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 36		
n	100	100
平均値	120 .4	2 .0
SD	15 .37	11 .89
最小値	82	-36
Q1	109 .5	-4 .5
中央値	120 .0	2 .0
Q3	130 .0	10 .5
最大値	155	30
Week 40		
n	96	96
平均値	118 .6	0 .3
SD	15 .35	10 .97
最小値	87	-35
Q1	109 .0	-6 .0
中央値	118 .0	-0 .5
Q3	126 .0	8 .5
最大値	165	27
Week 44		
n	94	94
平均値	120 .1	1 .5
SD	14 .96	11 .79
最小値	90	-38
Q1	109 .0	-6 .0
中央値	118 .0	2 .0
Q3	130 .0	8 .0
最大値	161	32
Week 48		
n	91	91
平均値	122 .1	3 .2
SD	14 .80	11 .58
最小値	91	-20
Q1	112 .0	-5 .0
中央値	121 .0	3 .0
Q3	132 .0	11 .0
最大値	165	33
Week 52		
n	89	89
平均値	119 .3	0 .3
SD	16 .55	9 .72
最小値	81	-24
Q1	106 .0	-6 .0
中央値	118 .0	0 .0
Q3	131 .0	6 .0
最大値	177	28

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 56		
n	61	61
平均値	122 .5	2 .6
SD	16 .07	11 .25
最小値	86	-24
Q1	111 .0	-4 .0
中央値	124 .0	3 .0
Q3	132 .0	10 .0
最大値	166	31
Week 60		
n	60	60
平均値	120 .7	1 .2
SD	15 .31	12 .62
最小値	93	-31
Q1	110 .0	-6 .0
中央値	120 .5	3 .0
Q3	129 .0	9 .5
最大値	165	31

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）

拡張期血圧 (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	73 .0	
SD	11 .22	
最小値	50	
Q1	66 .0	
中央値	72 .0	
Q3	80 .0	
最大値	111	
Week 2		
n	119	119
平均値	75 .0	2 .0
SD	12 .01	7 .58
最小値	50	-14
Q1	68 .0	-3 .0
中央値	75 .0	2 .0
Q3	83 .0	6 .0
最大値	119	20
Week 4		
n	119	119
平均値	75 .2	2 .2
SD	12 .60	8 .49
最小値	40	-26
Q1	67 .0	-2 .0
中央値	74 .0	2 .0
Q3	82 .0	8 .0
最大値	117	22
Week 8		
n	119	119
平均値	74 .7	1 .7
SD	13 .38	9 .01
最小値	43	-23
Q1	64 .0	-2 .0
中央値	75 .0	1 .0
Q3	83 .0	6 .0
最大値	118	33
Week 12		
n	119	119
平均値	76 .3	3 .3
SD	12 .94	8 .64
最小値	50	-20
Q1	66 .0	-2 .0
中央値	76 .0	3 .0
Q3	84 .0	8 .0
最大値	130	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）

拡張期血圧 (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	75 .5	2 .5
SD	12 .64	8 .82
最小値	44	-20
Q1	67 .0	-2 .5
中央値	74 .5	2 .0
Q3	82 .0	8 .5
最大値	117	20
Week 20		
n	114	114
平均値	74 .1	1 .2
SD	13 .65	8 .98
最小値	30	-30
Q1	66 .0	-4 .0
中央値	74 .0	1 .0
Q3	82 .0	7 .0
最大値	125	20
Week 24		
n	109	109
平均値	74 .9	2 .0
SD	13 .05	7 .82
最小値	46	-34
Q1	65 .0	-2 .0
中央値	74 .0	2 .0
Q3	82 .0	6 .0
最大値	124	20
Week 28		
n	105	105
平均値	75 .8	2 .3
SD	13 .72	9 .27
最小値	52	-20
Q1	67 .0	-3 .0
中央値	75 .0	2 .0
Q3	83 .0	8 .0
最大値	119	40
Week 32		
n	102	102
平均値	74 .9	1 .3
SD	12 .65	8 .94
最小値	48	-21
Q1	65 .0	-6 .0
中央値	74 .0	0 .0
Q3	84 .0	8 .0
最大値	114	25

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）

拡張期血圧 (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 36		
n	100	100
平均値	75 .1	1 .6
SD	13 .11	9 .43
最小値	46	-24
Q1	65 .0	-4 .0
中央値	75 .5	1 .0
Q3	85 .0	6 .5
最大値	111	31
Week 40		
n	96	96
平均値	74 .5	0 .8
SD	12 .29	8 .96
最小値	49	-23
Q1	66 .0	-4 .0
中央値	74 .0	0 .5
Q3	80 .0	5 .5
最大値	111	24
Week 44		
n	94	94
平均値	76 .7	2 .8
SD	12 .55	8 .72
最小値	53	-25
Q1	66 .0	-3 .0
中央値	76 .0	2 .5
Q3	83 .0	8 .0
最大値	119	26
Week 48		
n	91	91
平均値	75 .7	1 .6
SD	12 .44	8 .04
最小値	51	-22
Q1	66 .0	-3 .0
中央値	77 .0	2 .0
Q3	84 .0	7 .0
最大値	118	20
Week 52		
n	89	89
平均値	75 .3	1 .0
SD	12 .90	10 .02
最小値	43	-27
Q1	67 .0	-4 .0
中央値	74 .0	0 .0
Q3	81 .0	7 .0
最大値	127	24

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）

拡張期血圧 (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 56		
n	61	61
平均値	78 .0	3 .1
SD	12 .81	10 .11
最小値	51	-24
Q1	70 .0	-1 .0
中央値	78 .0	2 .0
Q3	86 .0	7 .0
最大値	117	30
Week 60		
n	60	60
平均値	77 .1	2 .7
SD	11 .28	9 .25
最小値	55	-22
Q1	70 .0	-3 .0
中央値	76 .5	3 .0
Q3	83 .0	7 .5
最大値	118	35

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）

脈拍数 (bpm)

	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	70 .0	
SD	10 .15	
最小値	47	
Q1	63 .0	
中央値	70 .0	
Q3	77 .0	
最大値	96	
Week 2		
n	119	119
平均値	71 .8	1 .8
SD	9 .69	9 .46
最小値	56	-36
Q1	65 .0	-3 .0
中央値	71 .0	2 .0
Q3	77 .0	7 .0
最大値	109	28
Week 4		
n	119	119
平均値	70 .3	0 .2
SD	9 .91	8 .67
最小値	47	-36
Q1	63 .0	-4 .0
中央値	70 .0	1 .0
Q3	78 .0	6 .0
最大値	94	23
Week 8		
n	119	119
平均値	71 .4	1 .4
SD	9 .37	8 .54
最小値	50	-24
Q1	65 .0	-3 .0
中央値	71 .0	1 .0
Q3	76 .0	6 .0
最大値	105	24
Week 12		
n	119	119
平均値	70 .5	0 .4
SD	9 .49	9 .59
最小値	51	-24
Q1	64 .0	-6 .0
中央値	70 .0	0 .0
Q3	77 .0	6 .0
最大値	99	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）

脈拍数 (bpm)

	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	71 .7	1 .7
SD	9 .50	9 .96
最小値	53	-32
Q1	64 .0	-4 .0
中央値	72 .0	1 .0
Q3	78 .0	7 .0
最大値	93	29
Week 20		
n	114	114
平均値	72 .2	2 .3
SD	10 .09	11 .18
最小値	55	-32
Q1	64 .0	-3 .0
中央値	70 .0	1 .5
Q3	79 .0	8 .0
最大値	99	30
Week 24		
n	109	109
平均値	72 .0	2 .4
SD	10 .11	10 .58
最小値	50	-36
Q1	65 .0	-3 .0
中央値	71 .0	4 .0
Q3	78 .0	10 .0
最大値	97	35
Week 28		
n	105	105
平均値	72 .5	2 .6
SD	10 .44	10 .49
最小値	49	-24
Q1	65 .0	-4 .0
中央値	71 .0	0 .0
Q3	78 .0	10 .0
最大値	101	32
Week 32		
n	102	102
平均値	71 .0	0 .9
SD	10 .37	9 .76
最小値	52	-24
Q1	64 .0	-5 .0
中央値	69 .0	0 .0
Q3	78 .0	6 .0
最大値	99	26

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）

脈拍数 (bpm)

	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 36		
n	100	100
平均値	72 .5	2 .3
SD	10 .58	10 .28
最小値	54	-27
Q1	63 .0	-5 .0
中央値	72 .0	2 .5
Q3	80 .5	8 .0
最大値	101	32
Week 40		
n	96	96
平均値	73 .8	3 .5
SD	12 .04	11 .23
最小値	51	-25
Q1	66 .0	-3 .5
中央値	72 .0	3 .0
Q3	82 .5	10 .0
最大値	117	35
Week 44		
n	94	94
平均値	71 .0	0 .4
SD	9 .91	9 .92
最小値	50	-28
Q1	64 .0	-6 .0
中央値	70 .0	0 .0
Q3	76 .0	6 .0
最大値	94	30
Week 48		
n	91	91
平均値	72 .4	1 .9
SD	12 .00	9 .51
最小値	54	-20
Q1	63 .0	-4 .0
中央値	70 .0	0 .0
Q3	80 .0	8 .0
最大値	106	32
Week 52		
n	89	89
平均値	72 .5	2 .1
SD	10 .43	9 .48
最小値	48	-18
Q1	64 .0	-4 .0
中央値	71 .0	2 .0
Q3	78 .0	8 .0
最大値	99	39

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）

脈拍数 (bpm)

来院	全体 (n=119) 来院時の測定値	全体 (n=119) ベースラインからの変化量
Week 56		
n	61	61
平均値	72 .4	2 .2
SD	11 .11	9 .94
最小値	51	-26
Q1	64 .0	-4 .0
中央値	72 .0	1 .0
Q3	80 .0	8 .0
最大値	103	30
Week 60		
n	60	60
平均値	72 .7	2 .3
SD	10 .41	9 .84
最小値	51	-22
Q1	66 .0	-3 .0
中央値	74 .0	1 .5
Q3	81 .0	6 .0
最大値	93	31

総括報告書 16.1.9.3_Table 3.2.2.1.1.1（5.3.5.2-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-58　PCS に該当する体重を示した被験者の頻度集計（CCT-002 試験）

検査項目	PCS の基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
体重		(n=146)	(n=139)	(n=145)	(n=144)
	減少	0	0	1 (0.7)	1 (0.7)
	増加	2 (1.4)	1 (0.7)	0	4 (2.8)

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-59　PCS に該当する体重を示した被験者の頻度集計（CCT-003 試験）

検査項目	PCS の基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群
体重		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	減少	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
	増加	1 (0.8)	2 (1.7)	2 (1.7)

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-60　PCS に該当する体重を示した被験者の頻度集計（CCT-004 試験）

検査項目	PCS の基準	プラセボ群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
体重		(n=158)	(n=165)	(n=161)
	減少	0	0	1 (0.6)
	増加	1 (0.6)	4 (2.4)	2 (1.2)

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-61　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）

体重 (kg)

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	69 .93		70 .59		73 .39		70 .33	
SD	16 .823		18 .261		18 .935		18 .242	
最小値	41 .9		41 .8		40 .2		40 .0	
Q1	57 .30		57 .50		57 .75		56 .00	
中央値	68 .40		66 .80		70 .70		67 .00	
Q3	82 .00		80 .00		86 .00		82 .20	
最大値	125 .9		128 .9		125 .8		148 .0	
ベースライン								
n	151		144		147		149	
平均値	69 .83		70 .57		73 .37		70 .21	
SD	16 .880		18 .214		19 .014		18 .189	
最小値	41 .6		41 .8		40 .8		41 .9	
Q1	56 .40		57 .25		58 .00		56 .00	
中央値	68 .00		66 .80		71 .10		67 .00	
Q3	82 .10		80 .00		86 .00		81 .80	
最大値	128 .3		128 .5		124 .5		148 .0	
Week 4								
n	145	145	139	139	145	144	145	144
平均値	70 .37	0 .27	70 .53	0 .15	72 .90	-0 .10	70 .30	0 .17
SD	16 .740	1 .093	18 .182	1 .249	18 .832	1 .138	18 .455	1 .158
最小値	40 .9	-2 .7	41 .1	-3 .6	40 .3	-4 .2	41 .3	-3 .1
Q1	58 .40	-0 .30	57 .00	-0 .50	57 .80	-0 .50	56 .00	-0 .50
中央値	69 .00	0 .20	68 .40	0 .10	70 .10	0 .00	66 .60	0 .05
Q3	81 .20	0 .90	79 .80	0 .70	86 .10	0 .60	82 .00	0 .70
最大値	128 .4	4 .0	128 .7	6 .1	124 .4	2 .4	153 .0	5 .0

表 2.7.4.8-付録-61　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

体重 (kg)

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
Week 8								
n	135	135	128	128	132	132	132	131
平均値	70 .50	0 .30	70 .34	0 .29	72 .87	0 .28	70 .40	0 .47
SD	16 .683	1 .483	17 .917	1 .409	18 .355	1 .601	18 .665	1 .701
最小値	39 .5	-4 .4	42 .8	-3 .9	40 .5	-7 .1	40 .0	-5 .6
Q1	57 .40	-0 .50	56 .60	-0 .55	58 .70	-0 .45	55 .80	-0 .20
中央値	69 .00	0 .20	67 .70	0 .20	70 .30	0 .30	67 .40	0 .40
Q3	82 .40	1 .40	80 .10	1 .00	85 .05	1 .15	83 .45	1 .10
最大値	125 .5	4 .1	128 .7	4 .8	123 .0	4 .6	152 .7	5 .5

総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.3.2.1.1.2（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-62　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）

体重 (kg)

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	60 .92		62 .21		62 .24	
SD	12 .795		11 .385		15 .800	
最小値	36 .1		40 .9		36 .5	
Q1	51 .45		54 .00		51 .00	
中央値	59 .75		62 .20		59 .80	
Q3	67 .85		69 .10		70 .60	
最大値	98 .0		100 .0		129 .2	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	60 .86		62 .18		62 .21	
SD	12 .690		11 .357		15 .906	
最小値	37 .3		42 .0		37 .3	
Q1	51 .75		54 .00		50 .90	
中央値	59 .35		61 .90		59 .50	
Q3	67 .95		69 .00		71 .30	
最大値	97 .5		100 .5		128 .2	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	60 .95	0 .06	61 .96	-0 .21	62 .12	-0 .20
SD	12 .621	1 .222	11 .383	1 .299	15 .741	1 .289
最小値	37 .0	-4 .4	41 .0	-5 .3	38 .6	-3 .9
Q1	51 .50	-0 .60	53 .90	-0 .90	50 .70	-1 .00
中央値	60 .00	0 .00	61 .30	-0 .30	59 .60	-0 .10
Q3	67 .40	0 .80	68 .90	0 .60	70 .40	0 .70
最大値	97 .5	4 .7	100 .0	3 .7	127 .8	2 .7

表 2.7.4.8-付録-62　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

体重 (kg)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	60 .99	0 .17	61 .47	-0 .04	63 .31	0 .19
SD	12 .413	1 .482	10 .728	1 .785	15 .882	1 .805
最小値	38 .3	-4 .6	42 .0	-7 .8	39 .4	-5 .2
Q1	52 .20	-0 .70	52 .95	-0 .80	52 .00	-0 .90
中央値	59 .50	0 .00	60 .80	0 .00	61 .00	0 .10
Q3	67 .20	1 .00	68 .95	0 .80	71 .60	1 .30
最大値	98 .0	6 .2	94 .3	8 .2	128 .8	6 .2

総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.3.2.1.1.2（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-63　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）

体重 (kg)

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	62 .45		62 .05		61 .51	
SD	12 .224		12 .830		12 .167	
最小値	39 .0		36 .2		41 .6	
Q1	54 .20		54 .30		53 .00	
中央値	61 .00		59 .60		59 .80	
Q3	71 .40		70 .60		68 .80	
最大値	95 .5		102 .0		120 .8	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	62 .49		62 .02		61 .49	
SD	12 .187		12 .932		12 .041	
最小値	38 .9		36 .2		41 .6	
Q1	54 .50		54 .30		53 .50	
中央値	60 .80		59 .00		59 .80	
Q3	71 .30		70 .00		68 .40	
最大値	93 .5		104 .0		120 .2	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	62 .49		61 .97		61 .55	
SD	12 .168		12 .958		12 .042	
最小値	38 .5		35 .8		42 .0	
Q1	54 .10		54 .10		53 .00	
中央値	61 .00		59 .50		60 .10	
Q3	71 .40		70 .20		67 .90	
最大値	95 .0		106 .0		121 .4	

表 2.7.4.8-付録-63　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

体重 (kg)

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	158	158	165	165	161	161
平均値	62 .70	0 .23	61 .89	-0 .09	61 .47	-0 .17
SD	12 .527	1 .284	13 .021	1 .082	12 .042	1 .097
最小値	38 .7	-2 .5	35 .9	-4 .0	41 .4	-3 .6
Q1	54 .20	-0 .60	54 .30	-0 .80	53 .30	-0 .80
中央値	60 .85	0 .20	59 .00	-0 .20	59 .60	-0 .20
Q3	71 .80	1 .10	70 .40	0 .70	68 .60	0 .40
最大値	93 .5	3 .7	106 .6	2 .7	121 .6	3 .7
Week 8						
n	145	145	153	153	151	151
平均値	62 .91	0 .11	62 .43	0 .29	62 .01	0 .17
SD	12 .493	1 .571	13 .215	1 .508	12 .399	1 .447
最小値	39 .0	-4 .0	36 .6	-4 .1	41 .4	-5 .3
Q1	54 .50	-0 .80	54 .10	-0 .80	53 .00	-0 .80
中央値	60 .70	0 .10	60 .00	0 .20	60 .60	0 .10
Q3	73 .00	1 .00	71 .50	1 .00	69 .40	1 .20
最大値	92 .9	4 .0	103 .5	6 .4	123 .8	4 .3

総括報告書 15.1_Table 3.3.2.1.1.2（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-64　PCS に該当する体重を示した被験者の頻度集計（OCT-001 試験）

検査項目	PCS の基準	全体
		(n=119)
体重	減少	11 (9.2)
	増加	34 (28.6)

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-65　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）

体重 (kg)

	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	61 .23	
SD	13 .194	
最小値	38 .8	
Q1	51 .20	
中央値	59 .70	
Q3	68 .20	
最大値	128 .2	
Week 4		
n	119	119
平均値	61 .24	0 .01
SD	13 .148	1 .119
最小値	39 .5	-3 .9
Q1	50 .70	-0 .60
中央値	59 .60	0 .00
Q3	67 .90	0 .70
最大値	127 .8	3 .7
Week 8		
n	119	119
平均値	61 .54	0 .31
SD	13 .209	1 .656
最小値	39 .4	-5 .2
Q1	51 .00	-0 .70
中央値	60 .20	0 .30
Q3	68 .00	1 .40
最大値	128 .8	8 .2
Week 12		
n	118	118
平均値	61 .87	0 .69
SD	13 .494	2 .211
最小値	38 .7	-5 .8
Q1	51 .30	-0 .40
中央値	60 .20	0 .70
Q3	69 .20	2 .10
最大値	126 .8	11 .1
Week 16		
n	116	116
平均値	61 .70	1 .24
SD	12 .155	2 .496
最小値	40 .5	-5 .2
Q1	51 .85	0 .00
中央値	60 .90	1 .30
Q3	68 .20	2 .50
最大値	97 .2	12 .5

表 2.7.4.8-付録-65　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

体重 (kg)

	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 20		
n	114	114
平均値	61 .61	1 .29
SD	12 .185	2 .660
最小値	39 .6	-5 .6
Q1	52 .00	-0 .30
中央値	60 .80	1 .40
Q3	68 .40	2 .60
最大値	96 .0	11 .3
Week 24		
n	109	109
平均値	61 .56	1 .33
SD	12 .425	2 .614
最小値	39 .6	-4 .8
Q1	51 .10	-0 .20
中央値	60 .00	1 .40
Q3	68 .50	2 .70
最大値	97 .9	11 .5
Week 28		
n	105	105
平均値	62 .17	1 .43
SD	12 .529	2 .857
最小値	40 .1	-5 .2
Q1	52 .80	-0 .40
中央値	60 .70	1 .40
Q3	69 .00	2 .80
最大値	98 .0	12 .2
Week 32		
n	102	102
平均値	62 .32	1 .20
SD	12 .377	2 .977
最小値	40 .1	-5 .2
Q1	53 .10	-0 .70
中央値	61 .05	1 .00
Q3	68 .40	2 .80
最大値	99 .0	13 .6
Week 36		
n	100	100
平均値	62 .21	1 .25
SD	12 .498	3 .121
最小値	39 .0	-6 .2
Q1	53 .10	-0 .45
中央値	60 .55	1 .15
Q3	68 .05	2 .70
最大値	98 .6	15 .5

表 2.7.4.8-付録-65　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

体重 (kg)

	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 40		
n	96	96
平均値	62 .21	1 .36
SD	12 .457	3 .397
最小値	39 .7	-9 .2
Q1	53 .05	-0 .15
中央値	60 .90	1 .10
Q3	68 .40	2 .80
最大値	97 .4	16 .1
Week 44		
n	94	94
平均値	62 .45	1 .31
SD	12 .467	3 .459
最小値	38 .9	-6 .2
Q1	53 .50	-0 .50
中央値	60 .90	1 .40
Q3	69 .40	3 .00
最大値	96 .4	17 .0
Week 48		
n	91	91
平均値	62 .84	1 .59
SD	12 .331	3 .342
最小値	39 .2	-7 .4
Q1	53 .30	0 .20
中央値	61 .10	1 .50
Q3	70 .10	3 .00
最大値	95 .4	14 .6
Week 52		
n	89	89
平均値	62 .50	1 .59
SD	12 .238	3 .277
最小値	38 .5	-6 .1
Q1	53 .50	-0 .30
中央値	61 .00	1 .30
Q3	69 .80	3 .20
最大値	95 .0	15 .3
Week 56		
n	61	61
平均値	62 .23	1 .73
SD	12 .372	3 .511
最小値	38 .2	-5 .7
Q1	53 .10	-0 .30
中央値	61 .40	1 .30
Q3	69 .30	3 .30
最大値	96 .6	12 .7

表 2.7.4.8-付録-65　体重の評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）（続き）

体重 (kg)

	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 60		
n	60	60
平均値	62 .50	1 .98
SD	12 .403	3 .332
最小値	38 .9	-4 .3
Q1	52 .55	0 .00
中央値	62 .00	1 .60
Q3	69 .80	4 .00
最大値	96 .0	12 .4

総括報告書 16.1.9.3_Table 3.2.2.1.1.2（5.3.5.2-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-66　PCS に該当する心電図パラメータを示した被験者の頻度集計（CCT-002 試験）

検査項目	PCS の基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
PR 間隔		(n=146)	(n=139)	(n=143)	(n=144)
	≤下限	5 (3.4)	1 (0.7)	3 (2.1)	4 (2.8)
	≥上限	1 (0.7)	0	0	0
QRS 間隔		(n=146)	(n=139)	(n=144)	(n=144)
	≤下限	0	0	0	0
	≥上限	0	0	2 (1.4)	0
QT 間隔		(n=146)	(n=139)	(n=144)	(n=144)
	≤下限	0	0	0	0
	≥上限	0	0	0	0
QTcF 間隔		(n=145)	(n=139)	(n=141)	(n=143)
	短縮	0	0	0	0
	延長	0	0	0	0
QTcB 間隔		(n=145)	(n=139)	(n=141)	(n=143)
	短縮	0	0	0	0
	延長	0	0	0	0
RR 間隔		(n=145)	(n=139)	(n=141)	(n=144)
	短縮	0	0	0	0
	延長	0	2 (1.4)	1 (0.7)	2 (1.4)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.2.2.1（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-67　PCS に該当する心電図パラメータを示した被験者の頻度集計（CCT-003 試験）

検査項目	PCS の基準	プラセボ群	Lu AA21004 5 mg 群	Lu AA21004 10 mg 群
PR 間隔		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	5 (4.1)	5 (4.2)	7 (5.8)
	≥上限	0	0	0
QRS 間隔		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	1 (0.8)	0	0
QT 間隔		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0
QTcF 間隔		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	短縮	0	0	0
	延長	0	0	0
QTcB 間隔		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	短縮	0	0	0
	延長	0	0	0
RR 間隔		(n=122)	(n=119)	(n=121)
	短縮	0	0	0
	延長	3 (2.5)	1 (0.8)	1 (0.8)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.2.2.2（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-68　PCS に該当する心電図パラメータを示した被験者の頻度集計（CCT-004 試験）

検査項目	PCS の基準	プラセボ群	Lu AA21004 10 mg 群	Lu AA21004 20 mg 群
PR 間隔		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	3 (1.9)	5 (3.0)	4 (2.5)
	≥上限	1 (0.6)	0	0
QRS 間隔		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	0	0
QT 間隔		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	≤下限	0	0	0
	≥上限	0	1 (0.6)	0
QTcF 間隔		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	短縮	4 (2.5)	2 (1.2)	3 (1.9)
	延長	1 (0.6)	0	0
QTcB 間隔		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	短縮	0	0	0
	延長	0	0	0
RR 間隔		(n=157)	(n=165)	(n=161)
	短縮	0	0	0
	延長	1 (0.6)	1 (0.6)	0

例数（%）
総括報告書 15.1_Table 3.3.2.2.3（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）

PR 間隔 (msec)

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	149		143		147		150	
平均値	160 .6		158 .5		159 .0		158 .2	
SD	22 .37		20 .40		21 .63		20 .28	
最小値	100		105		114		104	
Q1	146 .0		145 .0		146 .0		146 .0	
中央値	160 .0		158 .0		156 .0		157 .5	
Q3	172 .0		170 .0		172 .0		169 .0	
最大値	242		221		235		226	
ベースライン								
n	150		143		144		149	
平均値	161 .4		157 .8		160 .0		158 .5	
SD	22 .25		20 .06		20 .41		20 .70	
最小値	106		112		119		113	
Q1	148 .0		145 .0		145 .0		143 .0	
中央値	162 .0		156 .0		159 .5		156 .0	
Q3	175 .0		169 .0		172 .0		171 .0	
最大値	244		229		214		218	
Week 4								
n	145	144	138	138	143	140	144	143
平均値	160 .7	-1 .7	159 .8	1 .6	159 .0	-0 .3	156 .3	-2 .1
SD	21 .81	14 .29	20 .52	10 .35	22 .98	12 .20	19 .91	12 .07
最小値	104	-42	112	-26	113	-36	113	-60
Q1	146 .0	-9 .0	146 .0	-6 .0	144 .0	-9 .0	140 .5	-9 .0
中央値	161 .0	-1 .0	157 .0	2 .0	157 .0	0 .0	156 .5	-1 .0
Q3	174 .0	7 .0	174 .0	8 .0	172 .0	7 .0	168 .0	5 .0
最大値	250	42	213	33	231	33	208	30

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

PR 間隔 (msec)

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
Week 8								
n	135	134	128	128	130	128	131	130
平均値	161 .9	-0 .5	159 .6	1 .4	160 .6	2 .6	158 .7	-0 .7
SD	21 .41	13 .41	20 .14	10 .59	20 .65	12 .04	20 .82	11 .41
最小値	111	-45	116	-28	126	-32	112	-40
Q1	149 .0	-7 .0	146 .0	-4 .5	145 .0	-5 .5	143 .0	-6 .0
中央値	161 .0	0 .0	159 .0	1 .0	160 .0	2 .0	158 .0	-1 .0
Q3	176 .0	8 .0	173 .5	7 .0	173 .0	9 .0	170 .0	5 .0
最大値	225	33	223	32	223	41	221	29

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

RR 間隔 (msec)

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	149		143		148		150	
平均値	915 .2		895 .8		906 .8		880 .7	
SD	143 .15		117 .21		121 .83		131 .57	
最小値	567		639		525		595	
Q1	811 .0		826 .0		833 .5		807 .0	
中央値	930 .0		901 .0		902 .5		858 .0	
Q3	1017 .0		970 .0		975 .5		962 .0	
最大値	1306		1247		1413		1363	
ベースライン								
n	150		143		145		149	
平均値	907 .7		878 .8		901 .2		890 .3	
SD	143 .43		131 .31		146 .37		129 .67	
最小値	538		558		545		609	
Q1	816 .0		792 .0		806 .0		805 .0	
中央値	904 .5		863 .0		889 .0		872 .0	
Q3	1008 .0		964 .0		996 .0		965 .0	
最大値	1293		1240		1419		1290	
Week 4								
n	145	144	138	138	144	141	145	144
平均値	896 .8	-10 .4	898 .2	18 .9	908 .5	11 .6	900 .3	8 .9
SD	133 .95	125 .85	117 .75	102 .35	134 .36	108 .41	118 .41	118 .32
最小値	634	-307	612	-305	508	-252	610	-340
Q1	790 .0	-78 .0	815 .0	-41 .0	829 .5	-53 .0	823 .0	-66 .0
中央値	897 .0	-7 .5	892 .5	16 .5	919 .0	10 .0	896 .0	3 .0
Q3	983 .0	63 .5	979 .0	85 .0	994 .0	72 .0	969 .0	82 .0
最大値	1310	362	1208	291	1359	311	1298	391

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

RR 間隔 (msec)

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	135	134	128	128	132	130	132	131
平均値	919 .0	4 .8	899 .1	17 .5	914 .0	13 .4	906 .7	6 .0
SD	137 .85	123 .47	132 .32	119 .42	137 .55	112 .43	113 .74	103 .76
最小値	608	-456	554	-325	628	-344	615	-364
Q1	817 .0	-76 .0	825 .0	-52 .5	827 .0	-44 .0	829 .0	-52 .0
中央値	931 .0	10 .0	898 .5	10 .5	896 .5	15 .0	895 .5	8 .0
Q3	1011 .0	70 .0	967 .5	83 .5	980 .5	75 .0	985 .5	68 .0
最大値	1318	302	1313	383	1360	530	1282	277

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QRS 間隔 (msec)

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	149		143		148		150	
平均値	93 .4		92 .4		94 .1		91 .6	
SD	10 .20		8 .39		13 .02		9 .79	
最小値	71		75		71		68	
Q1	86 .0		86 .0		87 .0		85 .0	
中央値	93 .0		91 .0		92 .0		91 .5	
Q3	100 .0		98 .0		98 .0		98 .0	
最大値	149		133		174		145	
ベースライン								
n	150		143		145		149	
平均値	93 .4		92 .5		94 .3		92 .5	
SD	9 .49		8 .70		12 .95		9 .36	
最小値	75		73		66		72	
Q1	87 .0		86 .0		87 .0		86 .0	
中央値	94 .0		93 .0		93 .0		92 .0	
Q3	98 .0		98 .0		99 .0		97 .0	
最大値	141		137		168		147	
Week 4								
n	145	144	138	138	144	141	144	143
平均値	93 .7	-0 .1	92 .7	0 .1	94 .4	0 .1	92 .3	-0 .3
SD	9 .71	5 .74	8 .08	6 .07	13 .46	5 .67	9 .24	5 .50
最小値	76	-21	75	-20	74	-13	77	-13
Q1	88 .0	-3 .0	86 .0	-4 .0	86 .0	-4 .0	85 .5	-4 .0
中央値	93 .0	0 .0	93 .0	0 .0	93 .0	0 .0	91 .0	0 .0
Q3	99 .0	4 .0	98 .0	4 .0	98 .0	4 .0	98 .0	3 .0
最大値	142	13	121	16	178	16	149	14

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QRS 間隔 (msec)

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	135	134	128	128	132	130	131	130
平均値	94 .2	0 .5	92 .7	0 .0	95 .0	0 .6	92 .1	-1 .0
SD	10 .29	6 .28	8 .34	5 .08	13 .88	5 .94	9 .61	5 .79
最小値	71	-15	78	-23	74	-20	71	-17
Q1	88 .0	-3 .0	86 .0	-4 .0	87 .0	-3 .0	85 .0	-4 .0
中央値	93 .0	0 .0	92 .5	0 .0	94 .0	0 .0	91 .0	-1 .0
Q3	101 .0	3 .0	99 .0	3 .0	99 .0	4 .0	98 .0	2 .0
最大値	142	26	137	10	175	17	142	17

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QT 間隔 (msec)

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	149		143		148		150	
平均値	396 .3		392 .3		397 .7		389 .2	
SD	29 .44		26 .33		26 .52		28 .51	
最小値	324		298		320		299	
Q1	378 .0		377 .0		379 .0		370 .0	
中央値	398 .0		394 .0		396 .5		387 .0	
Q3	417 .0		407 .0		414 .5		409 .0	
最大値	474		461		467		477	
ベースライン								
n	150		143		145		149	
平均値	394 .6		389 .7		397 .7		392 .2	
SD	27 .48		26 .71		29 .11		27 .02	
最小値	319		303		324		330	
Q1	376 .0		371 .0		375 .0		372 .0	
中央値	396 .5		386 .0		401 .0		391 .0	
Q3	413 .0		410 .0		416 .0		408 .0	
最大値	462		449		458		479	
Week 4								
n	145	144	138	138	144	141	144	143
平均値	393 .0	-1 .6	393 .4	3 .2	396 .9	0 .6	392 .8	0 .7
SD	27 .26	22 .49	26 .19	18 .05	29 .56	21 .08	25 .23	22 .55
最小値	335	-56	326	-47	318	-45	333	-58
Q1	376 .0	-15 .0	377 .0	-9 .0	375 .5	-13 .0	379 .5	-14 .0
中央値	393 .0	0 .5	393 .0	2 .5	398 .0	0 .0	390 .5	0 .0
Q3	410 .0	12 .0	411 .0	15 .0	417 .0	11 .0	408 .5	16 .0
最大値	470	89	467	57	493	60	462	64

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QT 間隔 (msec)

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	135	134	128	128	132	130	131	130
平均値	397 .8	1 .9	393 .0	2 .8	399 .3	1 .9	395 .9	1 .6
SD	30 .73	21 .88	26 .89	18 .94	25 .95	20 .14	24 .00	19 .48
最小値	319	-74	287	-42	335	-52	339	-73
Q1	374 .0	-15 .0	374 .5	-9 .0	380 .0	-10 .0	382 .0	-12 .0
中央値	398 .0	0 .5	393 .0	3 .0	401 .0	2 .0	395 .0	2 .5
Q3	419 .0	16 .0	410 .5	13 .0	417 .5	14 .0	411 .0	14 .0
最大値	496	60	465	69	458	69	459	51

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QTcF 間隔 (msec)

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	149		143		148		150	
平均値	408 .9		407 .3		411 .3		406 .6	
SD	17 .63		19 .64		18 .62		21 .06	
最小値	369		345		357		345	
Q1	397 .0		395 .0		398 .0		395 .0	
中央値	407 .0		406 .0		412 .5		405 .0	
Q3	419 .0		419 .0		423 .0		417 .0	
最大値	467		464		467		483	
ベースライン								
n	150		143		145		149	
平均値	408 .3		407 .4		412 .5		408 .1	
SD	17 .03		17 .66		18 .65		18 .27	
最小値	369		368		375		365	
Q1	396 .0		393 .0		401 .0		396 .0	
中央値	408 .0		406 .0		412 .0		409 .0	
Q3	420 .0		419 .0		425 .0		418 .0	
最大値	452		461		469		474	
Week 4								
n	145	144	138	138	144	141	144	143
平均値	408 .1	-0 .4	408 .0	0 .2	410 .3	-1 .5	407 .3	-0 .8
SD	16 .95	12 .68	17 .13	13 .16	19 .07	12 .35	18 .24	13 .85
最小値	364	-37	364	-26	369	-27	357	-28
Q1	398 .0	-9 .0	396 .0	-8 .0	397 .0	-10 .0	397 .0	-11 .0
中央値	407 .0	0 .0	407 .0	1 .0	408 .5	-2 .0	405 .0	-1 .0
Q3	418 .0	7 .0	419 .0	7 .0	420 .0	7 .0	416 .0	8 .0
最大値	471	49	464	37	476	30	472	38

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QTcF 間隔 (msec)

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	135	134	128	128	132	130	131	130
平均値	409 .7	0 .9	407 .7	0 .3	412 .0	-0 .3	409 .5	0 .7
SD	19 .43	13 .54	18 .63	12 .37	17 .10	13 .38	17 .41	13 .01
最小値	368	-32	349	-28	360	-29	367	-24
Q1	397 .0	-9 .0	396 .0	-7 .0	399 .0	-10 .0	398 .0	-9 .0
中央値	408 .0	-0 .5	407 .5	0 .0	413 .0	0 .0	407 .0	1 .0
Q3	423 .0	10 .0	419 .0	7 .0	424 .0	9 .0	420 .0	11 .0
最大値	496	44	476	38	460	41	485	50

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QTcB 間隔 (msec)

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	149		143		148		150	
平均値	415 .9		415 .5		418 .8		416 .2	
SD	19 .20		21 .28		20 .35		23 .35	
最小値	363		360		367		340	
Q1	404 .0		401 .0		403 .0		399 .0	
中央値	415 .0		413 .0		419 .0		414 .5	
Q3	429 .0		427 .0		433 .5		431 .0	
最大値	464		480		472		486	
ベースライン								
n	150		143		145		149	
平均値	415 .9		417 .0		420 .7		416 .9	
SD	20 .04		19 .84		20 .98		20 .26	
最小値	375		377		366		362	
Q1	405 .0		403 .0		405 .0		403 .0	
中央値	414 .0		417 .0		422 .0		417 .0	
Q3	429 .0		428 .0		436 .0		431 .0	
最大値	471		481		482		471	
Week 4								
n	145	144	138	138	144	141	144	143
平均値	416 .4	0 .3	416 .0	-1 .4	417 .8	-2 .6	415 .1	-1 .7
SD	18 .65	15 .90	18 .09	16 .73	20 .38	14 .26	20 .23	16 .32
最小値	358	-47	377	-43	365	-37	367	-38
Q1	402 .0	-9 .0	403 .0	-12 .0	403 .0	-13 .0	402 .0	-13 .0
中央値	416 .0	2 .0	413 .5	-1 .5	418 .0	-2 .0	413 .0	-3 .0
Q3	428 .0	11 .0	427 .0	9 .0	431 .0	7 .0	425 .0	12 .0
最大値	475	42	466	55	467	34	496	38

表 2.7.4.8-付録-69　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-002 試験）（続き）

QTcB 間隔 (msec)

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	135	134	128	128	132	130	131	130
平均値	416 .3	0 .4	415 .9	-1 .0	419 .2	-1 .4	417 .0	0 .2
SD	19 .92	17 .03	20 .76	17 .20	20 .04	16 .17	19 .19	15 .53
最小値	376	-49	364	-45	370	-31	366	-36
Q1	402 .0	-10 .0	403 .5	-10 .5	404 .0	-13 .0	406 .0	-10 .0
中央値	415 .0	1 .0	416 .5	0 .0	419 .0	-3 .5	414 .0	-0 .5
Q3	427 .0	12 .0	429 .5	12 .0	436 .5	10 .0	427 .0	9 .0
最大値	496	49	482	42	467	47	498	52

総括報告書改訂版 1 16.1.9.3.2_Table 3.3.2.2.1（5.3.5.1-1）から引用

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）

RR 間隔 (msec)

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	954 .5		968 .2		951 .7	
SD	133 .01		143 .91		138 .71	
最小値	642		654		568	
Q1	872 .5		854 .0		857 .0	
中央値	951 .0		983 .0		960 .0	
Q3	1054 .5		1090 .0		1055 .0	
最大値	1223		1321		1213	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	947 .4		968 .4		946 .8	
SD	134 .42		144 .75		139 .61	
最小値	576		660		622	
Q1	860 .5		862 .0		853 .0	
中央値	948 .0		954 .0		953 .5	
Q3	1024 .0		1074 .0		1034 .0	
最大値	1304		1308		1395	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	939 .8	-7 .9	960 .4	-8 .0	942 .1	-5 .1
SD	136 .86	97 .35	123 .03	124 .09	134 .60	91 .67
最小値	584	-248	662	-316	620	-338
Q1	845 .0	-81 .0	888 .0	-91 .0	848 .0	-63 .0
中央値	932 .5	-13 .0	955 .0	0 .0	940 .0	0 .0
Q3	1016 .0	52 .0	1040 .0	72 .0	1042 .0	49 .0
最大値	1282	314	1280	405	1256	231

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

RR 間隔 (msec)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	948 .9	1 .2	958 .7	-11 .7	952 .0	5 .2
SD	149 .42	112 .72	139 .86	123 .55	137 .50	94 .63
最小値	612	-248	634	-455	606	-241
Q1	845 .0	-71 .0	864 .0	-84 .0	874 .0	-53 .0
中央値	945 .0	0 .0	953 .5	-0 .5	951 .0	0 .0
Q3	1053 .0	68 .0	1045 .5	56 .5	1036 .0	72 .0
最大値	1382	304	1376	355	1284	221

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

PR 間隔 (msec)

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	155 .9		157 .8		157 .0	
SD	19 .36		22 .35		21 .53	
最小値	92		101		103	
Q1	143 .0		144 .0		142 .0	
中央値	156 .0		158 .0		156 .0	
Q3	168 .0		172 .0		170 .0	
最大値	206		248		216	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	156 .5		157 .3		156 .1	
SD	18 .68		22 .92		19 .92	
最小値	113		98		105	
Q1	146 .0		145 .0		143 .0	
中央値	156 .0		157 .0		156 .0	
Q3	168 .0		172 .0		169 .0	
最大値	204		268		202	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	156 .9	0 .3	156 .4	-0 .9	155 .7	-0 .3
SD	18 .95	9 .75	21 .35	10 .80	21 .63	8 .24
最小値	111	-24	96	-42	100	-20
Q1	143 .0	-4 .0	144 .0	-7 .0	141 .0	-6 .0
中央値	158 .0	0 .0	156 .0	0 .0	156 .0	0 .0
Q3	168 .0	4 .0	170 .0	6 .0	168 .0	5 .0
最大値	203	62	240	32	210	24

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

PR 間隔 (msec)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	157 .0	0 .1	157 .7	0 .8	157 .8	1 .3
SD	18 .19	9 .11	20 .52	12 .13	21 .40	11 .58
最小値	115	-22	93	-68	105	-40
Q1	143 .0	-5 .0	145 .5	-5 .0	144 .0	-5 .0
中央値	156 .0	0 .0	160 .0	1 .0	158 .0	1 .0
Q3	168 .0	4 .0	170 .0	6 .5	169 .0	7 .0
最大値	204	38	202	31	233	38

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QRS 間隔 (msec)

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	93 .3		93 .6		94 .3	
SD	13 .76		12 .11		12 .37	
最小値	44		63		60	
Q1	86 .0		85 .0		88 .0	
中央値	95 .0		94 .0		94 .0	
Q3	101 .0		102 .0		102 .0	
最大値	144		121		147	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	93 .1		92 .7		93 .5	
SD	13 .60		12 .36		12 .94	
最小値	67		56		56	
Q1	84 .0		85 .0		86 .0	
中央値	94 .0		93 .0		94 .0	
Q3	101 .0		102 .0		102 .0	
最大値	159		118		143	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	92 .4	-0 .7	93 .7	1 .0	93 .6	0 .0
SD	14 .27	6 .84	11 .80	4 .57	11 .74	4 .88
最小値	45	-49	63	-12	66	-24
Q1	83 .0	-3 .0	87 .0	-2 .0	86 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0	94 .0	0 .0	94 .0	0 .0
Q3	101 .0	3 .0	102 .0	3 .0	101 .0	3 .0
最大値	155	23	120	20	138	14

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QRS 間隔 (msec)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	92 .9	-0 .2	93 .2	0 .3	93 .5	0 .1
SD	13 .29	6 .02	12 .11	5 .92	12 .47	5 .23
最小値	63	-24	66	-18	63	-22
Q1	86 .0	-3 .0	87 .0	-2 .0	86 .0	-2 .0
中央値	94 .0	0 .0	93 .0	0 .0	94 .0	0 .0
Q3	100 .0	2 .0	100 .5	3 .0	100 .0	3 .0
最大値	157	31	117	40	143	10

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QT 間隔 (msec)

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	402 .7		402 .6		401 .7	
SD	23 .88		27 .84		31 .24	
最小値	348		343		335	
Q1	387 .0		380 .0		380 .0	
中央値	403 .0		403 .0		402 .5	
Q3	418 .5		421 .0		422 .0	
最大値	474		476		489	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	402 .5		402 .8		402 .1	
SD	26 .17		25 .98		31 .23	
最小値	335		333		330	
Q1	383 .5		384 .0		382 .0	
中央値	402 .5		402 .0		401 .5	
Q3	420 .0		420 .0		422 .0	
最大値	473		458		497	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	400 .8	-1 .5	403 .0	0 .2	402 .3	0 .3
SD	23 .33	17 .79	23 .85	20 .06	28 .86	17 .08
最小値	344	-70	342	-64	334	-48
Q1	387 .0	-12 .0	385 .0	-12 .0	383 .0	-8 .0
中央値	401 .5	-2 .0	400 .0	-2 .0	403 .0	0 .0
Q3	414 .0	8 .0	420 .0	14 .0	418 .0	12 .0
最大値	476	46	463	67	487	42

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QT 間隔 (msec)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	401 .3	-1 .0	403 .1	0 .2	402 .4	0 .5
SD	23 .74	20 .10	28 .58	22 .24	29 .82	18 .77
最小値	348	-84	324	-98	340	-43
Q1	386 .0	-10 .0	384 .0	-10 .0	383 .0	-12 .0
中央値	402 .0	0 .0	404 .0	-1 .0	401 .0	1 .0
Q3	414 .0	12 .0	418 .0	12 .0	417 .0	17 .0
最大値	473	46	488	63	479	45

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QTcB 間隔 (msec)

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	414 .1		411 .2		413 .2	
SD	23 .03		22 .40		21 .05	
最小値	346		346		362	
Q1	400 .0		394 .0		400 .0	
中央値	415 .0		414 .0		414 .0	
Q3	432 .0		426 .0		424 .0	
最大値	460		459		462	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	415 .6		411 .5		414 .7	
SD	25 .14		22 .39		21 .57	
最小値	348		352		364	
Q1	396 .5		394 .0		402 .0	
中央値	419 .5		414 .0		412 .5	
Q3	434 .0		427 .0		430 .0	
最大値	473		460		468	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	415 .1	-0 .2	412 .7	1 .2	416 .0	1 .5
SD	24 .27	15 .56	20 .78	14 .01	20 .55	16 .19
最小値	362	-73	366	-32	372	-41
Q1	397 .0	-9 .0	396 .0	-9 .0	400 .0	-11 .0
中央値	413 .0	1 .0	411 .0	0 .0	414 .0	0 .0
Q3	435 .0	9 .0	427 .0	10 .0	430 .0	12 .0
最大値	463	41	467	38	478	46

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QTcB 間隔 (msec)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	414 .2	-1 .1	413 .4	2 .2	413 .7	-0 .9
SD	23 .38	17 .33	23 .64	15 .68	20 .17	14 .05
最小値	348	-63	342	-60	371	-37
Q1	396 .0	-10 .0	397 .0	-6 .5	400 .0	-10 .0
中央値	413 .0	0 .0	411 .0	1 .5	411 .0	0 .0
Q3	432 .0	8 .0	431 .5	13 .0	428 .0	8 .0
最大値	463	46	462	46	466	39

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QTcF 間隔 (msec)

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	410 .1		408 .0		409 .1	
SD	18 .85		19 .62		20 .49	
最小値	353		356		354	
Q1	397 .0		396 .0		394 .0	
中央値	410 .0		408 .0		410 .0	
Q3	421 .5		422 .0		420 .0	
最大値	460		454		462	
ベースライン						
n	124		119		122	
平均値	411 .1		408 .3		410 .3	
SD	21 .46		18 .74		20 .88	
最小値	353		363		361	
Q1	395 .5		396 .0		394 .0	
中央値	411 .5		409 .0		410 .5	
Q3	425 .0		422 .0		423 .0	
最大値	463		449		465	
Week 4						
n	122	122	119	119	121	121
平均値	410 .1	-0 .7	409 .2	0 .9	411 .2	1 .1
SD	19 .35	13 .04	18 .06	10 .86	19 .25	13 .62
最小値	365	-59	364	-32	368	-39
Q1	395 .0	-7 .0	397 .0	-5 .0	397 .0	-6 .0
中央値	409 .0	1 .0	409 .0	0 .0	412 .0	2 .0
Q3	424 .0	6 .0	421 .0	7 .0	422 .0	10 .0
最大値	458	29	448	34	463	41

表 2.7.4.8-付録-70　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（CCT-003 試験）（続き）

QTcF 間隔 (msec)

来院	プラセボ群 (n=124)		Lu AA21004 5 mg 群 (n=119)		Lu AA21004 10 mg 群 (n=122)	
	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量	来院時の測定値	ベースラインからの変化量
Week 8						
n	113	113	112	112	113	113
平均値	409 .6	-1 .2	409 .7	1 .5	409 .6	-0 .5
SD	17 .73	14 .66	21 .23	13 .35	19 .20	12 .63
最小値	360	-62	342	-72	372	-37
Q1	397 .0	-10 .0	397 .0	-5 .0	396 .0	-7 .0
中央値	410 .0	-1 .0	408 .5	1 .0	409 .0	0 .0
Q3	422 .0	7 .0	422 .5	8 .5	421 .0	6 .0
最大値	460	31	465	43	467	37

総括報告書 16.1.9.2.2_Table 3.3.2.2.1（5.3.5.1-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）

RR 間隔 (msec)

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	943 .6		958 .3		955 .1	
SD	138 .72		154 .44		143 .55	
最小値	614		471		620	
Q1	850 .0		856 .0		866 .0	
中央値	920 .0		954 .0		959 .0	
Q3	1034 .0		1060 .0		1040 .0	
最大値	1427		1456		1440	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	922 .4		944 .5		955 .0	
SD	126 .20		138 .77		136 .31	
最小値	620		542		666	
Q1	840 .0		853 .0		861 .0	
中央値	920 .0		952 .0		952 .0	
Q3	1008 .0		1034 .0		1050 .0	
最大値	1280		1310		1480	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	922 .7		955 .4		943 .8	
SD	127 .82		137 .25		141 .98	
最小値	634		640		640	
Q1	840 .0		864 .0		850 .0	
中央値	924 .0		955 .0		935 .0	
Q3	1013 .0		1036 .0		1024 .0	
最大値	1362		1424		1395	

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

RR 間隔 (msec)

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	161
平均値	925 .5	3 .0	956 .3	1 .0	935 .7	-7 .4
SD	132 .44	105 .63	129 .34	107 .46	130 .09	95 .26
最小値	627	-306	642	-333	548	-310
Q1	836 .0	-66 .0	880 .0	-64 .0	865 .0	-54 .0
中央値	920 .0	2 .0	970 .0	1 .0	930 .0	-10 .0
Q3	1028 .0	64 .0	1040 .0	62 .0	1010 .0	57 .0
最大値	1424	247	1380	488	1402	216
Week 8						
n	145	145	153	153	151	151
平均値	922 .4	0 .1	949 .2	-5 .6	933 .3	-10 .9
SD	131 .95	108 .87	133 .84	110 .25	139 .66	97 .06
最小値	646	-343	600	-328	589	-274
Q1	830 .0	-69 .0	862 .0	-66 .0	833 .0	-72 .0
中央値	912 .0	1 .0	950 .0	-8 .0	926 .0	-11 .0
Q3	1006 .0	64 .0	1032 .0	66 .0	1030 .0	62 .0
最大値	1393	288	1334	276	1299	274

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

PR 間隔 (msec)

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	157 .1		157 .6		158 .5	
SD	19 .05		22 .04		22 .53	
最小値	110		110		114	
Q1	145 .0		140 .0		142 .0	
中央値	154 .0		157 .0		156 .0	
Q3	168 .0		170 .0		174 .0	
最大値	224		220		236	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	157 .2		156 .5		159 .1	
SD	19 .06		20 .48		23 .14	
最小値	114		120		106	
Q1	145 .0		142 .0		142 .0	
中央値	154 .0		156 .0		157 .0	
Q3	170 .0		168 .0		172 .0	
最大値	228		218		248	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	157 .6		157 .7		160 .4	
SD	20 .03		20 .26		24 .61	
最小値	110		114		94	
Q1	144 .0		143 .0		144 .0	
中央値	153 .0		157 .0		158 .0	
Q3	172 .0		172 .0		174 .0	
最大値	236		220		260	

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

PR 間隔 (msec)

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	161
平均値	157 .7	-0 .2	155 .7	-2 .0	158 .4	-2 .3
SD	19 .95	12 .79	21 .25	11 .13	22 .49	10 .63
最小値	118	-37	110	-56	120	-52
Q1	144 .0	-6 .0	139 .0	-8 .0	142 .0	-8 .0
中央値	156 .0	-1 .0	154 .0	-1 .0	158 .0	-2 .0
Q3	169 .0	6 .0	170 .0	4 .0	172 .0	4 .0
最大値	250	78	222	46	236	28
Week 8						
n	145	145	153	153	151	151
平均値	157 .5	-0 .9	157 .1	0 .0	156 .7	-3 .5
SD	20 .12	10 .39	19 .94	9 .97	22 .26	10 .42
最小値	110	-32	111	-42	102	-44
Q1	145 .0	-6 .0	144 .0	-6 .0	140 .0	-8 .0
中央値	154 .0	0 .0	155 .0	0 .0	154 .0	-3 .0
Q3	170 .0	4 .0	172 .0	6 .0	170 .0	2 .0
最大値	230	28	206	28	244	35

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QT 間隔 (msec)

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	405 .9		405 .9		408 .0	
SD	30 .94		32 .83		27 .88	
最小値	330		284		330	
Q1	384 .0		384 .0		388 .0	
中央値	404 .0		407 .0		410 .0	
Q3	427 .0		426 .0		426 .0	
最大値	484		506		502	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	402 .8		402 .7		408 .2	
SD	28 .84		29 .42		24 .40	
最小値	336		302		354	
Q1	380 .0		388 .0		390 .0	
中央値	402 .0		402 .0		410 .0	
Q3	425 .0		426 .0		424 .0	
最大値	470		494		506	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	403 .4		406 .5		407 .4	
SD	27 .96		29 .13		26 .22	
最小値	332		326		344	
Q1	382 .0		390 .0		390 .0	
中央値	404 .0		406 .0		406 .0	
Q3	424 .0		426 .0		424 .0	
最大値	461		496		492	

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QT 間隔 (msec)

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	161
平均値	401 .8	-1 .5	406 .9	0 .4	406 .5	-0 .9
SD	28 .74	17 .92	28 .34	18 .45	25 .45	18 .12
最小値	338	-42	330	-60	326	-46
Q1	382 .0	-14 .0	390 .0	-11 .0	392 .0	-12 .0
中央値	400 .0	-4 .0	406 .0	0 .0	406 .0	1 .0
Q3	424 .0	10 .0	424 .0	10 .0	422 .0	10 .0
最大値	465	46	506	76	489	53
Week 8						
n	145	145	153	153	151	151
平均値	402 .1	-0 .5	407 .2	0 .6	408 .1	0 .9
SD	28 .94	19 .68	28 .25	18 .47	24 .80	17 .58
最小値	326	-58	340	-42	340	-52
Q1	386 .0	-14 .0	386 .0	-10 .0	394 .0	-10 .0
中央値	399 .0	0 .0	410 .0	-2 .0	406 .0	2 .0
Q3	422 .0	12 .0	430 .0	11 .0	427 .0	12 .0
最大値	480	47	468	44	474	51

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QRS 間隔 (msec)

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	92 .6		92 .5		93 .5	
SD	11 .20		11 .48		12 .30	
最小値	70		70		59	
Q1	86 .0		86 .0		85 .0	
中央値	92 .0		92 .0		93 .0	
Q3	100 .0		100 .0		100 .0	
最大値	122		140		138	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	92 .3		92 .5		93 .2	
SD	11 .81		11 .30		12 .29	
最小値	56		62		54	
Q1	84 .0		84 .0		84 .0	
中央値	90 .0		92 .0		92 .0	
Q3	101 .0		100 .0		102 .0	
最大値	121		136		138	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	92 .8		92 .3		93 .4	
SD	11 .31		11 .72		11 .93	
最小値	72		62		64	
Q1	84 .0		86 .0		86 .0	
中央値	92 .0		92 .0		92 .0	
Q3	100 .0		100 .0		102 .0	
最大値	122		134		138	

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QRS 間隔 (msec)

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	161
平均値	92 .7	-0 .3	92 .5	0 .2	93 .3	-0 .2
SD	11 .51	4 .93	11 .78	6 .53	12 .09	4 .37
最小値	66	-23	46	-46	64	-12
Q1	84 .0	-3 .0	84 .0	-2 .0	84 .0	-2 .0
中央値	91 .0	0 .0	92 .0	0 .0	92 .0	0 .0
Q3	100 .0	2 .0	100 .0	4 .0	102 .0	2 .0
最大値	122	15	134	36	138	20
Week 8						
n	145	145	153	153	151	151
平均値	92 .3	-0 .7	92 .8	0 .4	93 .6	-0 .3
SD	11 .83	5 .45	11 .12	4 .44	12 .47	4 .91
最小値	66	-19	66	-12	60	-14
Q1	84 .0	-4 .0	84 .0	-2 .0	86 .0	-4 .0
中央値	90 .0	-1 .0	93 .0	0 .0	94 .0	0 .0
Q3	100 .0	2 .0	100 .0	3 .0	101 .0	2 .0
最大値	124	16	136	22	146	23

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QTcB 間隔 (msec)

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	419 .0		416 .7		419 .1	
SD	21 .03		23 .63		19 .08	
最小値	369		360		350	
Q1	405 .0		403 .0		407 .0	
中央値	417 .0		417 .0		420 .0	
Q3	436 .0		432 .0		432 .0	
最大値	465		543		467	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	420 .8		416 .5		419 .6	
SD	20 .66		22 .06		20 .27	
最小値	367		340		326	
Q1	407 .0		402 .0		407 .0	
中央値	422 .0		418 .0		419 .0	
Q3	438 .0		431 .0		432 .0	
最大値	467		481		476	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	421 .3		417 .5		421 .2	
SD	19 .64		21 .57		19 .09	
最小値	368		355		359	
Q1	408 .0		403 .0		409 .0	
中央値	422 .0		420 .0		422 .0	
Q3	436 .0		432 .0		435 .0	
最大値	466		474		473	

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QTcB 間隔 (msec)

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	161
平均値	419 .5	-1 .9	417 .7	0 .2	421 .9	0 .6
SD	20 .33	13 .77	20 .82	14 .75	18 .98	12 .98
最小値	375	-38	367	-39	366	-35
Q1	405 .0	-11 .0	403 .0	-8 .0	408 .0	-9 .0
中央値	420 .0	-2 .0	417 .0	0 .0	422 .0	1 .0
Q3	435 .0	7 .0	433 .0	9 .0	435 .0	9 .0
最大値	475	48	467	52	478	36
Week 8						
n	145	145	153	153	151	151
平均値	420 .3	-0 .4	419 .9	2 .1	424 .7	3 .6
SD	21 .87	12 .58	20 .96	14 .19	20 .27	15 .01
最小値	377	-34	360	-41	378	-35
Q1	406 .0	-8 .0	404 .0	-7 .0	411 .0	-6 .0
中央値	418 .0	1 .0	420 .0	1 .0	424 .0	3 .0
Q3	440 .0	8 .0	433 .0	11 .0	436 .0	14 .0
最大値	467	30	484	55	488	56

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QTcF 間隔 (msec)

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	398 .6		400 .4		402 .1	
SD	47 .04		50 .05		44 .94	
最小値	285		221		282	
Q1	366 .0		372 .0		374 .0	
中央値	391 .0		401 .0		403 .0	
Q3	430 .0		430 .0		434 .0	
最大値	537		563		552	
プラセボリードイン						
n	161		165		163	
平均値	392 .4		395 .0		402 .0	
SD	42 .66		44 .60		39 .71	
最小値	287		247		315	
Q1	362 .0		369 .0		376 .0	
中央値	393 .0		395 .0		403 .0	
Q3	422 .0		428 .0		428 .0	
最大値	492		541		548	
ベースライン						
n	161		165		163	
平均値	393 .0		400 .5		399 .7	
SD	42 .47		44 .35		43 .02	
最小値	294		289		297	
Q1	359 .0		376 .0		372 .0	
中央値	393 .0		400 .0		399 .0	
Q3	425 .0		429 .0		427 .0	
最大値	510		558		549	

表 2.7.4.8-付録-71　心電図パラメータの評価時点別要約統計量び投与前後差（CCT-004 試験）（続き）

QTcF 間隔 (msec)

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	161
平均値	391 .6	-1 .2	400 .9	0 .4	397 .7	-1 .9
SD	43 .92	30 .79	42 .99	31 .03	40 .60	29 .52
最小値	304	-76	295	-105	267	-84
Q1	363 .0	-23 .0	378 .0	-18 .0	373 .0	-20 .0
中央値	388 .0	-4 .0	398 .0	0 .0	399 .0	-1 .0
Q3	427 .0	17 .0	428 .0	17 .0	421 .0	18 .0
最大値	523	79	563	142	512	69
Week 8						
n	145	145	153	153	151	151
平均値	391 .5	-0 .6	400 .2	-0 .4	398 .8	-0 .7
SD	43 .52	33 .12	43 .07	31 .97	41 .47	28 .93
最小値	294	-101	292	-82	294	-78
Q1	360 .0	-22 .0	369 .0	-18 .0	371 .0	-19 .0
中央値	385 .0	1 .0	401 .0	-1 .0	401 .0	1 .0
Q3	420 .0	19 .0	434 .0	16 .0	428 .0	19 .0
最大値	510	79	486	68	500	69

総括報告書 15.1_Table 3.3.2.2.1（5.3.5.1-3）から引用

表 2.7.4.8-付録-72　PCS に該当する心電図パラメータを示した被験者の頻度集計（OCT-001 試験）

検査項目	PCS の基準	全体
PR 間隔		(n=119)
	≤下限	11 (9.2)
	≥上限	1 (0.8)
QRS 間隔		(n=119)
	≤下限	0
	≥上限	1 (0.8)
QT 間隔		(n=119)
	≤下限	0
	≥上限	1 (0.8)
QTcF 間隔		(n=119)
	減少	0
	増加	0
QTcB 間隔		(n=119)
	減少	0
	増加	0
RR 間隔		(n=119)
	減少	0
	増加	4 (3.4)

例数（%）
CTD 用解析 Table 2.2.2.2.3（5.3.5.3-2）から引用

表 2.7.4.8-付録-73 心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）

PR 間隔 (msec)

	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	156 .7	
SD	19 .34	
最小値	104	
Q1	142 .0	
中央値	158 .0	
Q3	170 .0	
最大値	199	
Week 4		
n	119	119
平均値	156 .7	-0 .1
SD	19 .88	10 .05
最小値	96	-30
Q1	144 .0	-6 .0
中央値	154 .0	0 .0
Q3	168 .0	5 .0
最大値	210	32
Week 8		
n	119	119
平均値	156 .3	-0 .4
SD	20 .88	11 .09
最小値	93	-37
Q1	142 .0	-6 .0
中央値	158 .0	0 .0
Q3	167 .0	6 .0
最大値	233	34
Week 12		
n	118	118
平均値	156 .2	-0 .7
SD	19 .68	11 .58
最小値	99	-26
Q1	142 .0	-6 .0
中央値	156 .0	-1 .0
Q3	167 .0	4 .0
最大値	216	47
Week 16		
n	116	116
平均値	155 .7	-1 .3
SD	19 .14	11 .80
最小値	99	-47
Q1	144 .0	-8 .0
中央値	158 .0	-2 .0
Q3	168 .0	4 .5
最大値	208	37

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

PR 間隔 (msec)

	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 20		
n	114	114
平均値	158 .1	0 .9
SD	23 .19	15 .07
最小値	94	-24
Q1	145 .0	-8 .0
中央値	159 .0	0 .0
Q3	169 .0	6 .0
最大値	288	109
Week 24		
n	109	109
平均値	157 .8	0 .7
SD	20 .44	12 .84
最小値	91	-30
Q1	144 .0	-6 .0
中央値	159 .0	0 .0
Q3	166 .0	6 .0
最大値	214	74
Week 28		
n	105	105
平均値	157 .7	0 .1
SD	19 .98	10 .42
最小値	96	-28
Q1	144 .0	-6 .0
中央値	156 .0	0 .0
Q3	170 .0	5 .0
最大値	208	25
Week 32		
n	102	102
平均値	157 .6	0 .4
SD	19 .88	11 .95
最小値	94	-24
Q1	146 .0	-6 .0
中央値	158 .0	0 .0
Q3	168 .0	6 .0
最大値	218	58
Week 36		
n	100	100
平均値	158 .2	0 .5
SD	19 .17	10 .59
最小値	94	-23
Q1	146 .5	-4 .0
中央値	158 .0	0 .0
Q3	170 .5	6 .0
最大値	206	31

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

PR 間隔 (msec)

	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 40		
n	96	96
平均値	156 .4	-1 .0
SD	19 .36	11 .02
最小値	105	-32
Q1	147 .5	-8 .0
中央値	156 .0	-0 .5
Q3	167 .0	6 .0
最大値	210	22
Week 44		
n	94	94
平均値	159 .2	1 .7
SD	19 .63	11 .82
最小値	100	-34
Q1	148 .0	-4 .0
中央値	160 .0	2 .0
Q3	168 .0	8 .0
最大値	240	41
Week 48		
n	91	91
平均値	158 .2	0 .2
SD	21 .21	9 .83
最小値	93	-28
Q1	146 .0	-5 .0
中央値	158 .0	0 .0
Q3	168 .0	6 .0
最大値	226	30
Week 52		
n	89	89
平均値	157 .2	-0 .3
SD	19 .50	11 .73
最小値	92	-32
Q1	146 .0	-8 .0
中央値	156 .0	-1 .0
Q3	168 .0	6 .0
最大値	207	38
Week 56		
n	61	61
平均値	157 .0	-0 .1
SD	22 .00	16 .71
最小値	92	-98
Q1	150 .0	-4 .0
中央値	158 .0	0 .0
Q3	166 .0	8 .0
最大値	239	40

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

PR 間隔 (msec)

	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 60		
n	60	60
平均値	158 .7	1 .5
SD	21 .39	11 .60
最小値	97	-34
Q1	147 .0	-5 .0
中央値	160 .5	0 .0
Q3	166 .5	9 .5
最大値	208	34

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

RR 間隔 (msec)

	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	970 .5	
SD	139 .93	
最小値	682	
Q1	870 .0	
中央値	962 .0	
Q3	1071 .0	
最大値	1304	
Week 4		
n	119	119
平均値	956 .6	-13 .8
SD	126 .00	114 .91
最小値	682	-338
Q1	857 .0	-82 .0
中央値	952 .0	-20 .0
Q3	1045 .0	60 .0
最大値	1250	405
Week 8		
n	119	119
平均値	940 .7	-29 .7
SD	126 .97	113 .56
最小値	670	-455
Q1	857 .0	-102 .0
中央値	935 .0	-33 .0
Q3	1000 .0	34 .0
最大値	1284	355
Week 12		
n	118	118
平均値	944 .9	-26 .3
SD	127 .89	130 .01
最小値	682	-346
Q1	872 .0	-107 .0
中央値	937 .5	-19 .0
Q3	1017 .0	50 .0
最大値	1296	287
Week 16		
n	116	116
平均値	912 .0	-59 .2
SD	135 .74	129 .92
最小値	592	-470
Q1	813 .5	-130 .0
中央値	908 .0	-59 .0
Q3	1019 .5	20 .5
最大値	1250	355

表 2.7.4.8-付録-73　心電図パラメータの評価時点別要約統計量及び投与前後差（OCT-001 試験）
（続き）

RR 間隔 (msec)

	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 20		
n	114	114
平均値	943 .1	-29 .6
SD	133 .46	130 .78
最小値	642	-382
Q1	849 .0	-114 .0
中央値	926 .5	-21 .5
Q3	1034 .0	44 .0
最大値	1314	355
Week 24		
n	109	109
平均値	941 .7	-35 .7
SD	138 .81	130 .02
最小値	616	-368
Q1	856 .0	-109 .0
中央値	924 .0	-46 .0
Q3	1049 .0	59 .0
最大値	1395	384
Week 28		
n	105	105
平均値	912 .1	-60 .8
SD	123 .25	125 .53
最小値	686	-444
Q1	832 .0	-143 .0
中央値	895 .0	-49 .0
Q3	1000 .0	3 .0
最大値	1224	347
Week 32		
n	102	102
平均値	943 .9	-24 .3
SD	143 .00	132 .76
最小値	674	-400
Q1	857 .0	-100 .0
中央値	931 .5	-10 .0
Q3	1043 .0	53 .0
最大値	1333	488
Week 36		
n	100	100
平均値	920 .8	-47 .0
SD	132 .66	128 .81
最小値	682	-390
Q1	815 .0	-134 .0
中央値	918 .5	-29 .5
Q3	1017 .0	34 .5
最大値	1224	234