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
Week 48		
n	94	94
平均値	6 .94	0 .31
SD	1 .710	1 .581
最小値	2 .8	-4 .7
Q1	5 .90	-0 .70
中央値	6 .90	0 .30
Q3	8 .00	1 .30
最大値	11 .1	4 .3
Week 52		
n	68	68
平均値	6 .67	0 .19
SD	1 .759	1 .643
最小値	2 .5	-3 .5
Q1	5 .15	-0 .95
中央値	6 .60	0 .15
Q3	7 .70	1 .15
最大値	10 .1	6 .2
Week 60		
n	60	60
平均値	7 .14	0 .50
SD	2 .004	1 .920
最小値	3 .7	-4 .7
Q1	5 .95	-1 .05
中央値	6 .80	0 .45
Q3	8 .30	1 .55
最大値	12 .8	6 .0

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルブミン (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	4 .52	
SD	0 .271	
最小値	3 .7	
Q1	4 .40	
中央値	4 .50	
Q3	4 .70	
最大値	5 .3	
Week 4		
n	119	119
平均値	4 .52	0 .00
SD	0 .272	0 .236
最小値	3 .4	-0 .5
Q1	4 .30	-0 .20
中央値	4 .50	0 .00
Q3	4 .70	0 .20
最大値	5 .2	0 .8
Week 12		
n	118	118
平均値	4 .49	-0 .03
SD	0 .268	0 .231
最小値	3 .5	-0 .7
Q1	4 .30	-0 .20
中央値	4 .50	0 .00
Q3	4 .60	0 .10
最大値	5 .3	0 .7
Week 24		
n	113	113
平均値	4 .49	-0 .02
SD	0 .270	0 .230
最小値	3 .5	-0 .6
Q1	4 .30	-0 .20
中央値	4 .50	0 .00
Q3	4 .70	0 .10
最大値	5 .2	0 .6
Week 36		
n	102	102
平均値	4 .47	-0 .05
SD	0 .297	0 .238
最小値	3 .5	-0 .7
Q1	4 .30	-0 .20
中央値	4 .50	-0 .05
Q3	4 .70	0 .10
最大値	5 .3	0 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：アルブミン (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	4 .48	-0 .02
SD	0 .276	0 .220
最小値	3 .5	-0 .4
Q1	4 .30	-0 .20
中央値	4 .50	0 .00
Q3	4 .60	0 .10
最大値	5 .1	0 .6
Week 52		
n	68	68
平均値	4 .48	0 .00
SD	0 .258	0 .205
最小値	3 .8	-0 .5
Q1	4 .30	-0 .10
中央値	4 .50	0 .00
Q3	4 .65	0 .10
最大値	5 .1	0 .4
Week 60		
n	60	60
平均値	4 .44	-0 .08
SD	0 .304	0 .221
最小値	3 .4	-0 .5
Q1	4 .30	-0 .20
中央値	4 .40	-0 .10
Q3	4 .60	0 .10
最大値	5 .1	0 .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)

	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	22 .6	
SD	6 .88	
最小値	12	
Q1	18 .0	
中央値	21 .0	
Q3	25 .0	
最大値	60	
Week 4		
n	119	119
平均値	23 .6	1 .0
SD	8 .93	5 .38
最小値	13	-11
Q1	18 .0	-1 .0
中央値	21 .0	0 .0
Q3	26 .0	3 .0
最大値	75	38
Week 12		
n	118	118
平均値	24 .8	2 .2
SD	7 .34	7 .64
最小値	14	-30
Q1	20 .0	-1 .0
中央値	23 .0	1 .0
Q3	28 .0	5 .0
最大値	58	33
Week 24		
n	113	113
平均値	23 .3	0 .7
SD	6 .56	6 .10
最小値	14	-30
Q1	19 .0	-2 .0
中央値	22 .0	1 .0
Q3	26 .0	4 .0
最大値	62	18
Week 36		
n	102	102
平均値	24 .1	1 .3
SD	15 .42	12 .95
最小値	13	-31
Q1	18 .0	-2 .0
中央値	21 .0	0 .0
Q3	25 .0	2 .0
最大値	152	104

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)

	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	23 .6	0 .9
SD	9 .00	7 .02
最小値	12	-26
Q1	19 .0	-2 .0
中央値	21 .0	1 .0
Q3	26 .0	3 .0
最大値	85	37
Week 52		
n	68	68
平均値	26 .2	3 .0
SD	16 .32	13 .18
最小値	14	-20
Q1	20 .0	-1 .0
中央値	23 .0	1 .0
Q3	28 .0	4 .5
最大値	144	96
Week 60		
n	60	60
平均値	24 .8	1 .2
SD	7 .31	6 .98
最小値	15	-19
Q1	19 .0	-2 .5
中央値	23 .0	2 .0
Q3	28 .5	4 .0
最大値	49	25

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)

	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	22 .0	
SD	12 .12	
最小値	5	
Q1	14 .0	
中央値	18 .0	
Q3	28 .0	
最大値	73	
Week 4		
n	119	119
平均値	23 .1	1 .1
SD	14 .13	8 .93
最小値	6	-37
Q1	14 .0	-2 .0
中央値	20 .0	0 .0
Q3	29 .0	4 .0
最大値	103	57
Week 12		
n	118	118
平均値	25 .3	3 .2
SD	15 .47	12 .09
最小値	6	-38
Q1	14 .0	-3 .0
中央値	22 .0	1 .0
Q3	30 .0	7 .0
最大値	89	55
Week 24		
n	113	113
平均値	22 .5	0 .9
SD	14 .19	11 .16
最小値	6	-31
Q1	13 .0	-4 .0
中央値	18 .0	0 .0
Q3	27 .0	5 .0
最大値	93	61
Week 36		
n	102	102
平均値	22 .9	0 .8
SD	20 .52	17 .44
最小値	6	-30
Q1	13 .0	-5 .0
中央値	17 .5	-1 .0
Q3	25 .0	3 .0
最大値	189	151

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)

	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	22 .6	1 .0
SD	15 .77	11 .97
最小値	7	-33
Q1	13 .0	-4 .0
中央値	17 .0	-0 .5
Q3	26 .0	4 .0
最大値	96	68
Week 52		
n	68	68
平均値	24 .5	3 .0
SD	21 .01	17 .04
最小値	9	-30
Q1	13 .0	-4 .0
中央値	17 .0	-1 .0
Q3	25 .5	4 .0
最大値	126	97
Week 60		
n	60	60
平均値	24 .5	1 .6
SD	17 .56	14 .51
最小値	9	-28
Q1	13 .5	-5 .5
中央値	18 .0	1 .5
Q3	28 .0	5 .5
最大値	110	81

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)

	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	194 .9	
SD	50 .06	
最小値	68	
Q1	157 .0	
中央値	192 .0	
Q3	228 .0	
最大値	399	
Week 4		
n	119	119
平均値	198 .7	3 .7
SD	58 .77	34 .81
最小値	66	-147
Q1	161 .0	-7 .0
中央値	192 .0	1 .0
Q3	229 .0	12 .0
最大値	551	291
Week 12		
n	118	118
平均値	207 .1	12 .2
SD	54 .02	31 .03
最小値	88	-100
Q1	166 .0	-2 .0
中央値	200 .5	11 .5
Q3	243 .0	28 .0
最大値	356	96
Week 24		
n	113	113
平均値	203 .9	9 .8
SD	53 .90	34 .61
最小値	100	-78
Q1	161 .0	-9 .0
中央値	202 .0	7 .0
Q3	235 .0	25 .0
最大値	370	224
Week 36		
n	102	102
平均値	201 .7	6 .7
SD	53 .73	36 .26
最小値	75	-161
Q1	164 .0	-12 .0
中央値	194 .0	7 .0
Q3	236 .0	22 .0
最大値	335	125

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)

	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	206 .9	9 .7
SD	56 .28	37 .25
最小値	72	-140
Q1	163 .0	-5 .0
中央値	202 .0	10 .0
Q3	248 .0	27 .0
最大値	412	152
Week 52		
n	68	68
平均値	199 .6	3 .0
SD	52 .74	40 .07
最小値	74	-132
Q1	159 .0	-20 .5
中央値	203 .0	5 .5
Q3	240 .0	29 .0
最大値	307	110
Week 60		
n	60	60
平均値	205 .0	9 .3
SD	54 .27	41 .00
最小値	76	-85
Q1	160 .0	-13 .5
中央値	205 .0	7 .5
Q3	244 .0	30 .5
最大値	345	180

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：総ビリルビン (mg/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	0 .76	
SD	0 .285	
最小値	0 .3	
Q1	0 .60	
中央値	0 .70	
Q3	0 .90	
最大値	1 .8	
Week 4		
n	119	119
平均値	0 .74	-0 .02
SD	0 .283	0 .236
最小値	0 .3	-0 .6
Q1	0 .50	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00
Q3	0 .90	0 .10
最大値	1 .8	0 .5
Week 12		
n	118	118
平均値	0 .72	-0 .04
SD	0 .295	0 .260
最小値	0 .2	-0 .8
Q1	0 .50	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00
Q3	0 .80	0 .10
最大値	1 .7	1 .0
Week 24		
n	113	113
平均値	0 .72	-0 .05
SD	0 .270	0 .264
最小値	0 .3	-0 .7
Q1	0 .50	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00
Q3	0 .90	0 .10
最大値	1 .9	0 .5
Week 36		
n	102	102
平均値	0 .75	-0 .01
SD	0 .265	0 .299
最小値	0 .3	-1 .2
Q1	0 .60	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00
Q3	0 .90	0 .10
最大値	1 .6	1 .0

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：総ビリルビン (mg/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	0 .71	-0 .03
SD	0 .273	0 .257
最小値	0 .3	-1 .0
Q1	0 .50	-0 .20
中央値	0 .70	0 .00
Q3	0 .80	0 .10
最大値	1 .5	0 .8
Week 52		
n	68	68
平均値	0 .75	0 .02
SD	0 .302	0 .246
最小値	0 .3	-0 .5
Q1	0 .50	-0 .15
中央値	0 .70	0 .00
Q3	0 .85	0 .20
最大値	2 .1	0 .5
Week 60		
n	60	60
平均値	0 .67	-0 .07
SD	0 .290	0 .235
最小値	0 .2	-0 .7
Q1	0 .50	-0 .20
中央値	0 .60	-0 .10
Q3	0 .80	0 .00
最大値	1 .7	0 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチニン (mg/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	0 .676	
SD	0 .1353	
最小値	0 .43	
Q1	0 .580	
中央値	0 .660	
Q3	0 .750	
最大値	1 .06	
Week 4		
n	119	119
平均値	0 .684	0 .008
SD	0 .1442	0 .0547
最小値	0 .41	-0 .14
Q1	0 .570	-0 .030
中央値	0 .690	0 .000
Q3	0 .780	0 .040
最大値	1 .11	0 .19
Week 12		
n	118	118
平均値	0 .669	-0 .006
SD	0 .1295	0 .0559
最小値	0 .41	-0 .16
Q1	0 .580	-0 .040
中央値	0 .650	0 .000
Q3	0 .770	0 .030
最大値	1 .01	0 .15
Week 24		
n	113	113
平均値	0 .671	-0 .001
SD	0 .1378	0 .0669
最小値	0 .40	-0 .15
Q1	0 .580	-0 .040
中央値	0 .670	0 .000
Q3	0 .760	0 .050
最大値	0 .97	0 .17
Week 36		
n	102	102
平均値	0 .683	0 .010
SD	0 .1295	0 .0663
最小値	0 .44	-0 .13
Q1	0 .590	-0 .040
中央値	0 .680	0 .010
Q3	0 .760	0 .050
最大値	0 .95	0 .25

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチニン (mg/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	0 .687	0 .015
SD	0 .1216	0 .0589
最小値	0 .41	-0 .13
Q1	0 .610	-0 .020
中央値	0 .685	0 .020
Q3	0 .770	0 .050
最大値	0 .94	0 .14
Week 52		
n	68	68
平均値	0 .679	0 .011
SD	0 .1231	0 .0555
最小値	0 .42	-0 .10
Q1	0 .590	-0 .030
中央値	0 .690	0 .000
Q3	0 .775	0 .050
最大値	0 .92	0 .12
Week 60		
n	60	60
平均値	0 .683	0 .012
SD	0 .1230	0 .0535
最小値	0 .46	-0 .12
Q1	0 .600	-0 .020
中央値	0 .690	0 .010
Q3	0 .760	0 .050
最大値	0 .96	0 .13

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (IU/L)

	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	97 .5	
SD	50 .02	
最小値	30	
Q1	62 .0	
中央値	83 .0	
Q3	120 .0	
最大値	277	
Week 4		
n	119	119
平均値	101 .6	4 .1
SD	52 .92	40 .85
最小値	33	-186
Q1	67 .0	-10 .0
中央値	88 .0	5 .0
Q3	112 .0	16 .0
最大値	294	177
Week 12		
n	118	118
平均値	105 .8	9 .0
SD	54 .25	46 .10
最小値	29	-94
Q1	70 .0	-8 .0
中央値	93 .5	4 .5
Q3	124 .0	20 .0
最大値	338	271
Week 24		
n	113	113
平均値	113 .6	17 .1
SD	78 .26	67 .99
最小値	37	-155
Q1	71 .0	-10 .0
中央値	92 .0	7 .0
Q3	130 .0	25 .0
最大値	660	514
Week 36		
n	102	102
平均値	160 .9	62 .1
SD	548 .53	543 .43
最小値	39	-181
Q1	69 .0	-7 .0
中央値	96 .0	6 .5
Q3	129 .0	27 .0
最大値	5625	5479

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：クレアチンキナーゼ (IU/L)

	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	105 .3	7 .1
SD	45 .79	40 .65
最小値	30	-192
Q1	70 .0	-10 .0
中央値	92 .0	2 .0
Q3	133 .0	23 .0
最大値	276	176
Week 52		
n	68	68
平均値	112 .7	22 .1
SD	75 .95	70 .50
最小値	32	-60
Q1	71 .0	-5 .5
中央値	90 .5	8 .0
Q3	134 .0	31 .0
最大値	564	479
Week 60		
n	60	60
平均値	105 .1	5 .7
SD	47 .54	45 .80
最小値	33	-213
Q1	67 .0	-6 .5
中央値	90 .5	9 .0
Q3	136 .0	30 .0
最大値	231	109

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/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	4 .97	
SD	1 .495	
最小値	0 .7	
Q1	3 .90	
中央値	4 .90	
Q3	6 .10	
最大値	9 .0	
Week 4		
n	119	119
平均値	4 .95	-0 .02
SD	1 .548	0 .877
最小値	0 .7	-1 .5
Q1	3 .90	-0 .50
中央値	4 .70	0 .00
Q3	5 .90	0 .30
最大値	9 .8	6 .8
Week 12		
n	118	118
平均値	4 .98	0 .00
SD	1 .451	0 .649
最小値	0 .7	-1 .4
Q1	4 .00	-0 .40
中央値	4 .90	0 .00
Q3	6 .00	0 .40
最大値	8 .8	2 .9
Week 24		
n	113	113
平均値	5 .03	0 .09
SD	1 .722	1 .071
最小値	0 .8	-1 .7
Q1	4 .00	-0 .40
中央値	4 .80	0 .00
Q3	5 .80	0 .40
最大値	12 .1	9 .1
Week 36		
n	102	102
平均値	5 .11	0 .16
SD	1 .536	0 .873
最小値	0 .6	-1 .6
Q1	4 .10	-0 .30
中央値	5 .00	0 .10
Q3	6 .20	0 .60
最大値	9 .6	4 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：尿酸 (mg/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	5 .12	0 .16
SD	1 .479	0 .787
最小値	0 .6	-1 .6
Q1	4 .20	-0 .30
中央値	4 .95	0 .10
Q3	6 .20	0 .60
最大値	9 .2	4 .6
Week 52		
n	68	68
平均値	4 .99	0 .11
SD	1 .390	0 .791
最小値	2 .2	-2 .5
Q1	4 .10	-0 .30
中央値	5 .00	0 .10
Q3	5 .85	0 .50
最大値	10 .1	3 .4
Week 60		
n	60	60
平均値	4 .99	0 .02
SD	1 .486	0 .767
最小値	0 .6	-2 .4
Q1	3 .90	-0 .35
中央値	4 .95	0 .10
Q3	6 .10	0 .50
最大値	7 .7	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）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/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	95 .7	
SD	9 .95	
最小値	77	
Q1	89 .0	
中央値	94 .0	
Q3	100 .0	
最大値	145	
Week 4		
n	108	108
平均値	93 .8	-2 .0
SD	7 .24	8 .98
最小値	76	-60
Q1	89 .0	-5 .5
中央値	93 .0	-0 .5
Q3	98 .0	3 .0
最大値	115	14
Week 12		
n	94	94
平均値	95 .2	-0 .8
SD	8 .53	9 .57
最小値	74	-49
Q1	89 .0	-5 .0
中央値	94 .5	0 .0
Q3	100 .0	4 .0
最大値	114	21
Week 24		
n	91	91
平均値	95 .1	-0 .9
SD	9 .10	11 .74
最小値	78	-64
Q1	89 .0	-4 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	100 .0	4 .0
最大値	122	23
Week 36		
n	81	81
平均値	95 .0	-0 .3
SD	7 .49	9 .28
最小値	79	-50
Q1	90 .0	-4 .0
中央値	94 .0	0 .0
Q3	100 .0	4 .0
最大値	112	21

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：糖 (mg/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	71	71
平均値	95 .7	0 .1
SD	8 .86	10 .75
最小値	68	-57
Q1	89 .0	-3 .0
中央値	96 .0	0 .0
Q3	101 .0	6 .0
最大値	117	29
Week 52		
n	59	59
平均値	96 .9	1 .4
SD	10 .43	11 .71
最小値	82	-52
Q1	91 .0	-3 .0
中央値	95 .0	1 .0
Q3	103 .0	7 .0
最大値	144	45
Week 60		
n	59	59
平均値	97 .3	0 .9
SD	10 .91	10 .92
最小値	80	-27
Q1	90 .0	-5 .0
中央値	95 .0	0 .0
Q3	101 .0	6 .0
最大値	140	35

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：カリウム (mEq/L)

	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	4 .09	
SD	0 .327	
最小値	3 .3	
Q1	3 .90	
中央値	4 .00	
Q3	4 .30	
最大値	5 .0	
Week 4		
n	119	119
平均値	4 .12	0 .02
SD	0 .326	0 .325
最小値	3 .4	-0 .8
Q1	3 .90	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .20
最大値	5 .3	1 .1
Week 12		
n	118	118
平均値	4 .17	0 .08
SD	0 .334	0 .332
最小値	3 .4	-1 .1
Q1	4 .00	-0 .10
中央値	4 .10	0 .10
Q3	4 .30	0 .30
最大値	5 .4	1 .0
Week 24		
n	113	113
平均値	4 .12	0 .03
SD	0 .375	0 .414
最小値	3 .3	-1 .2
Q1	3 .90	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .30
最大値	5 .2	1 .5
Week 36		
n	102	102
平均値	4 .08	-0 .01
SD	0 .291	0 .319
最小値	3 .1	-0 .9
Q1	3 .90	-0 .20
中央値	4 .00	0 .00
Q3	4 .30	0 .20
最大値	4 .8	0 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：カリウム (mEq/L)

	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	4 .09	0 .00
SD	0 .304	0 .381
最小値	3 .4	-1 .2
Q1	3 .90	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .20
最大値	5 .0	0 .8
Week 52		
n	68	68
平均値	4 .14	0 .02
SD	0 .333	0 .357
最小値	3 .2	-0 .8
Q1	3 .95	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .20
最大値	5 .0	0 .8
Week 60		
n	60	60
平均値	4 .12	0 .08
SD	0 .326	0 .364
最小値	3 .4	-0 .6
Q1	3 .90	-0 .20
中央値	4 .10	0 .00
Q3	4 .30	0 .30
最大値	5 .0	1 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：ナトリウム (mEq/L)

	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	139 .8	
SD	1 .90	
最小値	134	
Q1	139 .0	
中央値	140 .0	
Q3	141 .0	
最大値	146	
Week 4		
n	119	119
平均値	139 .6	-0 .2
SD	1 .71	1 .70
最小値	136	-5
Q1	138 .0	-1 .0
中央値	139 .0	0 .0
Q3	140 .0	1 .0
最大値	145	6
Week 12		
n	118	118
平均値	139 .9	0 .0
SD	1 .74	1 .64
最小値	135	-4
Q1	139 .0	-1 .0
中央値	140 .0	0 .0
Q3	141 .0	1 .0
最大値	146	5
Week 24		
n	113	113
平均値	140 .2	0 .4
SD	1 .70	1 .90
最小値	134	-5
Q1	139 .0	-1 .0
中央値	140 .0	0 .0
Q3	141 .0	1 .0
最大値	144	9
Week 36		
n	102	102
平均値	140 .4	0 .5
SD	1 .91	1 .82
最小値	134	-4
Q1	139 .0	-1 .0
中央値	140 .0	0 .0
Q3	142 .0	2 .0
最大値	145	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）

血液生化学検査
臨床検査項目：ナトリウム (mEq/L)

	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	140 .5	0 .5
SD	1 .60	1 .85
最小値	137	-4
Q1	140 .0	-1 .0
中央値	140 .5	0 .0
Q3	141 .0	2 .0
最大値	144	6
Week 52		
n	68	68
平均値	140 .4	0 .2
SD	1 .56	1 .66
最小値	137	-4
Q1	139 .0	-1 .0
中央値	140 .0	0 .0
Q3	142 .0	1 .0
最大値	144	4
Week 60		
n	60	60
平均値	140 .2	0 .1
SD	1 .98	1 .92
最小値	136	-5
Q1	139 .0	-1 .0
中央値	140 .0	0 .0
Q3	141 .5	1 .5
最大値	145	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）

血液生化学検査
臨床検査項目：カルシウム (mg/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	9 .23	
SD	0 .481	
最小値	5 .3	
Q1	9 .00	
中央値	9 .30	
Q3	9 .50	
最大値	10 .3	
Week 4		
n	119	119
平均値	9 .19	-0 .04
SD	0 .343	0 .500
最小値	8 .3	-1 .2
Q1	9 .00	-0 .30
中央値	9 .20	0 .00
Q3	9 .40	0 .10
最大値	10 .0	4 .1
Week 12		
n	118	118
平均値	9 .22	-0 .01
SD	0 .329	0 .498
最小値	7 .9	-1 .5
Q1	9 .00	-0 .20
中央値	9 .20	0 .00
Q3	9 .40	0 .20
最大値	10 .2	4 .2
Week 24		
n	113	113
平均値	9 .19	-0 .04
SD	0 .380	0 .511
最小値	8 .3	-0 .9
Q1	8 .90	-0 .30
中央値	9 .20	-0 .10
Q3	9 .50	0 .20
最大値	10 .2	4 .1
Week 36		
n	102	102
平均値	9 .18	-0 .04
SD	0 .340	0 .494
最小値	8 .3	-1 .0
Q1	9 .00	-0 .20
中央値	9 .15	-0 .10
Q3	9 .40	0 .10
最大値	10 .2	3 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：カルシウム (mg/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	9 .22	-0 .01
SD	0 .341	0 .552
最小値	8 .2	-0 .8
Q1	9 .00	-0 .30
中央値	9 .20	0 .00
Q3	9 .40	0 .20
最大値	10 .1	4 .1
Week 52		
n	68	68
平均値	9 .20	0 .02
SD	0 .371	0 .556
最小値	8 .4	-1 .0
Q1	8 .90	-0 .25
中央値	9 .20	0 .00
Q3	9 .50	0 .20
最大値	10 .0	3 .8
Week 60		
n	60	60
平均値	9 .22	0 .02
SD	0 .345	0 .631
最小値	8 .5	-0 .6
Q1	9 .00	-0 .25
中央値	9 .20	-0 .05
Q3	9 .50	0 .15
最大値	10 .1	4 .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）

血液生化学検査
臨床検査項目：トリグリセリド (mg/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	102 .1	
SD	67 .01	
最小値	25	
Q1	59 .0	
中央値	82 .0	
Q3	123 .0	
最大値	518	
Week 4		
n	108	108
平均値	104 .8	4 .1
SD	71 .76	60 .82
最小値	21	-398
Q1	62 .0	-20 .0
中央値	82 .0	2 .0
Q3	133 .0	20 .5
最大値	506	324
Week 12		
n	94	94
平均値	114 .6	12 .9
SD	94 .50	91 .55
最小値	24	-272
Q1	59 .0	-21 .0
中央値	81 .5	1 .0
Q3	148 .0	24 .0
最大値	760	691
Week 24		
n	91	91
平均値	107 .6	6 .4
SD	102 .83	89 .54
最小値	23	-386
Q1	60 .0	-24 .0
中央値	88 .0	0 .0
Q3	121 .0	28 .0
最大値	948	667
Week 36		
n	81	81
平均値	98 .2	0 .9
SD	70 .13	61 .31
最小値	34	-198
Q1	57 .0	-23 .0
中央値	74 .0	-6 .0
Q3	101 .0	19 .0
最大値	395	309

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：トリグリセリド (mg/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	71	71
平均値	115 .6	14 .2
SD	110 .29	95 .83
最小値	26	-368
Q1	54 .0	-20 .0
中央値	83 .0	0 .0
Q3	133 .0	34 .0
最大値	767	486
Week 52		
n	59	59
平均値	109 .2	0 .8
SD	81 .62	65 .30
最小値	21	-298
Q1	61 .0	-18 .0
中央値	85 .0	3 .0
Q3	121 .0	27 .0
最大値	500	219
Week 60		
n	59	59
平均値	104 .1	-4 .6
SD	67 .15	63 .24
最小値	26	-312
Q1	58 .0	-25 .0
中央値	85 .0	-3 .0
Q3	131 .0	19 .0
最大値	361	181

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：総コレステロール (mg/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	200 .0	
SD	33 .82	
最小値	120	
Q1	174 .0	
中央値	204 .0	
Q3	219 .0	
最大値	305	
Week 4		
n	108	108
平均値	202 .2	0 .6
SD	33 .94	18 .28
最小値	123	-82
Q1	179 .0	-7 .5
中央値	204 .0	1 .5
Q3	222 .5	12 .0
最大値	302	46
Week 12		
n	94	94
平均値	206 .1	3 .9
SD	35 .06	23 .66
最小値	128	-90
Q1	186 .0	-9 .0
中央値	205 .0	4 .5
Q3	221 .0	18 .0
最大値	316	76
Week 24		
n	91	91
平均値	201 .5	0 .3
SD	33 .46	28 .47
最小値	124	-101
Q1	175 .0	-13 .0
中央値	202 .0	0 .0
Q3	223 .0	14 .0
最大値	299	97
Week 36		
n	81	81
平均値	202 .1	-2 .7
SD	35 .49	32 .26
最小値	129	-113
Q1	176 .0	-22 .0
中央値	208 .0	-2 .0
Q3	227 .0	18 .0
最大値	296	107

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：総コレステロール (mg/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	71	71
平均値	208 .6	3 .7
SD	35 .42	27 .69
最小値	138	-61
Q1	186 .0	-13 .0
中央値	209 .0	3 .0
Q3	235 .0	18 .0
最大値	316	123
Week 52		
n	59	59
平均値	203 .4	1 .7
SD	41 .59	31 .95
最小値	119	-82
Q1	173 .0	-10 .0
中央値	199 .0	-1 .0
Q3	233 .0	14 .0
最大値	315	106
Week 60		
n	59	59
平均値	207 .2	-2 .5
SD	35 .81	28 .68
最小値	134	-90
Q1	184 .0	-22 .0
中央値	206 .0	-3 .0
Q3	229 .0	16 .0
最大値	307	83

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：HDL コレステロール (mg/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	67 .4	
SD	17 .44	
最小値	29	
Q1	56 .0	
中央値	66 .0	
Q3	78 .0	
最大値	116	
Week 4		
n	108	108
平均値	68 .9	1 .2
SD	17 .39	8 .11
最小値	38	-33
Q1	55 .0	-4 .0
中央値	68 .0	0 .0
Q3	78 .0	5 .0
最大値	112	30
Week 12		
n	94	94
平均値	69 .0	1 .3
SD	19 .55	9 .93
最小値	31	-29
Q1	54 .0	-5 .0
中央値	67 .0	2 .0
Q3	83 .0	8 .0
最大値	118	29
Week 24		
n	91	91
平均値	66 .8	-0 .2
SD	17 .01	8 .84
最小値	33	-24
Q1	53 .0	-6 .0
中央値	65 .0	0 .0
Q3	79 .0	4 .0
最大値	104	28
Week 36		
n	81	81
平均値	68 .0	-0 .9
SD	18 .35	12 .12
最小値	39	-38
Q1	55 .0	-8 .0
中央値	66 .0	-1 .0
Q3	80 .0	4 .0
最大値	118	49

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：HDL コレステロール (mg/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	71	71
平均値	68 .6	-0 .1
SD	19 .97	10 .82
最小値	37	-23
Q1	54 .0	-6 .0
中央値	63 .0	-2 .0
Q3	83 .0	5 .0
最大値	126	30
Week 52		
n	59	59
平均値	70 .1	1 .6
SD	20 .74	11 .49
最小値	33	-28
Q1	55 .0	-5 .0
中央値	70 .0	2 .0
Q3	81 .0	8 .0
最大値	126	34
Week 60		
n	59	59
平均値	68 .0	-0 .6
SD	17 .69	10 .59
最小値	33	-34
Q1	53 .0	-7 .0
中央値	69 .0	0 .0
Q3	82 .0	6 .0
最大値	108	25

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：LDL コレステロール (mg/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	120 .3	
SD	32 .26	
最小値	34	
Q1	99 .0	
中央値	119 .0	
Q3	141 .0	
最大値	219	
Week 4		
n	108	108
平均値	120 .5	-1 .3
SD	31 .59	17 .73
最小値	43	-84
Q1	99 .0	-12 .5
中央値	121 .0	-0 .5
Q3	141 .0	9 .5
最大値	224	46
Week 12		
n	94	94
平均値	124 .2	1 .9
SD	34 .16	22 .01
最小値	42	-86
Q1	102 .0	-9 .0
中央値	124 .0	3 .0
Q3	141 .0	14 .0
最大値	235	59
Week 24		
n	91	91
平均値	121 .7	-0 .3
SD	32 .03	24 .26
最小値	54	-93
Q1	97 .0	-15 .0
中央値	126 .0	0 .0
Q3	141 .0	15 .0
最大値	220	81
Week 36		
n	81	81
平均値	122 .4	-2 .2
SD	33 .27	28 .89
最小値	50	-106
Q1	98 .0	-16 .0
中央値	119 .0	-1 .0
Q3	146 .0	15 .0
最大値	201	81

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）

血液生化学検査
臨床検査項目：LDL コレステロール (mg/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	71	71
平均値	127 .3	3 .0
SD	32 .16	24 .74
最小値	54	-59
Q1	102 .0	-10 .0
中央値	125 .0	2 .0
Q3	153 .0	20 .0
最大値	220	61
Week 52		
n	59	59
平均値	120 .9	0 .8
SD	39 .64	28 .44
最小値	46	-85
Q1	93 .0	-12 .0
中央値	118 .0	0 .0
Q3	144 .0	14 .0
最大値	247	104
Week 60		
n	59	59
平均値	127 .9	-0 .3
SD	35 .37	26 .47
最小値	60	-83
Q1	104 .0	-14 .0
中央値	122 .0	1 .0
Q3	152 .0	13 .0
最大値	232	93

総括報告書 16.1.9.3_Table 3.2.1.1.1（5.3.5.2-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-49　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（OCT-001 試験）

蛋白

	ベースライン							
	全体 (n=119)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4								
-	109	1	1	-	-	-	-	111
+-	6	1	1	-	-	-	-	8
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	115	2	2	-	-	-	-	119
Week 12								
-	109	2	1	-	-	-	-	112
+-	5	-	1	-	-	-	-	6
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	114	2	2	-	-	-	-	118
Week 24								
-	104	1	1	-	-	-	-	106
+-	5	-	-	-	-	-	-	5
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	1	-	1	-	-	-	-	2
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	110	1	2	-	-	-	-	113
Week 36								
-	91	1	1	-	-	-	-	93
+-	7	-	-	-	-	-	-	7
1+	1	-	-	-	-	-	-	1
2+	-	-	1	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	99	1	2	-	-	-	-	102
Week 48								
-	85	-	1	-	-	-	-	86
+-	4	-	-	-	-	-	-	4
1+	2	1	-	-	-	-	-	3
2+	-	-	1	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	91	1	2	-	-	-	-	94

表 2.7.4.8-付録-49　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（OCT-001 試験）
（続き）

蛋白

	ベースライン							
	全体 (n=119)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 52								
-	61	-	1	-	-	-	-	62
+-	4	1	-	-	-	-	-	5
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	1	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	65	1	2	-	-	-	-	68
Week 60								
-	55	1	1	-	-	-	-	57
+-	1	-	-	-	-	-	-	1
1+	1	-	-	-	-	-	-	1
2+	-	-	1	-	-	-	-	1
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	57	1	2	-	-	-	-	60

表 2.7.4.8-付録-49 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（OCT-001 試験）
（続き）

糖

	ベースライン							
	全体 (n=119)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4								
-	118	-	1	-	-	-	-	119
+-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	118	-	1	-	-	-	-	119
Week 12								
-	117	-	1	-	-	-	-	118
+-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	117	-	1	-	-	-	-	118
Week 24								
-	113	-	-	-	-	-	-	113
+-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	113	-	-	-	-	-	-	113
Week 36								
-	102	-	-	-	-	-	-	102
+-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	102	-	-	-	-	-	-	102
Week 48								
-	94	-	-	-	-	-	-	94
+-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	94	-	-	-	-	-	-	94

表 2.7.4.8-付録-49　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（OCT-001 試験）
（続き）

糖

	ベースライン							
	全体 (n=119)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 52								
-	68	-	-	-	-	-	-	68
+-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	68	-	-	-	-	-	-	68
Week 60								
-	60	-	-	-	-	-	-	60
+-	-	-	-	-	-	-	-	-
1+	-	-	-	-	-	-	-	-
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	60	-	-	-	-	-	-	60

表 2.7.4.8-付録-49 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（OCT-001 試験）
（続き）

尿潜血

	ベースライン							
	全体 (n=119)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 4								
-	97	-	2	1	-	-	-	100
+-	3	1	1	-	-	-	-	5
1+	1	-	4	1	-	-	-	6
2+	4	1	-	-	-	-	-	5
3+	2	-	-	-	1	-	-	3
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	107	2	7	2	1	-	-	119
Week 12								
-	97	1	4	1	1	-	-	104
+-	2	-	1	-	-	-	-	3
1+	1	-	1	-	-	-	-	2
2+	1	1	1	1	-	-	-	4
3+	5	-	-	-	-	-	-	5
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	106	2	7	2	1	-	-	118
Week 24								
-	91	1	3	1	-	-	-	96
+-	2	1	2	-	1	-	-	6
1+	5	-	1	-	-	-	-	6
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	3	-	1	1	-	-	-	5
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	101	2	7	2	1	-	-	113
Week 36								
-	81	1	5	-	1	-	-	88
+-	5	-	1	-	-	-	-	6
1+	4	-	1	-	-	-	-	5
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	-	1	-	2	-	-	-	3
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	90	2	7	2	1	-	-	102
Week 48								
-	77	1	4	1	-	-	-	83
+-	2	-	1	-	-	-	-	3
1+	1	-	1	-	1	-	-	3
2+	1	-	-	1	-	-	-	2
3+	3	-	-	-	-	-	-	3
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	84	1	6	2	1	-	-	94

表 2.7.4.8-付録-49　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（OCT-001 試験）
（続き）

尿潜血

	ベースライン							
	全体 (n=119)							
来院	-	+-	1+	2+	3+	4+	5+	全体
Week 52								
-	53	1	4	1	-	-	-	59
+-	1	-	-	-	-	-	-	1
1+	5	-	-	-	-	-	-	5
2+	1	-	-	1	1	-	-	3
3+	-	-	-	-	-	-	-	-
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	60	1	4	2	1	-	-	68
Week 60								
-	46	1	4	-	-	-	-	51
+-	3	-	1	-	-	-	-	4
1+	2	-	-	-	-	-	-	2
2+	-	-	-	-	-	-	-	-
3+	2	-	-	1	-	-	-	3
4+	-	-	-	-	-	-	-	-
5+	-	-	-	-	-	-	-	-
全体	53	1	5	1	-	-	-	60

表 2.7.4.8-付録-49　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（OCT-001 試験）
（続き）

pH

	ベースライン			
	全体 (n=119)			
来院	Min<= - <=4.9	5.0<= - <=8.0	8.1<= - <=Max	全体
Week 4				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	118	-	118
8.1<= - <=Max	-	1	-	1
全体	-	119	-	119
Week 12				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	118	-	118
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	118	-	118
Week 24				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	113	-	113
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	113	-	113
Week 36				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	102	-	102
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	102	-	102
Week 48				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	94	-	94
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	94	-	94
Week 52				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	68	-	68
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	68	-	68
Week 60				
Min<= - <=4.9	-	-	-	-
5.0<= - <=8.0	-	60	-	60
8.1<= - <=Max	-	-	-	-
全体	-	60	-	60

蛋白、糖、尿潜血：総括報告書 16.1.9.3_Table 3.2.1.2.1（5.3.5.2-1）から引用
pH：総括報告書 16.1.9.3_Table 3.2.1.2.2（5.3.5.2-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-50　PCS に該当するバイタルサイン（脈拍数、血圧）を示した被験者の頻度集計（CCT-002 試験）

検査項目	PCS 基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
脈拍数		(n=150)	(n=142)	(n=147)	(n=149)
	減少	0	0	0	0
	増加	0	0	0	1 (0.7)
収縮期血圧		(n=150)	(n=142)	(n=147)	(n=149)
	低下	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.3)
	上昇	0	0	1 (0.7)	0
拡張期血圧		(n=150)	(n=142)	(n=147)	(n=149)
	低下	1 (0.7)	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)
	上昇	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.0)	1 (0.7)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.2.1.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-51　PCS に該当するバイタルサイン（脈拍数、血圧）を示した被験者の頻度集計（CCT-003 試験）

検査項目	PCS 基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群
脈拍数		(n=123)	(n=119)	(n=122)
	減少	1 (0.8)	1 (0.8)	0
	増加	0	0	0
収縮期血圧		(n=123)	(n=119)	(n=122)
	低下	1 (0.8)	3 (2.5)	0
	上昇	0	0	1 (0.8)
拡張期血圧		(n=123)	(n=119)	(n=122)
	低下	3 (2.4)	2 (1.7)	1 (0.8)
	上昇	1 (0.8)	5 (4.2)	5 (4.1)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.2.1.2（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-52　PCS に該当するバイタルサイン（脈拍数、血圧）を示した被験者の頻度集計（CCT-004 試験）

検査項目	PCS 基準	プラセボ群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
脈拍数		(n=161)	(n=165)	(n=162)
	減少	0	0	0
	増加	0	0	0
収縮期血圧		(n=161)	(n=165)	(n=162)
	低下	2 (1.2)	1 (0.6)	1 (0.6)
	上昇	0	0	0
拡張期血圧		(n=161)	(n=165)	(n=162)
	低下	1 (0.6)	3 (1.8)	0
	上昇	1 (0.6)	0	3 (1.9)

例数（%）
総括報告書 15.1_Table 3.3.2.1.3（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）

収縮期血圧 (mmHg)

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	150		144		148		150	
平均値	122 .0		124 .1		123 .0		122 .1	
SD	14 .84		14 .19		15 .41		14 .13	
最小値	92		92		90		84	
Q1	110 .0		115 .5		111 .0		112 .0	
中央値	120 .5		124 .0		122 .0		122 .0	
Q3	131 .0		135 .0		134 .0		133 .0	
最大値	169		165		176		152	
ベースライン								
n	151		144		147		149	
平均値	121 .1		121 .9		123 .2		120 .3	
SD	13 .78		13 .45		14 .90		13 .54	
最小値	90		90		88		90	
Q1	110 .0		113 .5		112 .0		110 .0	
中央値	120 .0		122 .0		123 .0		120 .0	
Q3	131 .0		130 .0		130 .0		130 .0	
最大値	161		159		160		153	
Week 1								
n	149	149	141	141	147	146	149	149
平均値	120 .8	-0 .2	122 .8	1 .0	123 .4	0 .1	122 .1	1 .9
SD	13 .07	9 .44	13 .30	8 .96	13 .88	10 .42	12 .26	9 .39
最小値	91	-23	95	-22	90	-30	92	-25
Q1	110 .0	-6 .0	112 .0	-5 .0	115 .0	-6 .0	114 .0	-3 .0
中央値	120 .0	0 .0	123 .0	0 .0	122 .0	0 .0	121 .0	2 .0
Q3	130 .0	5 .0	132 .0	6 .0	130 .0	6 .0	130 .0	7 .0
最大値	154	40	159	30	172	43	155	25

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

収縮期血圧 (mmHg)

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 2								
n	145	145	140	140	144	143	147	146
平均値	121 .2	0 .3	122 .3	0 .7	122 .7	-0 .3	120 .8	0 .9
SD	13 .03	9 .95	13 .67	9 .23	13 .30	10 .94	14 .07	10 .01
最小値	90	-31	90	-30	90	-38	90	-31
Q1	110 .0	-5 .0	111 .5	-4 .5	114 .5	-5 .0	111 .0	-5 .0
中央値	120 .0	0 .0	120 .0	0 .0	122 .0	0 .0	120 .0	0 .0
Q3	130 .0	6 .0	131 .5	5 .0	130 .0	6 .0	130 .0	8 .0
最大値	169	31	162	36	168	31	172	32
Week 4								
n	141	141	137	137	136	135	140	139
平均値	121 .2	0 .4	122 .3	0 .5	123 .4	0 .5	121 .6	1 .5
SD	13 .29	10 .33	13 .38	9 .63	14 .79	9 .87	12 .51	8 .86
最小値	82	-26	96	-28	84	-25	90	-30
Q1	114 .0	-6 .0	112 .0	-5 .0	115 .0	-4 .0	114 .0	-4 .0
中央値	120 .0	0 .0	122 .0	0 .0	123 .5	0 .0	120 .5	2 .0
Q3	130 .0	6 .0	131 .0	6 .0	131 .0	5 .0	130 .0	7 .0
最大値	157	28	154	35	183	40	162	26
Week 6								
n	137	137	129	129	131	131	135	134
平均値	121 .6	1 .1	123 .4	1 .0	122 .4	-0 .4	121 .6	1 .2
SD	14 .30	10 .04	13 .20	10 .15	14 .75	9 .59	12 .26	9 .45
最小値	86	-29	92	-22	89	-26	90	-30
Q1	112 .0	-5 .0	112 .0	-5 .0	112 .0	-6 .0	112 .0	-4 .0
中央値	120 .0	0 .0	124 .0	2 .0	121 .0	-1 .0	122 .0	2 .0
Q3	130 .0	8 .0	132 .0	6 .0	131 .0	5 .0	130 .0	6 .0
最大値	162	26	164	42	171	29	159	23

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

収縮期血圧 (mmHg)

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	132	132	123	123	129	129	129	128
平均値	118 .8	-1 .9	122 .6	0 .0	122 .1	-0 .5	119 .7	0 .2
SD	13 .37	9 .39	12 .39	9 .75	14 .70	10 .02	12 .13	10 .55
最小値	89	-44	98	-22	86	-30	88	-26
Q1	110 .0	-8 .0	115 .0	-5 .0	112 .0	-6 .0	110 .0	-5 .5
中央値	119 .5	0 .0	121 .0	0 .0	120 .0	0 .0	120 .0	0 .0
Q3	129 .5	4 .0	132 .0	5 .0	131 .0	5 .0	128 .0	7 .5
最大値	150	20	160	33	178	26	150	27
Week 9								
n	128	128	122	122	127	127	125	125
平均値	119 .8	-0 .8	122 .3	0 .0	121 .0	-1 .5	118 .7	-1 .0
SD	13 .42	9 .58	11 .72	9 .44	13 .90	10 .17	12 .85	10 .95
最小値	80	-28	96	-24	82	-35	90	-35
Q1	110 .0	-7 .0	115 .0	-5 .0	114 .0	-6 .0	110 .0	-8 .0
中央値	120 .0	0 .0	124 .0	0 .0	120 .0	-1 .0	120 .0	0 .0
Q3	130 .0	5 .0	131 .0	6 .0	130 .0	5 .0	128 .0	6 .0
最大値	147	30	160	27	171	21	148	22
Week 10								
n	125	125	122	122	128	128	126	125
平均値	121 .2	0 .5	123 .1	0 .6	121 .7	-0 .9	120 .2	0 .4
SD	13 .26	10 .05	12 .36	9 .63	14 .59	11 .63	12 .53	10 .68
最小値	93	-32	92	-25	88	-36	92	-25
Q1	110 .0	-5 .0	115 .0	-5 .0	112 .0	-8 .0	110 .0	-5 .0
中央値	120 .0	0 .0	120 .5	0 .0	122 .0	-1 .0	120 .0	0 .0
Q3	132 .0	5 .0	132 .0	8 .0	131 .0	6 .0	130 .0	7 .0
最大値	158	44	152	26	166	30	156	27

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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		150	
平均値	77.2		77.6		78.7		77.5	
SD	10.48		10.43		10.66		9.11	
最小値	54		52		50		52	
Q1	70.0		70.0		70.5		70.0	
中央値	78.0		78.5		80.0		79.0	
Q3	84.0		85.0		86.0		84.0	
最大値	105		105		110		98	
ベースライン								
n	151		144		147		149	
平均値	76.5		76.7		77.6		76.6	
SD	10.37		9.61		9.86		9.30	
最小値	54		53		50		50	
Q1	70.0		70.0		70.0		70.0	
中央値	78.0		78.0		78.0		78.0	
Q3	82.0		83.5		84.0		83.0	
最大値	105		105		107		98	
Week 1								
n	149	149	141	141	147	146	149	149
平均値	76.3	-0.2	77.5	0.9	77.5	-0.2	77.5	0.9
SD	9.64	7.47	9.49	7.64	9.80	7.49	9.43	7.44
最小値	48	-27	50	-20	48	-26	58	-23
Q1	70.0	-5.0	72.0	-4.0	70.0	-4.0	70.0	-4.0
中央値	78.0	0.0	78.0	0.0	80.0	0.0	78.0	0.0
Q3	82.0	4.0	85.0	5.0	84.0	4.0	84.0	4.0
最大値	106	23	100	25	106	23	110	26

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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 2								
n	145	145	140	140	144	143	147	146
平均値	75 .5	-0 .8	77 .2	0 .6	77 .8	0 .3	76 .4	0 .0
SD	9 .16	6 .82	9 .78	7 .51	9 .50	7 .84	9 .24	7 .29
最小値	56	-19	46	-20	48	-24	50	-29
Q1	70 .0	-6 .0	70 .0	-3 .5	70 .0	-5 .0	70 .0	-5 .0
中央値	76 .0	0 .0	78 .0	0 .5	80 .0	0 .0	77 .0	0 .0
Q3	81 .0	5 .0	83 .0	5 .0	84 .0	5 .0	82 .0	5 .0
最大値	98	16	98	32	111	30	100	18
Week 4								
n	141	141	137	137	136	135	140	139
平均値	76 .2	-0 .3	77 .5	0 .7	77 .4	0 .1	76 .7	0 .2
SD	9 .60	8 .06	10 .01	6 .94	9 .84	7 .61	9 .30	7 .31
最小値	49	-25	52	-23	46	-21	54	-18
Q1	70 .0	-6 .0	70 .0	-3 .0	70 .0	-5 .0	70 .0	-4 .0
中央値	78 .0	0 .0	78 .0	0 .0	78 .5	0 .0	78 .0	0 .0
Q3	82 .0	4 .0	85 .0	5 .0	85 .0	5 .0	84 .0	5 .0
最大値	95	22	100	20	107	22	100	20
Week 6								
n	137	137	129	129	131	131	135	134
平均値	75 .2	-1 .0	77 .3	0 .2	77 .6	0 .4	76 .1	-0 .6
SD	9 .38	7 .50	9 .91	7 .17	9 .78	8 .10	9 .08	7 .28
最小値	52	-20	52	-13	58	-24	50	-26
Q1	70 .0	-6 .0	70 .0	-4 .0	70 .0	-4 .0	70 .0	-4 .0
中央値	74 .0	0 .0	78 .0	0 .0	78 .0	0 .0	78 .0	0 .0
Q3	81 .0	4 .0	83 .0	4 .0	83 .0	5 .0	82 .0	4 .0
最大値	103	14	108	32	115	21	96	17

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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	132	132	123	123	129	129	129	128
平均値	73 .8	-2 .5	77 .7	0 .5	77 .2	0 .1	76 .5	0 .0
SD	10 .17	8 .06	9 .48	7 .34	9 .87	7 .25	9 .02	7 .56
最小値	47	-25	56	-17	53	-19	48	-19
Q1	67 .0	-8 .0	70 .0	-4 .0	70 .0	-5 .0	70 .0	-6 .0
中央値	74 .0	-2 .0	78 .0	0 .0	78 .0	0 .0	78 .0	0 .5
Q3	80 .0	2 .0	83 .0	5 .0	82 .0	5 .0	82 .0	5 .0
最大値	98	15	100	22	107	18	98	18
Week 9								
n	128	128	122	122	127	127	125	125
平均値	74 .8	-1 .3	77 .1	0 .4	75 .5	-1 .6	74 .6	-1 .9
SD	9 .33	8 .20	9 .98	7 .89	9 .55	7 .75	9 .13	7 .74
最小値	50	-30	50	-30	53	-26	53	-26
Q1	68 .5	-6 .5	70 .0	-4 .0	70 .0	-6 .0	69 .0	-6 .0
中央値	76 .0	0 .0	78 .0	0 .0	77 .0	-1 .0	75 .0	-1 .0
Q3	80 .0	4 .0	83 .0	5 .0	81 .0	4 .0	81 .0	4 .0
最大値	100	20	106	26	104	20	94	14
Week 10								
n	125	125	122	122	128	128	126	125
平均値	75 .8	0 .0	76 .2	-0 .8	76 .2	-0 .9	75 .6	-1 .0
SD	8 .64	8 .61	9 .43	7 .68	9 .59	9 .15	8 .79	7 .78
最小値	58	-26	58	-26	52	-29	52	-24
Q1	70 .0	-5 .0	70 .0	-5 .0	70 .0	-6 .0	70 .0	-6 .0
中央値	76 .0	0 .0	76 .0	0 .0	76 .0	0 .0	75 .0	0 .0
Q3	82 .0	5 .0	82 .0	4 .0	82 .0	5 .0	81 .0	3 .0
最大値	98	30	99	28	109	30	95	17

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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	150		144		148		150	
平均値	70.1		71.1		70.7		73.0	
SD	9.76		8.68		8.95		10.93	
最小値	50		50		47		55	
Q1	64.0		64.0		64.0		64.0	
中央値	68.0		70.5		69.0		72.0	
Q3	76.0		76.0		77.5		80.0	
最大値	100		96		110		114	
ベースライン								
n	151		144		147		149	
平均値	70.3		71.8		71.1		72.1	
SD	9.88		9.19		9.58		9.17	
最小値	46		55		52		52	
Q1	64.0		64.0		64.0		66.0	
中央値	70.0		72.0		70.0		72.0	
Q3	76.0		78.0		76.0		77.0	
最大値	101		100		99		104	
Week 1								
n	149	149	141	141	147	146	149	149
平均値	72.6	2.3	72.8	1.2	71.5	0.6	72.8	0.6
SD	10.21	8.45	8.94	8.20	8.31	7.81	9.36	8.95
最小値	44	-32	52	-28	56	-31	51	-35
Q1	65.0	-2.0	67.0	-4.0	64.0	-4.0	66.0	-4.0
中央値	72.0	2.0	72.0	0.0	72.0	1.0	72.0	0.0
Q3	78.0	8.0	78.0	6.0	78.0	5.0	78.0	5.0
最大値	100	25	97	25	91	21	111	31

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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 2								
n	145	145	140	140	144	143	147	146
平均値	71.8	1.8	72.4	0.8	71.9	0.8	72.4	0.3
SD	8.57	7.98	7.94	8.52	8.37	8.85	8.16	8.25
最小値	44	-27	48	-22	56	-24	51	-24
Q1	66.0	-2.0	67.0	-4.0	66.0	-4.0	67.0	-4.0
中央値	72.0	2.0	72.0	0.0	71.5	0.0	72.0	0.0
Q3	76.0	6.0	78.0	6.0	77.5	6.0	78.0	5.0
最大値	100	23	98	28	94	19	99	24
Week 4								
n	141	141	137	137	136	135	140	139
平均値	71.1	0.9	71.7	-0.2	70.7	-0.3	70.6	-1.3
SD	9.66	8.61	8.72	7.62	8.50	8.32	8.53	7.79
最小値	44	-20	49	-24	55	-24	50	-38
Q1	64.0	-4.0	66.0	-5.0	64.0	-4.0	64.0	-4.0
中央値	70.0	1.0	71.0	0.0	70.0	0.0	70.0	-1.0
Q3	77.0	5.0	78.0	4.0	76.0	6.0	76.0	3.0
最大値	97	27	95	25	94	20	99	24
Week 6								
n	137	137	129	129	131	131	135	134
平均値	71.1	1.2	72.0	0.1	71.9	0.8	72.1	0.2
SD	9.04	8.19	7.95	7.35	8.75	8.67	8.60	8.09
最小値	45	-23	55	-18	56	-32	53	-28
Q1	64.0	-4.0	66.0	-4.0	64.0	-4.0	67.0	-4.0
中央値	72.0	1.0	72.0	0.0	70.0	2.0	72.0	0.0
Q3	78.0	6.0	76.0	4.0	78.0	6.0	76.0	5.0
最大値	97	23	102	24	102	20	123	25

表 2.7.4.8-付録-53　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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	132	132	123	123	129	129	129	128
平均値	68 .5	-1 .5	70 .3	-1 .3	69 .7	-1 .5	70 .2	-1 .6
SD	9 .32	7 .60	8 .72	8 .58	8 .09	7 .85	8 .75	7 .88
最小値	48	-22	52	-27	52	-32	51	-31
Q1	61 .0	-5 .0	64 .0	-5 .0	64 .0	-6 .0	64 .0	-6 .0
中央値	67 .5	-1 .5	70 .0	0 .0	68 .0	0 .0	70 .0	-0 .5
Q3	73 .5	4 .0	76 .0	3 .0	75 .0	4 .0	76 .0	3 .0
最大値	100	19	96	24	91	15	110	18
Week 9								
n	128	128	122	122	127	127	125	125
平均値	71 .2	1 .1	72 .5	1 .0	71 .3	0 .6	73 .3	1 .8
SD	9 .05	7 .52	8 .53	8 .82	8 .27	8 .16	9 .05	8 .59
最小値	56	-21	50	-20	53	-24	50	-22
Q1	64 .0	-3 .5	67 .0	-6 .0	65 .0	-4 .0	66 .0	-4 .0
中央値	72 .0	0 .0	72 .0	2 .0	70 .0	0 .0	72 .0	2 .0
Q3	76 .0	5 .0	78 .0	8 .0	76 .0	6 .0	78 .0	7 .0
最大値	100	25	107	20	92	19	98	24
Week 10								
n	125	125	122	122	128	128	126	125
平均値	71 .1	1 .2	72 .5	0 .9	71 .8	1 .0	73 .8	2 .2
SD	9 .05	8 .09	8 .76	8 .97	8 .52	9 .42	9 .44	8 .89
最小値	43	-18	51	-30	57	-32	51	-18
Q1	64 .0	-4 .0	68 .0	-4 .0	66 .5	-4 .0	68 .0	-4 .0
中央値	71 .0	0 .0	72 .0	0 .0	72 .0	1 .5	72 .0	1 .0
Q3	76 .0	4 .0	78 .0	7 .0	76 .0	8 .0	80 .0	8 .0
最大値	96	28	111	23	101	29	109	27

総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.3.2.1.1.1（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）

収縮期血圧 (mmHg)

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	117 .2		118 .0		119 .4	
SD	14 .63		12 .97		16 .93	
最小値	79		90		87	
Q1	106 .0		108 .0		108 .0	
中央値	117 .0		118 .0		118 .0	
Q3	126 .0		128 .0		130 .0	
最大値	157		152		175	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	116 .5		116 .2		117 .7	
SD	13 .97		13 .90		16 .86	
最小値	84		87		84	
Q1	108 .0		105 .0		105 .0	
中央値	116 .0		116 .0		118 .5	
Q3	127 .5		126 .0		131 .0	
最大値	160		153		156	
Week 1						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	117 .2	0 .6	118 .1	1 .9	118 .6	1 .0
SD	14 .57	9 .49	14 .32	9 .94	15 .75	9 .61
最小値	87	-23	89	-24	85	-24
Q1	107 .0	-5 .0	108 .0	-4 .0	108 .0	-4 .0
中央値	117 .0	1 .0	116 .0	2 .0	119 .0	1 .0
Q3	126 .0	6 .0	128 .0	8 .0	128 .0	8 .0
最大値	169	24	160	34	163	34

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

収縮期血圧 (mmHg)

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 2						
n	119	119	119	119	120	120
平均値	115 .7	-1 .1	118 .3	2 .2	119 .2	1 .6
SD	14 .81	9 .92	13 .63	10 .12	15 .36	10 .92
最小値	84	-24	94	-27	88	-30
Q1	106 .0	-7 .0	107 .0	-4 .0	109 .5	-5 .0
中央値	115 .0	-2 .0	117 .0	2 .0	118 .5	2 .0
Q3	125 .0	6 .0	128 .0	8 .0	128 .0	8 .0
最大値	166	24	157	36	171	33
Week 4						
n	116	116	117	117	120	120
平均値	116 .3	-0 .5	116 .6	0 .5	121 .8	4 .1
SD	14 .45	11 .28	14 .84	10 .89	16 .37	11 .48
最小値	86	-40	90	-33	83	-24
Q1	106 .5	-7 .0	106 .0	-6 .0	111 .0	-3 .5
中央値	113 .0	0 .0	116 .0	0 .0	120 .5	5 .0
Q3	125 .0	7 .5	126 .0	8 .0	130 .0	10 .0
最大値	156	25	155	34	167	40
Week 6						
n	113	113	112	112	116	116
平均値	116 .6	-0 .1	118 .1	2 .3	120 .6	2 .3
SD	13 .98	9 .71	15 .18	10 .34	16 .65	11 .41
最小値	89	-22	93	-26	91	-33
Q1	108 .0	-6 .0	106 .0	-4 .0	110 .0	-4 .0
中央値	116 .0	0 .0	116 .0	2 .0	119 .0	2 .0
Q3	126 .0	4 .0	128 .0	10 .0	130 .0	10 .0
最大値	155	26	165	24	180	36

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

収縮期血圧 (mmHg)

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	112	112	112	112	112	112
平均値	116 .1	-0 .8	116 .7	0 .9	120 .0	2 .0
SD	14 .18	9 .38	15 .87	10 .96	16 .88	10 .79
最小値	81	-24	80	-24	86	-29
Q1	106 .0	-8 .0	106 .0	-6 .0	108 .5	-6 .0
中央値	116 .0	0 .0	115 .5	0 .0	120 .0	0 .0
Q3	126 .0	5 .5	127 .0	6 .0	130 .0	10 .0
最大値	164	19	155	29	167	33
Week 9						
n	72	72	69	69	70	70
平均値	115 .6	-1 .4	116 .2	1 .1	116 .3	-2 .1
SD	15 .04	9 .70	11 .88	10 .88	15 .41	10 .70
最小値	83	-24	92	-29	86	-34
Q1	106 .0	-7 .0	108 .0	-6 .0	107 .0	-7 .0
中央値	113 .5	-2 .0	116 .0	0 .0	116 .0	-2 .0
Q3	126 .0	4 .5	124 .0	8 .0	127 .0	5 .0
最大値	160	26	139	27	160	20
Week 10						
n	69	69	70	70	68	68
平均値	116 .7	-0 .2	115 .6	0 .2	117 .0	-1 .0
SD	14 .44	10 .97	14 .51	9 .87	15 .34	9 .70
最小値	85	-31	83	-24	88	-34
Q1	106 .0	-7 .0	104 .0	-5 .0	105 .0	-7 .0
中央値	115 .0	-1 .0	115 .5	1 .0	118 .0	-1 .0
Q3	128 .0	8 .0	127 .0	5 .0	129 .0	5 .5
最大値	149	27	151	25	150	21

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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	73 .8		74 .4		76 .4	
SD	10 .29		9 .98		12 .25	
最小値	51		41		46	
Q1	66 .0		68 .0		67 .0	
中央値	74 .0		76 .0		75 .0	
Q3	80 .5		80 .0		84 .0	
最大値	103		106		118	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	72 .8		73 .5		74 .9	
SD	10 .42		9 .70		12 .15	
最小値	50		50		51	
Q1	64 .5		68 .0		67 .0	
中央値	74 .0		73 .0		74 .0	
Q3	80 .0		80 .0		84 .0	
最大値	95		99		111	
Week 1						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	73 .4	0 .4	74 .4	0 .9	75 .8	0 .8
SD	11 .41	8 .88	10 .90	8 .87	12 .59	7 .07
最小値	44	-20	44	-31	44	-20
Q1	65 .0	-6 .0	68 .0	-6 .0	66 .0	-4 .0
中央値	74 .0	0 .0	75 .0	1 .0	77 .0	0 .0
Q3	82 .0	6 .0	80 .0	6 .0	84 .0	6 .0
最大値	107	26	108	24	121	16

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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 2						
n	119	119	119	119	120	120
平均値	72 .0	-1 .2	73 .8	0 .3	74 .8	-0 .1
SD	11 .16	9 .11	9 .69	7 .86	12 .49	7 .38
最小値	45	-27	50	-24	47	-20
Q1	64 .0	-6 .0	67 .0	-6 .0	65 .0	-5 .0
中央値	71 .0	-2 .0	73 .0	0 .0	74 .5	0 .0
Q3	80 .0	4 .0	80 .0	4 .0	84 .0	5 .0
最大値	100	24	98	20	119	21
Week 4						
n	116	116	117	117	120	120
平均値	72 .9	-0 .1	73 .7	0 .3	77 .0	2 .0
SD	10 .71	7 .85	10 .58	8 .29	13 .19	8 .61
最小値	46	-23	40	-26	48	-20
Q1	64 .0	-4 .0	68 .0	-4 .0	69 .0	-4 .0
中央値	72 .5	0 .0	73 .0	1 .0	76 .0	0 .5
Q3	80 .0	4 .0	80 .0	5 .0	86 .0	9 .0
最大値	95	25	103	21	119	22
Week 6						
n	113	113	112	112	116	116
平均値	71 .8	-1 .2	74 .5	1 .5	75 .9	0 .8
SD	11 .53	9 .55	11 .94	8 .56	13 .65	8 .77
最小値	44	-30	46	-20	42	-22
Q1	62 .0	-6 .0	67 .0	-4 .0	67 .5	-4 .5
中央値	71 .0	-1 .0	74 .0	1 .0	76 .0	0 .0
Q3	80 .0	4 .0	81 .5	5 .0	84 .0	6 .0
最大値	95	28	114	29	128	24

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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	112	112	112	112	112	112
平均値	73 .1	0 .0	73 .7	0 .6	76 .4	1 .3
SD	10 .56	9 .63	11 .26	8 .83	12 .40	7 .88
最小値	47	-21	43	-23	50	-21
Q1	66 .0	-5 .5	66 .0	-5 .0	67 .0	-2 .0
中央値	71 .0	0 .0	73 .5	0 .5	77 .5	1 .0
Q3	82 .0	4 .0	81 .0	5 .0	83 .5	6 .0
最大値	98	30	111	24	118	25
Week 9						
n	72	72	69	69	70	70
平均値	73 .2	-0 .4	73 .5	-0 .3	73 .3	-2 .1
SD	10 .60	7 .27	10 .16	8 .40	11 .85	8 .78
最小値	45	-12	53	-19	54	-19
Q1	66 .0	-6 .0	67 .0	-5 .0	65 .0	-8 .0
中央値	74 .5	-0 .5	74 .0	0 .0	71 .0	0 .0
Q3	81 .0	4 .5	80 .0	5 .0	78 .0	3 .0
最大値	93	24	98	23	113	20
Week 10						
n	69	69	70	70	68	68
平均値	72 .9	-0 .6	73 .6	-0 .1	73 .9	-1 .8
SD	10 .84	8 .11	11 .34	8 .85	12 .83	6 .65
最小値	51	-29	51	-20	44	-18
Q1	66 .0	-6 .0	65 .0	-6 .0	63 .0	-6 .0
中央値	74 .0	0 .0	72 .0	0 .0	73 .0	-2 .0
Q3	80 .0	5 .0	80 .0	4 .0	82 .5	2 .0
最大値	93	24	105	29	110	15

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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	71 .0		69 .9		71 .5	
SD	10 .29		10 .64		11 .36	
最小値	50		45		52	
Q1	64 .0		62 .0		63 .0	
中央値	71 .0		68 .0		68 .0	
Q3	77 .0		77 .0		78 .0	
最大値	111		98		101	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	70 .0		69 .9		71 .2	
SD	9 .25		9 .73		11 .34	
最小値	53		48		47	
Q1	63 .0		64 .0		63 .0	
中央値	68 .5		70 .0		69 .0	
Q3	76 .0		75 .0		78 .0	
最大値	106		96		99	
Week 1						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	74 .1	4 .2	72 .8	2 .8	73 .0	1 .9
SD	9 .44	9 .30	10 .21	7 .82	10 .94	8 .57
最小値	55	-37	51	-20	54	-20
Q1	67 .0	-1 .0	65 .0	-3 .0	65 .0	-4 .0
中央値	72 .5	4 .5	73 .0	2 .0	72 .0	1 .0
Q3	80 .0	10 .0	78 .0	8 .0	79 .0	7 .0
最大値	100	40	103	24	109	23

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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 2						
n	119	119	119	119	120	120
平均値	73 .3	3 .6	72 .5	2 .5	73 .7	2 .5
SD	9 .20	9 .00	9 .70	9 .67	11 .64	7 .99
最小値	55	-17	48	-36	50	-20
Q1	67 .0	-1 .0	65 .0	-4 .0	65 .0	-2 .5
中央値	72 .0	2 .0	72 .0	1 .0	71 .5	2 .0
Q3	78 .0	9 .0	79 .0	9 .0	81 .0	8 .0
最大値	107	29	98	26	109	22
Week 4						
n	116	116	117	117	120	120
平均値	71 .2	1 .3	70 .1	0 .3	72 .3	1 .2
SD	9 .67	8 .34	9 .56	9 .32	11 .19	7 .72
最小値	49	-22	47	-36	47	-16
Q1	65 .0	-4 .0	63 .0	-4 .0	64 .0	-4 .0
中央値	71 .5	1 .0	70 .0	0 .0	69 .5	1 .0
Q3	76 .0	6 .0	77 .0	5 .0	80 .0	6 .0
最大値	99	25	95	23	110	25
Week 6						
n	113	113	112	112	116	116
平均値	73 .9	3 .9	73 .2	3 .5	73 .8	2 .8
SD	10 .38	9 .61	10 .05	7 .80	11 .78	9 .55
最小値	41	-19	48	-16	49	-18
Q1	69 .0	-2 .0	65 .0	-2 .0	66 .0	-4 .0
中央値	74 .0	2 .0	72 .0	2 .5	72 .0	2 .0
Q3	81 .0	10 .0	81 .0	8 .0	79 .0	8 .0
最大値	98	34	97	30	111	33

表 2.7.4.8-付録-54　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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	112	112	112	112	112	112
平均値	72 .7	2 .7	70 .5	0 .8	70 .8	-0 .2
SD	10 .63	9 .12	9 .44	8 .16	9 .86	9 .70
最小値	48	-18	49	-24	50	-34
Q1	66 .0	-3 .0	64 .0	-4 .0	64 .0	-5 .0
中央値	72 .0	1 .5	70 .5	0 .0	70 .0	0 .0
Q3	78 .5	6 .0	75 .5	6 .0	77 .0	6 .0
最大値	117	39	95	24	115	26
Week 9						
n	72	72	69	69	70	70
平均値	74 .5	3 .8	74 .5	4 .6	74 .4	2 .8
SD	11 .40	9 .47	10 .79	8 .79	10 .84	9 .48
最小値	48	-16	52	-12	54	-20
Q1	67 .0	-3 .0	67 .0	0 .0	66 .0	-3 .0
中央値	73 .5	4 .0	73 .0	3 .0	72 .5	3 .0
Q3	84 .0	11 .0	81 .0	11 .0	83 .0	8 .0
最大値	99	34	103	25	101	27
Week 10						
n	69	69	70	70	68	68
平均値	73 .9	3 .2	74 .2	4 .0	75 .5	4 .3
SD	11 .54	9 .60	10 .13	7 .78	11 .62	10 .55
最小値	58	-22	55	-14	50	-20
Q1	64 .0	-2 .0	67 .0	0 .0	68 .5	0 .0
中央値	73 .0	2 .0	73 .0	3 .0	73 .0	3 .5
Q3	80 .0	10 .0	81 .0	9 .0	81 .0	11 .0
最大値	111	34	95	25	109	41

総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.3.2.1.1.1（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）

収縮期血圧 (mmHg)

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	116 .9		118 .5		117 .5	
SD	14 .44		14 .54		15 .40	
最小値	88		80		83	
Q1	106 .0		108 .0		106 .0	
中央値	116 .0		120 .0		116 .0	
Q3	128 .0		127 .0		127 .0	
最大値	158		162		164	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	115 .6		117 .9		116 .3	
SD	15 .45		14 .91		14 .75	
最小値	82		86		84	
Q1	105 .0		108 .0		106 .0	
中央値	113 .0		117 .0		115 .0	
Q3	127 .0		128 .0		125 .0	
最大値	165		176		164	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	115 .9		116 .7		115 .2	
SD	14 .91		13 .79		14 .96	
最小値	89		83		84	
Q1	105 .0		106 .0		103 .0	
中央値	114 .0		118 .0		113 .0	
Q3	127 .0		127 .0		124 .0	
最大値	153		174		170	

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

収縮期血圧 (mmHg)

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 1						
n	160	160	165	165	162	162
平均値	115 .8	-0 .3	118 .6	1 .9	117 .7	2 .4
SD	15 .43	8 .99	13 .58	8 .76	14 .11	9 .26
最小値	85	-28	90	-28	83	-23
Q1	104 .0	-5 .0	109 .0	-4 .0	109 .0	-4 .0
中央値	113 .5	0 .0	118 .0	2 .0	116 .5	3 .0
Q3	127 .0	6 .0	128 .0	7 .0	125 .0	8 .0
最大値	172	23	184	25	164	29
Week 2						
n	158	158	162	162	158	158
平均値	115 .7	0 .0	119 .8	3 .0	120 .3	5 .0
SD	14 .12	10 .19	13 .56	10 .43	14 .88	9 .06
最小値	86	-32	88	-26	83	-26
Q1	104 .0	-6 .0	110 .0	-4 .0	110 .0	-1 .0
中央値	113 .5	1 .0	119 .5	4 .0	120 .0	6 .0
Q3	127 .0	6 .0	130 .0	10 .0	130 .0	11 .0
最大値	159	26	164	34	168	27
Week 4						
n	153	153	159	159	156	156
平均値	115 .4	-0 .4	120 .6	3 .6	118 .6	3 .1
SD	14 .85	8 .85	13 .75	10 .75	15 .04	9 .49
最小値	90	-25	87	-27	87	-30
Q1	104 .0	-5 .0	112 .0	-2 .0	109 .0	-2 .5
中央値	113 .0	-1 .0	122 .0	4 .0	117 .0	2 .0
Q3	127 .0	5 .0	130 .0	10 .0	128 .0	9 .0
最大値	157	24	159	36	167	29

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

収縮期血圧 (mmHg)

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 6						
n	149	149	155	155	152	152
平均値	114 .9	-1 .1	118 .7	2 .0	118 .8	3 .4
SD	14 .74	11 .39	15 .10	10 .22	14 .29	9 .35
最小値	85	-38	88	-29	86	-24
Q1	104 .0	-7 .0	108 .0	-5 .0	107 .5	-2 .0
中央値	114 .0	0 .0	119 .0	2 .0	120 .0	4 .0
Q3	127 .0	6 .0	128 .0	9 .0	129 .0	10 .0
最大値	157	32	160	27	160	27
Week 8						
n	143	143	153	153	151	151
平均値	115 .9	-0 .1	118 .7	2 .0	117 .8	2 .2
SD	13 .81	10 .59	13 .99	10 .54	13 .88	10 .18
最小値	91	-30	84	-25	90	-26
Q1	105 .0	-6 .0	108 .0	-6 .0	107 .0	-4 .0
中央値	113 .0	0 .0	120 .0	3 .0	116 .0	3 .0
Q3	125 .0	7 .0	127 .0	9 .0	127 .0	9 .0
最大値	160	35	158	26	158	29

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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	75 .7		75 .8		75 .9	
SD	11 .02		11 .92		10 .32	
最小値	50		44		50	
Q1	67 .0		68 .0		69 .0	
中央値	76 .0		77 .0		76 .0	
Q3	83 .0		83 .0		82 .0	
最大値	104		104		100	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	75 .1		75 .8		74 .8	
SD	11 .26		11 .32		10 .36	
最小値	43		48		53	
Q1	68 .0		68 .0		67 .0	
中央値	75 .0		76 .0		74 .0	
Q3	81 .0		84 .0		82 .0	
最大値	108		106		101	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	74 .4		75 .4		74 .8	
SD	11 .26		11 .23		10 .87	
最小値	50		48		53	
Q1	67 .0		68 .0		67 .0	
中央値	74 .0		75 .0		75 .0	
Q3	82 .0		83 .0		82 .0	
最大値	108		110		105	

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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 1						
n	160	160	165	165	162	162
平均値	74 .1	-0 .5	76 .1	0 .8	75 .7	0 .9
SD	11 .29	7 .36	11 .15	6 .79	10 .16	7 .93
最小値	50	-21	46	-24	54	-22
Q1	66 .0	-5 .0	70 .0	-3 .0	68 .0	-4 .0
中央値	73 .0	0 .0	76 .0	1 .0	75 .0	1 .0
Q3	81 .0	4 .0	83 .0	5 .0	82 .0	6 .0
最大値	104	18	110	16	113	22
Week 2						
n	158	158	162	162	158	158
平均値	74 .1	-0 .1	75 .3	-0 .2	77 .2	2 .5
SD	10 .81	7 .99	11 .21	7 .89	10 .06	8 .02
最小値	47	-30	46	-21	52	-17
Q1	66 .0	-5 .0	68 .0	-5 .0	70 .0	-4 .0
中央値	74 .0	0 .0	76 .0	0 .0	77 .0	3 .0
Q3	80 .0	4 .0	84 .0	6 .0	84 .0	8 .0
最大値	110	27	101	18	107	22
Week 4						
n	153	153	159	159	156	156
平均値	74 .6	0 .1	77 .7	2 .2	77 .1	2 .2
SD	11 .39	6 .99	11 .45	7 .71	10 .75	7 .56
最小値	44	-18	48	-22	55	-20
Q1	66 .0	-4 .0	70 .0	-2 .0	70 .0	-2 .5
中央値	74 .0	0 .0	77 .0	2 .0	76 .0	2 .5
Q3	81 .0	5 .0	86 .0	7 .0	84 .0	7 .0
最大値	108	21	105	34	107	23

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

拡張期血圧 (mmHg)

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 6						
n	149	149	155	155	152	152
平均値	74 .1	-0 .7	76 .8	1 .6	76 .9	2 .1
SD	10 .89	7 .28	12 .22	8 .40	11 .65	8 .80
最小値	50	-19	45	-28	52	-20
Q1	66 .0	-6 .0	68 .0	-3 .0	69 .5	-4 .0
中央値	74 .0	0 .0	78 .0	0 .0	77 .0	1 .0
Q3	82 .0	4 .0	84 .0	6 .0	83 .5	8 .0
最大値	107	18	110	25	110	24
Week 8						
n	143	143	153	153	151	151
平均値	75 .4	0 .5	76 .8	1 .6	76 .5	1 .7
SD	10 .66	7 .97	11 .37	7 .23	11 .26	8 .43
最小値	55	-23	50	-18	54	-16
Q1	68 .0	-5 .0	70 .0	-3 .0	69 .0	-4 .0
中央値	74 .0	0 .0	78 .0	2 .0	77 .0	0 .0
Q3	82 .0	5 .0	84 .0	6 .0	84 .0	7 .0
最大値	110	20	104	22	110	30

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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	71 .8		71 .6		71 .2	
SD	9 .58		12 .22		10 .54	
最小値	47		46		45	
Q1	65 .0		64 .0		64 .0	
中央値	72 .0		70 .0		70 .0	
Q3	78 .0		77 .0		78 .0	
最大値	100		126		104	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	73 .4		71 .3		72 .0	
SD	11 .18		10 .93		11 .38	
最小値	50		47		46	
Q1	67 .0		63 .0		63 .0	
中央値	73 .0		70 .0		71 .0	
Q3	79 .0		78 .0		80 .0	
最大値	125		105		99	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	73 .1		71 .9		72 .3	
SD	9 .87		11 .03		11 .05	
最小値	45		49		44	
Q1	66 .0		64 .0		64 .0	
中央値	72 .0		71 .0		72 .0	
Q3	80 .0		78 .0		79 .0	
最大値	101		108		109	

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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 1						
n	160	160	165	165	162	162
平均値	75 .7	2 .6	72 .5	0 .6	73 .0	0 .6
SD	10 .02	8 .49	10 .66	9 .38	11 .31	8 .58
最小値	50	-15	50	-34	48	-20
Q1	68 .5	-3 .0	65 .0	-5 .0	65 .0	-5 .0
中央値	75 .0	2 .5	72 .0	1 .0	71 .0	0 .0
Q3	82 .0	7 .0	78 .0	6 .0	80 .0	6 .0
最大値	101	25	115	28	120	27
Week 2						
n	158	158	162	162	158	158
平均値	77 .2	4 .1	72 .8	1 .1	74 .4	2 .0
SD	10 .51	9 .72	11 .34	10 .03	11 .72	8 .49
最小値	50	-17	48	-38	52	-20
Q1	71 .0	-2 .0	64 .0	-6 .0	66 .0	-4 .0
中央値	76 .0	3 .5	72 .0	2 .0	73 .0	2 .0
Q3	84 .0	9 .0	80 .0	7 .0	82 .0	8 .0
最大値	113	45	110	22	120	23
Week 4						
n	153	153	159	159	156	156
平均値	73 .7	0 .8	70 .9	-0 .9	74 .0	1 .4
SD	9 .93	8 .84	10 .21	9 .52	11 .63	8 .18
最小値	46	-20	50	-33	48	-22
Q1	67 .0	-5 .0	63 .0	-6 .0	66 .0	-3 .5
中央値	72 .0	1 .0	69 .0	-1 .0	72 .0	0 .0
Q3	80 .0	6 .0	76 .0	5 .0	79 .0	7 .0
最大値	100	27	102	22	118	33

表 2.7.4.8-付録-55　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

脈拍数 (bpm)

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 6						
n	149	149	155	155	152	152
平均値	76 .5	3 .5	74 .9	3 .1	76 .0	3 .8
SD	10 .47	10 .08	10 .67	10 .00	10 .93	8 .93
最小値	56	-18	53	-33	46	-20
Q1	69 .0	-4 .0	66 .0	-3 .0	69 .0	-2 .0
中央値	76 .0	2 .0	74 .0	3 .0	76 .0	4 .0
Q3	83 .0	9 .0	83 .0	9 .0	81 .0	10 .0
最大値	112	41	103	33	120	35
Week 8						
n	143	143	153	153	151	151
平均値	74 .4	1 .5	71 .0	-0 .7	72 .7	0 .5
SD	10 .32	9 .00	10 .01	8 .52	10 .66	8 .12
最小値	44	-20	49	-26	46	-18
Q1	67 .0	-5 .0	64 .0	-6 .0	65 .0	-5 .0
中央値	73 .0	2 .0	70 .0	0 .0	72 .0	0 .0
Q3	81 .0	8 .0	78 .0	4 .0	80 .0	5 .0
最大値	102	28	105	21	107	21

総括報告書 15.1_Table 3.3.2.1.1.1（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-56　PCS に該当するバイタルサイン（脈拍数、血圧）を示した被験者の頻度集計（OCT-001 試験）

検査項目	PCS 基準	全体
脈拍数		(n=119)
	減少	1 (0.8)
	増加	0
収縮期血圧		(n=119)
	低下	3 (2.5)
	上昇	1 (0.8)
拡張期血圧		(n=119)
	低下	6 (5.0)
	上昇	8 (6.7)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.2.1.3（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-57　バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
収縮期血圧 (mmHg)

	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	117 .5	
SD	15 .68	
最小値	87	
Q1	105 .0	
中央値	116 .0	
Q3	126 .0	
最大値	156	
Week 2		
n	119	119
平均値	120 .7	3 .2
SD	15 .95	10 .06
最小値	82	-30
Q1	110 .0	-2 .0
中央値	121 .0	3 .0
Q3	129 .0	10 .0
最大値	172	31
Week 4		
n	119	119
平均値	120 .7	3 .3
SD	16 .44	9 .62
最小値	83	-33
Q1	109 .0	-2 .0
中央値	119 .0	4 .0
Q3	130 .0	10 .0
最大値	168	36
Week 8		
n	119	119
平均値	120 .5	3 .0
SD	17 .08	9 .98
最小値	80	-22
Q1	108 .0	-4 .0
中央値	120 .0	2 .0
Q3	132 .0	10 .0
最大値	167	31
Week 12		
n	119	119
平均値	121 .3	3 .8
SD	16 .92	10 .87
最小値	83	-31
Q1	110 .0	-3 .0
中央値	121 .0	2 .0
Q3	130 .0	11 .0
最大値	183	29

表 2.7.4.8-付録-57 バイタルサインの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

収縮期血圧 (mmHg)

	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 16		
n	116	116
平均値	120 .4	2 .8
SD	15 .09	10 .75
最小値	89	-34
Q1	110 .0	-4 .0
中央値	119 .5	1 .0
Q3	130 .0	11 .0
最大値	159	33
Week 20		
n	114	114
平均値	120 .3	2 .7
SD	16 .47	10 .32
最小値	87	-22
Q1	107 .0	-4 .0
中央値	120 .5	2 .0
Q3	129 .0	9 .0
最大値	176	30
Week 24		
n	109	109
平均値	119 .6	2 .1
SD	16 .35	9 .91
最小値	85	-31
Q1	108 .0	-4 .0
中央値	118 .0	2 .0
Q3	130 .0	8 .0
最大値	173	25
Week 28		
n	105	105
平均値	120 .9	2 .7
SD	16 .01	11 .10
最小値	95	-24
Q1	108 .0	-4 .0
中央値	120 .0	3 .0
Q3	130 .0	10 .0
最大値	173	29
Week 32		
n	102	102
平均値	119 .7	1 .4
SD	16 .56	11 .27
最小値	81	-32
Q1	106 .0	-7 .0
中央値	118 .0	1 .0
Q3	132 .0	8 .0
最大値	163	30