	
Q1	12 .90	
中央値	13 .70	
Q3	14 .90	
最大値	16 .2	
Week 4		
n	119	119
平均値	13 .82	0 .13
SD	1 .540	0 .646
最小値	9 .9	-1 .5
Q1	12 .80	-0 .30
中央値	13 .90	0 .10
Q3	15 .20	0 .60
最大値	16 .1	2 .5
Week 12		
n	118	118
平均値	13 .88	0 .21
SD	1 .438	0 .876
最小値	9 .9	-1 .5
Q1	12 .90	-0 .30
中央値	14 .00	0 .10
Q3	15 .10	0 .60
最大値	16 .5	5 .7
Week 24		
n	113	113
平均値	13 .85	0 .20
SD	1 .475	0 .792
最小値	9 .8	-1 .5
Q1	12 .90	-0 .20
中央値	13 .90	0 .20
Q3	15 .10	0 .60
最大値	16 .3	4 .6
Week 36		
n	102	102
平均値	13 .79	0 .09
SD	1 .497	0 .940
最小値	9 .2	-1 .8
Q1	12 .80	-0 .50
中央値	14 .05	0 .00
Q3	14 .90	0 .60
最大値	16 .5	5 .5

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘモグロビン (g/dL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	13 .89	0 .20
SD	1 .454	0 .928
最小値	8 .9	-1 .9
Q1	12 .90	-0 .20
中央値	14 .15	0 .10
Q3	15 .00	0 .50
最大値	16 .5	6 .3
Week 52		
n	68	68
平均値	14 .08	0 .41
SD	1 .395	1 .003
最小値	10 .4	-1 .4
Q1	13 .25	-0 .10
中央値	14 .10	0 .20
Q3	15 .20	0 .85
最大値	16 .5	6 .0
Week 60		
n	60	60
平均値	13 .93	0 .23
SD	1 .435	0 .756
最小値	10 .1	-1 .3
Q1	13 .05	-0 .20
中央値	14 .10	0 .10
Q3	14 .75	0 .80
最大値	16 .4	1 .8

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	40 .80	
SD	4 .311	
最小値	25 .4	
Q1	38 .00	
中央値	41 .40	
Q3	44 .20	
最大値	47 .4	
Week 4		
n	119	119
平均値	41 .10	0 .31
SD	4 .357	1 .890
最小値	30 .2	-4 .8
Q1	37 .80	-1 .00
中央値	41 .80	0 .10
Q3	44 .60	1 .60
最大値	49 .2	7 .0
Week 12		
n	118	118
平均値	40 .95	0 .18
SD	4 .074	2 .656
最小値	30 .1	-4 .0
Q1	37 .90	-1 .40
中央値	41 .40	0 .05
Q3	44 .30	1 .20
最大値	48 .2	15 .7
Week 24		
n	113	113
平均値	40 .98	0 .25
SD	4 .161	2 .380
最小値	29 .6	-4 .5
Q1	38 .10	-1 .50
中央値	41 .50	0 .20
Q3	44 .40	1 .70
最大値	49 .1	12 .7
Week 36		
n	102	102
平均値	40 .97	0 .08
SD	4 .206	2 .658
最小値	28 .6	-7 .0
Q1	38 .00	-1 .20
中央値	42 .15	-0 .20
Q3	44 .30	1 .30
最大値	48 .3	15 .3

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：ヘマトクリット (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	41 .27	0 .42
SD	4 .108	2 .616
最小値	28 .5	-5 .7
Q1	38 .50	-0 .70
中央値	41 .90	0 .25
Q3	44 .70	1 .50
最大値	49 .0	16 .6
Week 52		
n	68	68
平均値	41 .72	0 .99
SD	3 .841	2 .768
最小値	32 .0	-3 .2
Q1	39 .25	-0 .50
中央値	41 .95	0 .55
Q3	44 .80	1 .85
最大値	48 .4	16 .4
Week 60		
n	60	60
平均値	41 .13	0 .15
SD	4 .045	2 .385
最小値	30 .0	-5 .0
Q1	38 .70	-1 .60
中央値	41 .50	0 .10
Q3	43 .50	1 .65
最大値	48 .9	5 .7

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^4$ /μL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	117	
平均値	23 .75	
SD	5 .291	
最小値	14 .7	
Q1	19 .80	
中央値	23 .80	
Q3	26 .40	
最大値	44 .2	
Week 4		
n	118	117
平均値	23 .27	-0 .44
SD	4 .804	2 .531
最小値	12 .7	-14 .0
Q1	19 .90	-1 .70
中央値	23 .30	-0 .40
Q3	26 .20	0 .80
最大値	38 .1	6 .8
Week 12		
n	116	115
平均値	23 .86	-0 .02
SD	5 .754	3 .102
最小値	14 .0	-16 .1
Q1	19 .80	-1 .30
中央値	23 .05	-0 .20
Q3	27 .20	1 .80
最大値	42 .9	10 .0
Week 24		
n	113	112
平均値	23 .72	-0 .03
SD	5 .782	3 .916
最小値	14 .1	-18 .2
Q1	19 .60	-2 .10
中央値	22 .80	-0 .10
Q3	26 .60	1 .35
最大値	45 .8	15 .6
Week 36		
n	102	101
平均値	23 .44	-0 .36
SD	5 .648	3 .358
最小値	14 .1	-17 .4
Q1	20 .10	-1 .80
中央値	22 .95	-0 .50
Q3	26 .20	1 .20
最大値	44 .5	12 .5

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：血小板 ($\times 10^4$ /μL)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	93
平均値	23 .62	-0 .32
SD	5 .449	3 .529
最小値	14 .1	-19 .2
Q1	19 .70	-1 .90
中央値	23 .30	-0 .40
Q3	26 .10	1 .10
最大値	43 .8	16 .3
Week 52		
n	68	68
平均値	23 .15	-0 .37
SD	5 .256	3 .753
最小値	13 .2	-18 .8
Q1	19 .30	-1 .90
中央値	22 .70	0 .25
Q3	26 .60	1 .50
最大値	38 .8	11 .4
Week 60		
n	60	59
平均値	23 .48	-0 .12
SD	5 .716	3 .175
最小値	14 .5	-6 .3
Q1	19 .90	-2 .00
中央値	23 .30	-0 .30
Q3	25 .95	1 .60
最大値	39 .6	13 .2

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	57 .82	
SD	7 .556	
最小値	41 .1	
Q1	52 .70	
中央値	58 .20	
Q3	62 .20	
最大値	77 .5	
Week 4		
n	119	119
平均値	57 .45	-0 .37
SD	7 .920	7 .705
最小値	35 .9	-18 .5
Q1	52 .50	-5 .40
中央値	57 .90	-0 .70
Q3	62 .00	4 .70
最大値	76 .5	19 .2
Week 12		
n	118	118
平均値	57 .11	-0 .75
SD	8 .097	8 .501
最小値	30 .7	-27 .5
Q1	52 .40	-5 .60
中央値	57 .35	-0 .90
Q3	62 .70	6 .40
最大値	75 .3	17 .0
Week 24		
n	113	113
平均値	57 .42	-0 .38
SD	9 .458	9 .365
最小値	32 .0	-29 .1
Q1	51 .90	-6 .40
中央値	57 .50	-0 .40
Q3	62 .00	5 .50
最大値	88 .0	29 .9
Week 36		
n	102	102
平均値	56 .06	-1 .46
SD	8 .793	8 .723
最小値	34 .3	-31 .6
Q1	50 .30	-5 .30
中央値	56 .25	-1 .90
Q3	61 .90	3 .80
最大値	73 .9	16 .6

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好中球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	55 .37	-2 .44
SD	8 .075	7 .711
最小値	31 .3	-26 .4
Q1	51 .90	-7 .00
中央値	56 .20	-1 .05
Q3	59 .50	2 .50
最大値	78 .0	18 .4
Week 52		
n	68	68
平均値	57 .49	-0 .11
SD	8 .232	8 .215
最小値	40 .5	-23 .0
Q1	51 .30	-4 .90
中央値	58 .70	0 .20
Q3	62 .75	4 .30
最大値	80 .5	21 .8
Week 60		
n	60	60
平均値	57 .02	-0 .96
SD	7 .433	7 .989
最小値	38 .1	-22 .3
Q1	52 .55	-6 .65
中央値	57 .60	0 .10
Q3	62 .45	4 .65
最大値	74 .2	17 .2

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	2 .92	
SD	2 .515	
最小値	0 .3	
Q1	1 .00	
中央値	2 .30	
Q3	4 .00	
最大値	14 .4	
Week 4		
n	119	119
平均値	2 .87	-0 .05
SD	2 .556	1 .304
最小値	0 .0	-4 .3
Q1	1 .10	-0 .80
中央値	2 .10	-0 .10
Q3	3 .60	0 .50
最大値	15 .2	4 .8
Week 12		
n	118	118
平均値	3 .01	0 .11
SD	2 .473	1 .589
最小値	0 .0	-5 .4
Q1	1 .30	-0 .60
中央値	2 .30	0 .10
Q3	4 .40	0 .90
最大値	14 .7	5 .0
Week 24		
n	113	113
平均値	3 .14	0 .27
SD	2 .920	1 .868
最小値	0 .0	-6 .8
Q1	1 .10	-0 .50
中央値	2 .40	0 .10
Q3	3 .80	1 .00
最大値	19 .2	6 .0
Week 36		
n	102	102
平均値	2 .69	-0 .21
SD	2 .495	1 .986
最小値	0 .3	-7 .4
Q1	1 .10	-1 .00
中央値	1 .90	-0 .10
Q3	3 .50	0 .50
最大値	17 .3	7 .4

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好酸球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	2 .98	0 .16
SD	2 .265	1 .718
最小値	0 .0	-5 .1
Q1	1 .30	-0 .60
中央値	2 .60	0 .20
Q3	3 .60	0 .90
最大値	11 .9	7 .6
Week 52		
n	68	68
平均値	2 .57	-0 .04
SD	2 .759	1 .456
最小値	0 .0	-2 .6
Q1	1 .00	-1 .00
中央値	1 .80	-0 .10
Q3	2 .90	0 .50
最大値	14 .5	8 .7
Week 60		
n	60	60
平均値	2 .70	0 .04
SD	2 .856	1 .946
最小値	0 .0	-4 .7
Q1	1 .20	-1 .00
中央値	2 .05	0 .10
Q3	2 .95	0 .70
最大値	16 .5	10 .7

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	0 .42	
SD	0 .299	
最小値	0 .0	
Q1	0 .20	
中央値	0 .40	
Q3	0 .60	
最大値	1 .2	
Week 4		
n	119	119
平均値	0 .47	0 .05
SD	0 .276	0 .371
最小値	0 .0	-0 .8
Q1	0 .30	-0 .20
中央値	0 .40	0 .00
Q3	0 .60	0 .30
最大値	1 .7	1 .3
Week 12		
n	118	118
平均値	0 .43	0 .01
SD	0 .285	0 .364
最小値	0 .0	-0 .8
Q1	0 .30	-0 .10
中央値	0 .40	0 .00
Q3	0 .50	0 .20
最大値	1 .6	0 .9
Week 24		
n	113	113
平均値	0 .43	0 .01
SD	0 .296	0 .429
最小値	0 .0	-1 .0
Q1	0 .30	-0 .30
中央値	0 .40	0 .00
Q3	0 .50	0 .20
最大値	1 .6	1 .4
Week 36		
n	102	102
平均値	0 .47	0 .05
SD	0 .364	0 .466
最小値	0 .0	-1 .0
Q1	0 .30	-0 .30
中央値	0 .40	0 .10
Q3	0 .60	0 .30
最大値	2 .6	1 .5

表 2.7.4.8-付録-48 臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：好塩基球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	0 .49	0 .07
SD	0 .370	0 .494
最小値	0 .0	-1 .0
Q1	0 .30	-0 .20
中央値	0 .50	0 .00
Q3	0 .50	0 .20
最大値	2 .7	2 .1
Week 52		
n	68	68
平均値	0 .50	0 .12
SD	0 .347	0 .483
最小値	0 .0	-0 .8
Q1	0 .30	-0 .20
中央値	0 .45	0 .10
Q3	0 .60	0 .30
最大値	2 .0	2 .0
Week 60		
n	60	60
平均値	0 .47	0 .05
SD	0 .285	0 .432
最小値	0 .0	-1 .0
Q1	0 .30	-0 .20
中央値	0 .40	0 .10
Q3	0 .50	0 .30
最大値	1 .6	1 .6

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	32 .14	
SD	7 .461	
最小値	10 .0	
Q1	27 .20	
中央値	32 .00	
Q3	37 .50	
最大値	51 .0	
Week 4		
n	119	119
平均値	32 .31	0 .17
SD	7 .369	7 .016
最小値	14 .8	-20 .6
Q1	27 .00	-4 .00
中央値	32 .00	0 .80
Q3	37 .50	4 .20
最大値	53 .5	14 .6
Week 12		
n	118	118
平均値	32 .46	0 .32
SD	7 .421	7 .481
最小値	17 .0	-13 .2
Q1	27 .00	-5 .50
中央値	32 .80	-0 .20
Q3	38 .10	4 .40
最大値	54 .1	22 .6
Week 24		
n	113	113
平均値	31 .98	-0 .22
SD	8 .392	7 .945
最小値	7 .0	-23 .4
Q1	27 .30	-4 .80
中央値	31 .80	0 .00
Q3	36 .20	3 .90
最大値	53 .2	26 .1
Week 36		
n	102	102
平均値	33 .75	1 .26
SD	8 .353	7 .714
最小値	17 .6	-16 .2
Q1	28 .60	-3 .00
中央値	32 .65	0 .95
Q3	39 .80	4 .80
最大値	57 .2	30 .9

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：リンパ球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 48		
n	94	94
平均値	34 .22	1 .90
SD	7 .466	6 .790
最小値	14 .5	-14 .1
Q1	29 .00	-2 .70
中央値	33 .85	1 .55
Q3	38 .20	6 .80
最大値	52 .7	23 .5
Week 52		
n	68	68
平均値	32 .77	-0 .16
SD	7 .530	7 .128
最小値	14 .0	-19 .0
Q1	27 .85	-4 .20
中央値	32 .80	-0 .50
Q3	37 .85	3 .90
最大値	46 .7	20 .4
Week 60		
n	60	60
平均値	32 .68	0 .37
SD	6 .757	6 .714
最小値	18 .5	-13 .5
Q1	28 .10	-3 .95
中央値	32 .00	0 .35
Q3	37 .55	5 .30
最大値	47 .1	20 .5

表 2.7.4.8-付録-48　臨床検査値の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

血液学的検査
臨床検査項目：単球 (%)

	全体 (n=119)	
来院	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
ベースライン		
n	119	
平均値	6 .70	
SD	1 .478	
最小値	3 .0	
Q1	5 .70	
中央値	6 .80	
Q3	7 .80	
最大値	9 .8	
Week 4		
n	119	119
平均値	6 .91	0 .21
SD	1 .576	1 .403
最小値	4 .0	-3 .4
Q1	5 .60	-0 .60
中央値	6 .80	0 .20
Q3	8 .00	0 .90
最大値	10 .7	4 .9
Week 12		
n	118	118
平均値	7 .00	0 .31
SD	1 .826	1 .656
最小値	3 .0	-3 .6
Q1	5 .70	-0 .70
中央値	6 .90	0 .40
Q3	8 .00	1 .20
最大値	12 .1	5 .3
Week 24		
n	113	113
平均値	7 .03	0 .31
SD	1 .655	1 .861
最小値	3 .0	-6 .2
Q1	5 .90	-0 .80
中央値	7 .00	0 .30
Q3	8 .10	1 .50
最大値	11 .4	6 .6
Week 36		
n	102	102
平均値	7 .03	0 .36
SD	1 .702	1 .661
最小値	2 .0	-5 .0
Q1	5 .80	-0 .50
中央値	7 .05	0 .30
Q3	8 .10	1 .40
最大値	12 .0	5 .1