ルラシドン塩酸塩
製造販売承認申請
CTD 第 2 部

2.7　臨床概要
2.7.6　個々の試験のまとめ

大日本住友製薬株式会社

2021 年 8 月 2 日
大日本住友製薬株式会社

CTD2.7.6 の変更一覧表

CTD2.7.6 について、下記のとおり 2020 年 3 月 25 日承認時の CTD2.7.6 に対して修正を行う。数値の誤りの程度はいずれも軽微であり、有効性・安全性の結論への影響はないと考えられた。

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）
2.7.6.60、1696～1701 頁、表 2.7.6 60-4	**【変更後】**

表 2.7.6 60-4　PANSS 5 因子モデル別スコアの DB 及び OL ベースラインからの変化量（ITT 集団）

			Lur 40 - Lur Flex (N=146)			Pla - Lur Flex (N=141)			Lur Flex Total (N=287)		
Five-factor Marder Model	Visit	Statistic	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline
Negative symptoms	DB Baseline	n	146			141			287		
		Mean	21.3			20.8			21.1		
		SD	3.60			3.90			3.75		
		Median	21.5			21.0			21.0		
		Min	12			12			12		
		Max	32			35			35		
	OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
		DB Baseline Mean	21.3			20.8			21.1		
		Mean	17.1	-4.2		17.7	-3.1		17.4	-3.7	
		SD	3.79	3.73		4.37	4.16		4.09	3.97	
		Median	18.0	-4.0		18.0	-3.0		18.0	-3.0	

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
			Min	6	-16		6	-16		6	-16	
			Max	27	7		31	7		31	7	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	21.2			21.1			21.1		
			OL Baseline Mean	17.0			17.5			17.3		
			Mean	15.2	-6.0	-1.8	15.5	-5.6	-2.0	15.3	-5.8	-1.9
			SD	4.10	4.43	2.96	4.12	4.14	3.26	4.11	4.29	3.11
			Median	15.0	-5.0	-2.0	16.0	-5.0	-2.0	15.0	-5.0	-2.0
			Min	6	-20	-10	6	-18	-9	6	-20	-10
			Max	26	8	9	25	2	11	26	8	11
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	21.3			20.8			21.1		
			OL Baseline Mean	17.1			17.7			17.4		
			Mean	15.7	-5.6	-1.4	15.8	-5.0	-1.9	15.8	-5.3	-1.6
			SD	4.43	4.71	3.24	4.43	4.30	3.37	4.42	4.51	3.31
			Median	16.0	-5.0	-1.0	16.0	-5.0	-2.0	16.0	-5.0	-2.0
			Min	6	-20	-10	6	-18	-9	6	-20	-10
			Max	27	8	9	31	7	11	31	8	11
	Excitement	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	11.8			11.3			11.5		
			SD	2.86			2.92			2.90		
			Median	12.0			11.0			12.0		
			Min	5			4			4		
			Max	20			19			20		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	11.8			11.3			11.5		
			Mean	8.8	-3.1		9.0	-2.2		8.9	-2.6	
			SD	3.19	2.90		3.13	3.17		3.16	3.06	
			Median	8.0	-3.0		9.0	-2.0		9.0	-2.0	

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
			Min	4	-12		4	-10		4	-12	
			Max	19	5		17	6		19	6	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	11.7			11.2			11.5		
			OL Baseline Mean	8.7			8.8			8.7		
			Mean	7.5	-4.2	-1.2	7.5	-3.7	-1.3	7.5	-4.0	-1.2
			SD	2.86	2.77	2.38	3.00	3.41	2.82	2.93	3.10	2.60
			Median	7.0	-4.0	-1.0	7.0	-4.0	-1.0	7.0	-4.0	-1.0
			Min	4	-13	-7	4	-12	-9	4	-13	-9
			Max	15	3	5	15	7	7	15	7	7
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	11.8			11.3			11.5		
			OL Baseline Mean	8.8			9.0			8.9		
			Mean	7.8	-4.0	-0.9	8.0	-3.2	-1.0	7.9	-3.6	-1.0
			SD	3.18	2.78	2.41	3.41	3.75	2.90	3.29	3.30	2.66
			Median	8.0	-4.0	-1.0	8.0	-3.0	-1.0	8.0	-4.0	-1.0
			Min	4	-13	-7	4	-13	-9	4	-13	-9
			Max	23	3	5	20	8	7	23	8	7
	Cognitive disorders	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	16.3			16.3			16.3		
			SD	2.56			2.79			2.67		
			Median	16.0			16.0			16.0		
			Min	9			11			9		
			Max	24			29			29		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	16.3			16.3			16.3		
			Mean	13.5	-2.9		14.2	-2.1		13.8	-2.5	
			SD	2.98	2.40		3.29	2.55		3.15	2.50	

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
			Median	13.5	-3.0		14.0	-2.0		14.0	-3.0	
			Min	5	-9		7	-8		5	-9	
			Max	23	4		28	5		28	5	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	16.2			16.3			16.2		
			OL Baseline Mean	13.3			14.0			13.7		
			Mean	12.2	-4.1	-1.2	12.2	-4.1	-1.8	12.2	-4.1	-1.5
			SD	2.94	2.70	2.18	2.93	2.69	2.59	2.93	2.69	2.41
			Median	12.0	-4.0	-1.0	12.0	-4.0	-1.0	12.0	-4.0	-1.0
			Min	5	-14	-8	5	-14	-11	5	-14	-11
			Max	20	4	5	21	2	5	21	4	5
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	16.3			16.3			16.3		
			OL Baseline Mean	13.5			14.2			13.8		
			Mean	12.6	-3.8	-0.9	12.7	-3.7	-1.5	12.6	-3.7	-1.2
			SD	3.19	2.87	2.34	3.40	3.13	2.71	3.29	3.00	2.54
			Median	13.0	-4.0	-1.0	13.0	-4.0	-1.0	13.0	-4.0	-1.0
			Min	5	-14	-8	5	-14	-11	5	-14	-11
			Max	22	4	5	29	10	9	29	10	9
	Positive symptoms	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	15.8			15.6			15.7		
			SD	2.45			2.31			2.38		
			Median	16.0			15.0			15.0		
			Min	10			10			10		
			Max	21			23			23		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	15.8			15.6			15.7		
			Mean	11.3	-4.5		12.4	-3.1		11.9	-3.8	
			SD	3.30	3.09		3.42	3.06		3.40	3.14	

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
			Median	11.0	-4.0		12.0	-3.0		12.0	-4.0	
			Min	4	-14		5	-10		4	-14	
			Max	21	3		21	4		21	4	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	15.8			15.4			15.6		
			OL Baseline Mean	11.3			12.0			11.6		
			Mean	9.5	-6.3	-1.8	9.8	-5.6	-2.3	9.6	-6.0	-2.0
			SD	2.83	3.30	2.46	3.38	3.37	3.07	3.11	3.35	2.78
			Median	10.0	-6.0	-2.0	10.0	-6.0	-2.0	10.0	-6.0	-2.0
			Min	4	-15	-9	4	-14	-13	4	-15	-13
			Max	19	1	5	20	3	5	20	3	5
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	15.8			15.6			15.7		
			OL Baseline Mean	11.3			12.4			11.9		
			Mean	9.8	-6.0	-1.5	10.3	-5.3	-2.1	10.1	-5.6	-1.8
			SD	3.29	3.45	2.58	3.75	3.73	3.13	3.52	3.60	2.87
			Median	10.0	-6.0	-2.0	10.0	-5.0	-2.0	10.0	-6.0	-2.0
			Min	4	-15	-9	4	-14	-13	4	-15	-13
			Max	26	6	7	21	5	5	26	6	7
	Anxiety/ depression	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	16.1			16.1			16.1		
			SD	3.22			3.45			3.33		
			Median	16.0			16.0			16.0		
			Min	8			8			8		
			Max	25			25			25		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	16.1			16.1			16.1		
			Mean	11.7	-4.4		12.4	-3.7		12.0	-4.0	

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）

		SD	3.46	3.22		3.54	3.45		3.51	3.35	
		Median	12.0	-5.0		12.0	-4.0		12.0	-4.0	
		Min	5	-13		6	-13		5	-13	
		Max	22	4		22	6		22	6	
	Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
		DB Baseline Mean	16.0			16.1			16.1		
		OL Baseline Mean	11.5			12.2			11.9		
		Mean	10.1	-5.9	-1.4	10.5	-5.6	-1.7	10.3	-5.8	-1.5
		SD	3.39	3.99	3.24	3.54	3.63	3.32	3.46	3.81	3.28
		Median	10.0	-5.0	-1.0	11.0	-6.0	-2.0	10.0	-6.0	-1.5
		Min	5	-17	-9	5	-13	-10	5	-17	-10
		Max	21	3	9	21	3	12	21	3	12
	LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
		DB Baseline Mean	16.1			16.1			16.1		
		OL Baseline Mean	11.7			12.4			12.0		
		Mean	10.6	-5.5	-1.1	10.9	-5.2	-1.5	10.8	-5.3	-1.3
		SD	3.73	4.14	3.25	3.89	3.97	3.47	3.81	4.05	3.36
		Median	10.5	-5.0	-1.0	11.0	-5.0	-1.0	11.0	-5.0	-1.0
		Min	5	-17	-9	5	-13	-10	5	-17	-10
		Max	26	8	9	25	10	12	26	10	12

【変更前】

表 2.7.6 60-4　PANSS 5 因子モデル別スコアの DB 及び OL ベースラインからの変化量（ITT 集団）

			Lur 40 - Lur Flex (N=146)			Pla - Lur Flex (N=141)			Lur Flex Total (N=287)		
Five-factor Marder Model	Visit	Statistic	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
	Negative symptoms	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	21.3			20.8			21.1		
			SD	3.60			3.90			3.75		
			Median	21.5			21.0			21.0		
			Min	12			12			12		
			Max	32			35			35		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	21.3			20.8			21.1		
			Mean	17.1	-4.2		17.7	-3.1		17.4	-3.7	
			SD	3.79	3.73		4.37	4.16		4.09	3.97	
			Median	18.0	-4.0		18.0	-3.0		18.0	-3.0	
			Min	6	-16		6	-16		6	-16	
			Max	27	7		31	7		31	7	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	21.2			21.1			21.1		
			OL Baseline Mean	17.0			17.5			17.3		
			Mean	15.2	-6.0	-1.8	15.5	-5.6	-2.0	15.3	-5.8	-1.9
			SD	4.09	4.43	2.96	4.11	4.14	3.26	4.10	4.29	3.11
			Median	15.0	-5.0	-2.0	16.0	-5.0	-2.0	15.0	-5.0	-2.0
			Min	6	-20	-10	6	-18	-9	6	-20	-10
			Max	26	8	9	25	2	11	26	8	11
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	21.3			20.8			21.1		
			OL Baseline Mean	17.1			17.7			17.4		

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
			Mean	15.7	-5.6	-1.4	15.8	-5.0	-1.9	15.8	-5.3	-1.6
			SD	4.42	4.71	3.24	4.43	4.30	3.37	4.42	4.51	3.31
			Median	16.0	-5.0	-1.0	16.0	-5.0	-2.0	16.0	-5.0	-2.0
			Min	6	-20	-10	6	-18	-9	6	-20	-10
			Max	27	8	9	31	7	11	31	8	11
	Excitement	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	11.8			11.3			11.5		
			SD	2.86			2.92			2.90		
			Median	12.0			11.0			12.0		
			Min	5			4			4		
			Max	20			19			20		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	11.8			11.3			11.5		
			Mean	8.8	-3.1		9.0	-2.2		8.9	-2.6	
			SD	3.19	2.90		3.13	3.17		3.16	3.06	
			Median	8.0	-3.0		9.0	-2.0		9.0	-2.0	
			Min	4	-12		4	-10		4	-12	
			Max	19	5		17	6		19	6	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	11.7			11.2			11.5		
			OL Baseline Mean	8.7			8.8			8.7		
			Mean	7.5	-4.2	-1.2	7.5	-3.7	-1.3	7.5	-4.0	-1.2
			SD	2.86	2.77	2.38	3.00	3.41	2.82	2.92	3.10	2.60
			Median	7.0	-4.0	-1.0	7.0	-4.0	-1.0	7.0	-4.0	-1.0
			Min	4	-13	-7	4	-12	-9	4	-13	-9
			Max	15	3	5	15	7	7	15	7	7

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	11.8			11.3			11.5		
			OL Baseline Mean	8.8			9.0			8.9		
			Mean	7.8	-4.0	-0.9	8.0	-3.2	-1.0	7.9	-3.6	-1.0
			SD	3.18	2.78	2.41	3.40	3.75	2.90	3.29	3.30	2.66
			Median	8.0	-4.0	-1.0	8.0	-3.0	-1.0	8.0	-4.0	-1.0
			Min	4	-13	-7	4	-13	-9	4	-13	-9
			Max	23	3	5	20	8	7	23	8	7
	Cognitive disorders	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	16.3			16.3			16.3		
			SD	2.56			2.79			2.67		
			Median	16.0			16.0			16.0		
			Min	9			11			9		
			Max	24			29			29		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	16.3			16.3			16.3		
			Mean	13.5	-2.9		14.2	-2.1		13.8	-2.5	
			SD	2.98	2.40		3.29	2.55		3.15	2.50	
			Median	13.5	-3.0		14.0	-2.0		14.0	-3.0	
			Min	5	-9		7	-8		5	-9	
			Max	23	4		28	5		28	5	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	16.2			16.3			16.2		
			OL Baseline Mean	13.3			14.0			13.7		

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
			Mean	12.2	-4.1	-1.2	12.2	-4.1	-1.8	12.2	-4.1	-1.5
			SD	2.93	2.70	2.18	2.93	2.69	2.59	2.93	2.69	2.41
			Median	12.0	-4.0	-1.0	12.0	-4.0	-1.0	12.0	-4.0	-1.0
			Min	5	-14	-8	5	-14	-11	5	-14	-11
			Max	20	4	5	21	2	5	21	4	5
	LOCF		n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	16.3			16.3			16.3		
			OL Baseline Mean	13.5			14.2			13.8		
			Mean	12.6	-3.8	-0.9	12.7	-3.7	-1.5	12.6	-3.7	-1.2
			SD	3.18	2.87	2.34	3.39	3.13	2.71	3.29	3.00	2.54
			Median	13.0	-4.0	-1.0	13.0	-4.0	-1.0	13.0	-4.0	-1.0
			Min	5	-14	-8	5	-14	-11	5	-14	-11
			Max	22	4	5	29	10	9	29	10	9
	Positive symptoms	DB Baseline	n	146			141			287		
			Mean	15.8			15.6			15.7		
			SD	2.45			2.31			2.38		
			Median	16.0			15.0			15.0		
			Min	10			10			10		
			Max	21			23			23		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	15.8			15.6			15.7		
			Mean	11.3	-4.5		12.4	-3.1		11.9	-3.8	
			SD	3.30	3.09		3.42	3.06		3.40	3.14	
			Median	11.0	-4.0		12.0	-3.0		12.0	-4.0	
			Min	4	-14		5	-10		4	-14	
			Max	21	3		21	4		21	4	

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	15.8			15.4			15.6		
			OL Baseline Mean	11.3			12.0			11.6		
			Mean	9.5	-6.3	-1.8	9.8	-5.6	-2.3	9.6	-6.0	-2.0
			SD	2.82	3.30	2.46	3.37	3.37	3.07	3.11	3.35	2.78
			Median	10.0	-6.0	-2.0	10.0	-6.0	-2.0	10.0	-6.0	-2.0
			Min	4	-15	-9	4	-14	-13	4	-15	-13
			Max	19	1	5	20	3	5	20	3	5
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	15.8			15.6			15.7		
			OL Baseline Mean	11.3			12.4			11.9		
			Mean	9.8	-6.0	-1.5	10.3	-5.3	-2.1	10.1	-5.6	-1.8
			SD	3.28	3.45	2.58	3.74	3.73	3.13	3.52	3.60	2.87
			Median	10.0	-6.0	-2.0	10.0	-5.0	-2.0	10.0	-6.0	-2.0
			Min	4	-15	-9	4	-14	-13	4	-15	-13
			Max	26	6	7	21	5	5	26	6	7
		Anxiety/ depression	DB Baseline	n	146			141			287		
				Mean	16.1			16.1			16.1		
				SD	3.22			3.45			3.33		
				Median	16.0			16.0			16.0		
				Min	8			8			8		
				Max	25			25			25		
		OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
			DB Baseline Mean	16.1			16.1			16.1		

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）											
			Mean	11.7	-4.4		12.4	-3.7		12.0	-4.0	
			SD	3.46	3.22		3.54	3.45		3.51	3.35	
			Median	12.0	-5.0		12.0	-4.0		12.0	-4.0	
			Min	5	-13		6	-13		5	-13	
			Max	22	4		22	6		22	6	
		Week 12	n	123	123	123	119	119	119	242	242	242
			DB Baseline Mean	16.0			16.1			16.1		
			OL Baseline Mean	11.5			12.2			11.9		
			Mean	10.1	-5.9	-1.4	10.5	-5.6	-1.7	10.3	-5.8	-1.5
			SD	3.38	3.99	3.24	3.54	3.63	3.32	3.46	3.81	3.28
			Median	10.0	-5.0	-1.0	11.0	-6.0	-2.0	10.0	-6.0	-1.5
			Min	5	-17	-9	5	-13	-10	5	-17	-10
			Max	21	3	9	21	3	12	21	3	12
		LOCF	n	146	146	146	141	141	141	287	287	287
			DB Baseline Mean	16.1			16.1			16.1		
			OL Baseline Mean	11.7			12.4			12.0		
			Mean	10.6	-5.5	-1.1	10.9	-5.2	-1.5	10.8	-5.3	-1.3
			SD	3.73	4.14	3.25	3.88	3.97	3.47	3.80	4.05	3.36
			Median	10.5	-5.0	-1.0	11.0	-5.0	-1.0	11.0	-5.0	-1.0
			Min	5	-17	-9	5	-13	-10	5	-17	-10
			Max	26	8	9	25	10	12	26	10	12

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）
2.7.6.60、1702～1703頁、表2.7.6 60-5	**【変更後】**

表 2.7.6 60-5　CDSS 合計スコアの DB 及び OL ベースラインからの変化量（ITT 集団）

		Lur 40 - Lur Flex (N=146)			Pla - Lur Flex (N=141)			Lur Flex Total (N=287)		
Visit	Statistic	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline
DB Baseline	n	146			140			286		
	Mean	4.1			4.2			4.1		
	SD	3.54			3.92			3.73		
	Median	3.0			3.0			3.0		
	Min	0			0			0		
	Max	15			16			16		
OL Baseline	n	146	146		141	140		287	286	
	DB Baseline Mean	4.1			4.2			4.1		
	Mean	2.3	-1.8		2.5	-1.7		2.4	-1.7	
	SD	2.77	2.91		2.94	3.11		2.85	3.01	
	Median	1.0	-1.0		2.0	-1.0		1.0	-1.0	
	Min	0	-12		0	-13		0	-13	
	Max	14	6		18	10		18	10	
Week 12	n	128	128	128	122	122	122	250	250	250
	DB Baseline Mean	3.9			4.2			4.0		
	OL Baseline Mean	2.1			2.4			2.2		
	Mean	1.9	-2.0	-0.2	1.8	-2.4	-0.6	1.8	-2.2	-0.4
	SD	2.74	3.46	2.47	2.67	3.47	1.86	2.70	3.46	2.20
	Median	1.0	-1.0	0.0	1.0	-1.5	0.0	1.0	-1.0	0.0
	Min	0	-11	-8	0	-12	-6	0	-12	-8
	Max	15	9	11	19	11	6	19	11	11
LOCF	n	144	144	144	136	136	136	280	280	280
	DB Baseline Mean	4.1			4.3			4.2		

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）

	OL Baseline Mean	2.3			2.6			2.4		
	Mean	2.0	-2.1	-0.2	2.0	-2.3	-0.6	2.0	-2.2	-0.4
	SD	2.80	3.49	2.40	2.90	3.48	2.09	2.84	3.48	2.25
	Median	1.0	-1.0	0.0	1.0	-2.0	0.0	1.0	-1.0	0.0
	Min	0	-11	-8	0	-12	-6	0	-12	-8
	Max	15	9	11	19	11	10	19	11	11

【変更前】

表 2.7.6 60-5　CDSS 合計スコアの DB 及び OL ベースラインからの変化量（ITT 集団）

		Lur 40 - Lur Flex (N=146)			Pla - Lur Flex (N=141)			Lur Flex Total (N=287)		
Visit	Statistic	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Observed Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline
DB Baseline	n	146			140			286		
	Mean	4.1			4.2			4.1		
	SD	3.54			3.92			3.73		
	Median	3.0			3.0			3.0		
	Min	0			0			0		
	Max	15			16			16		
OL Baseline	n	146	146		141	140		287	286	
	DB Baseline Mean	4.1			4.2			4.1		
	Mean	2.3	-1.8		2.5	-1.7		2.4	-1.7	
	SD	2.77	2.91		2.94	3.11		2.85	3.01	
	Median	1.0	-1.0		2.0	-1.0		1.0	-1.0	
	Min	0	-12		0	-13		0	-13	
	Max	14	6		18	10		18	10	
Week 12	n	128	128	128	122	122	122	250	250	250
	DB Baseline Mean	3.9			4.2			4.0		
	OL Baseline Mean	2.1			2.4			2.2		

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）									
		Mean	1.9	-2.0	-0.2	1.8	-2.4	-0.6	1.8	-2.2	-0.4
		SD	2.73	3.46	2.47	2.66	3.47	1.86	2.70	3.46	2.20
		Median	1.0	-1.0	0.0	1.0	-1.5	0.0	1.0	-1.0	0.0
		Min	0	-11	-8	0	-12	-6	0	-12	-8
		Max	15	9	11	19	11	6	19	11	11
	LOCF	n	144	144	144	136	136	136	280	280	280
		DB Baseline Mean	4.1			4.3			4.2		
		OL Baseline Mean	2.3			2.6			2.4		
		Mean	2.0	-2.1	-0.2	2.0	-2.3	-0.6	2.0	-2.2	-0.4
		SD	2.80	3.49	2.40	2.89	3.48	2.09	2.84	3.48	2.25
		Median	1.0	-1.0	0.0	1.0	-2.0	0.0	1.0	-1.0	0.0
		Min	0	-11	-8	0	-12	-6	0	-12	-8
		Max	15	9	11	19	11	10	19	11	11

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）
2.7.6.60、1705頁、表2.7.6 60-6	【変更後】

表 2.7.6 60-6　Week 12 の EQ-5D-3L 効用値の DB 及び OL ベースラインからの変化量（ITT 集団）

		LUR40/LUR-FLEX (N = 146)			PBO/LUR-FLEX (N = 141)			Total LUR-FLEX (N = 287)		
		Obs Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Obs Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Obs Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline
DB Baseline	n	146			141			287		
	Mean	0.7974			0.8246			0.8108		
	SD	0.18399			0.16859			0.17681		
	Median	0.8250			0.8790			0.8480		
	Min	0.118			-0.062			-0.062		
	Max	1.000			1.000			1.000		
OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
	Mean	0.8746	0.0772		0.8851	0.0604		0.8797	0.0690	
	SD	0.13099	0.17831		0.14277	0.17911		0.13677	0.17859	
	Median	0.8970	0.0540		0.9050	0.0260		0.9050	0.0520	
	Min	0.307	-0.693		0.209	-0.791		0.209	-0.791	
	Max	1.000	0.760		1.000	1.062		1.000	1.062	
Week 12	n	138	138	138	133	133	133	271	271	271
	Mean	0.9024	0.1047	0.0259	0.9089	0.0896	0.0298	0.9056	0.0973	0.0278
	SD	0.14555	0.18672	0.13257	0.13921	0.19471	0.14951	0.14225	0.19048	0.14089
	Median	1.0000	0.0875	0.0000	1.0000	0.0800	0.0000	1.0000	0.0800	0.0000
	Min	0.136	-0.295	-0.520	0.255	-0.678	-0.670	0.136	-0.678	-0.670
	Max	1.000	0.869	0.526	1.000	0.830	0.791	1.000	0.869	0.791

文書番号、頁、表番号	変更内容（下線部：変更箇所）

【変更前】

表 2.7.6 60-6　Week 12 の EQ-5D-3L 効用値の DB 及び OL ベースラインからの変化量（ITT 集団）

		LUR40/LUR-FLEX (N = 146)			PBO/LUR-FLEX (N = 141)			Total LUR-FLEX (N = 287)		
		Obs Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Obs Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline	Obs Value	Change from DB Baseline	Change from OL Baseline
DB Baseline	n	146			141			287		
	Mean	0.7974			0.8246			0.8108		
	SD	0.18399			0.16859			0.17681		
	Median	0.8250			0.8790			0.8480		
	Min	0.118			-0.062			-0.062		
	Max	1.000			1.000			1.000		
OL Baseline	n	146	146		141	141		287	287	
	Mean	0.8746	0.0772		0.8851	0.0604		0.8797	0.0690	
	SD	0.13099	0.17831		0.14277	0.17911		0.13677	0.17859	
	Median	0.8970	0.0540		0.9050	0.0260		0.9050	0.0520	
	Min	0.307	-0.693		0.209	-0.791		0.209	-0.791	
	Max	1.000	0.760		1.000	1.062		1.000	1.062	
Week 12	n	138	138	138	133	133	133	271	271	271
	Mean	0.9024	0.1047	0.0259	0.9089	0.0896	0.0298	0.9056	0.0973	0.0278
	SD	0.14529	0.18672	0.13257	0.13895	0.19471	0.14951	0.14212	0.19048	0.14089
	Median	1.0000	0.0875	0.0000	1.0000	0.0800	0.0000	1.0000	0.0800	0.0000
	Min	0.136	-0.295	-0.520	0.255	-0.678	-0.670	0.136	-0.678	-0.670
	Max	1.000	0.869	0.526	1.000	0.830	0.791	1.000	0.869	0.791