表 2.7.4.7-38　DAAA-2　バイタルサインの要約

検査項目　【単位】	検査時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
収縮期血圧【mmHg】	ベースライン	55	124.7	19.5	93	108.0	124.0	137.0	174
	Visit2 終了・中止時	55	122.0	18.3	90	107.0	119.0	136.0	174
	変化量	55	-2.7	11.7	-38	-11.0	-3.0	6.0	19
拡張期血圧【mmHg】	ベースライン	55	77.3	11.6	52	68.0	77.0	85.0	103
	Visit2 終了・中止時	55	76.8	11.0	56	68.0	77.0	83.0	104
	変化量	55	-0.5	8.0	-19	-5.0	-2.0	3.0	22
脈拍数【beats/min】	ベースライン	55	77.3	10.6	56	69.0	79.0	85.0	97
	Visit2 終了・中止時	55	72.9	9.4	56	65.0	74.0	80.0	92
	変化量	55	-4.4	7.5	-29	-8.0	-4.0	0.0	13
体温【C】	ベースライン	55	36.60	0.38	35.6	36.40	36.60	36.90	37.5
	Visit2 終了・中止時	55	36.82	0.36	36.0	36.60	36.90	37.10	37.5
	変化量	55	0.22	0.31	-0.7	0.00	0.20	0.50	0.9
呼吸数【breaths/min】	ベースライン	55	15.8	2.0	11	15.0	16.0	16.0	20
	Visit2 終了・中止時	55	16.2	2.3	12	14.0	16.0	18.0	22
	変化量	55	0.4	2.5	-7	-1.0	0.0	2.0	6

表 2.7.4.7-39　DAAA-2　QTc 間隔（Fridericia）の要約

単位：msec

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	367.1	[353.9,	380.3]	48.8	225	342.0	380.0	407.0	435
		Visit2 終了・中止時	55	373.4	[360.1,	386.7]	49.3	251	341.0	379.0	409.0	464
		変化量	55	6.3	[1.2,	11.3]	18.7	-29	-5.0	3.0	16.0	60
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	360.1	[341.7,	378.6]	44.7	271	323.0	373.0	391.0	418
		Visit2 終了・中止時	25	368.2	[347.1,	389.2]	51.0	277	331.0	374.0	404.0	464
		変化量	25	8.0	[-0.1,	16.2]	19.7	-16	-3.0	1.0	12.0	60
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	372.9	[353.5,	392.3]	51.9	225	358.0	386.0	409.0	435
		Visit2 終了・中止時	30	377.7	[359.7,	395.7]	48.2	251	352.0	389.0	410.0	447
		変化量	30	4.8	[-1.9,	11.5]	18.0	-29	-5.0	5.0	16.0	43
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	356.2	[333.7,	378.8]	46.8	271	304.0	373.0	389.0	418
		Visit2 終了・中止時	19	364.8	[340.6,	388.9]	50.1	285	316.0	374.0	401.0	464
		変化量	19	8.6	[-1.0,	18.1]	19.8	-16	-3.0	3.0	12.0	60
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	382.1	[368.0,	396.2]	32.7	291	358.0	391.0	407.0	422
		Visit2 終了・中止時	23	387.0	[368.6,	405.5]	42.8	277	353.0	398.0	415.0	448
		変化量	23	5.0	[-2.4,	12.3]	16.9	-23	-4.0	3.0	16.0	41
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	370.0	[320.8,	419.2]	64.0	257	330.0	390.0	419.0	435
		Visit2 終了・中止時	9	376.6	[335.7,	417.4]	53.2	283	352.0	398.0	407.0	432
		変化量	9	6.6	[-8.7,	21.8]	19.9	-28	-5.0	4.0	17.0	43
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	326.3	[200.7,	451.8]	78.9	225	265.0	338.5	387.5	403
		Visit2 終了・中止時	4	328.5	[240.7,	416.3]	55.2	251	289.5	344.5	367.5	374
		変化量	4	2.3	[-40.3,	44.8]	26.8	-29	-20.0	6.0	24.5	26
	2.5mL以下	ベースライン	35	367.1	[351.9,	382.2]	44.0	271	342.0	374.0	407.0	422
		Visit2 終了・中止時	35	374.9	[357.7,	392.1]	50.0	277	341.0	379.0	415.0	464
		変化量	35	7.9	[1.6,	14.2]	18.3	-19	-3.0	3.0	12.0	60
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	365.7	[352.2,	379.1]	48.3	225	346.5	379.5	403.5	428
		Visit2 終了・中止時	52	372.6	[358.8,	386.5]	49.6	251	342.5	378.5	408.0	464
		変化量	52	7.0	[1.8,	12.2]	18.6	-29	-4.5	3.5	16.0	60
	あり	ベースライン	3	392.3	[241.9,	542.8]	60.6	323	323.0	419.0	435.0	435
		Visit2 終了・中止時	3	386.3	[263.7,	508.9]	49.4	330	330.0	407.0	422.0	422
		変化量	3	-6.0	[-53.6,	41.6]	19.2	-28	-28.0	3.0	7.0	7

表 2.7.4.7-40　DAAA-2　QTc 間隔（Bazett）の要約

単位：msec

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	381.6	[367.5,	395.7]	52.2	241	347.0	393.0	424.0	459
		Visit2 終了・中止時	55	385.8	[371.4,	400.1]	53.0	268	350.0	394.0	425.0	509
		変化量	55	4.2	[-2.3,	10.7]	24.0	-61	-9.0	1.0	13.0	63
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	373.0	[353.7,	392.2]	46.6	287	329.0	383.0	411.0	447
		Visit2 終了・中止時	25	380.9	[357.9,	403.9]	55.7	291	348.0	378.0	422.0	509
		変化量	25	8.0	[-2.1,	18.0]	24.4	-27	-7.0	1.0	10.0	63
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	388.8	[367.8,	409.7]	56.2	241	367.0	402.5	431.0	459
		Visit2 終了・中止時	30	389.8	[370.7,	408.9]	51.2	268	351.0	403.5	427.0	469
		変化量	30	1.0	[-7.7,	9.8]	23.5	-61	-13.0	2.5	17.0	44
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	369.4	[345.7,	393.1]	49.2	287	325.0	383.0	411.0	447
		Visit2 終了・中止時	19	378.9	[352.0,	405.9]	55.8	291	335.0	378.0	422.0	509
		変化量	19	9.6	[-2.1,	21.3]	24.2	-27	-2.0	2.0	13.0	63
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	396.0	[380.7,	411.3]	35.5	308	367.0	402.0	425.0	453
		Visit2 終了・中止時	23	398.7	[378.6,	418.7]	46.3	294	352.0	409.0	433.0	469
		変化量	23	2.7	[-6.6,	11.9]	21.3	-34	-12.0	0.0	11.0	55
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	386.1	[330.8,	441.4]	72.0	257	330.0	405.0	448.0	459
		Visit2 終了・中止時	9	387.6	[342.2,	432.9]	59.0	294	351.0	411.0	427.0	453
		変化量	9	1.4	[-16.1,	19.0]	22.9	-37	-13.0	5.0	8.0	43
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	346.5	[211.6,	481.4]	84.8	241	282.0	353.0	411.0	439
		Visit2 終了・中止時	4	340.0	[260.9,	419.1]	49.7	268	307.5	357.0	372.5	378
		変化量	4	-6.5	[-72.2,	59.2]	41.3	-61	-38.5	4.0	25.5	27
	2.5mL以下	ベースライン	35	380.6	[364.6,	396.7]	46.7	287	347.0	392.0	420.0	453
		Visit2 終了・中止時	35	388.0	[369.3,	406.7]	54.5	291	350.0	394.0	427.0	509
		変化量	35	7.3	[-0.4,	15.1]	22.5	-27	-6.0	1.0	12.0	63
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	379.8	[365.5,	394.0]	51.0	241	353.0	392.5	417.0	450
		Visit2 終了・中止時	52	384.8	[370.0,	399.5]	53.0	268	350.5	393.5	424.0	509
		変化量	52	5.0	[-1.7,	11.7]	23.9	-61	-8.0	1.5	15.0	63
	あり	ベースライン	3	413.3	[229.6,	597.1]	74.0	328	328.0	453.0	459.0	459
		Visit2 終了・中止時	3	403.3	[253.8,	552.9]	60.2	336	336.0	422.0	452.0	452
		変化量	3	-10.0	[-69.2,	49.2]	23.8	-37	-37.0	-1.0	8.0	8

表 2.7.4.7-41　DAAA-2　QT 間隔の要約

単位：msec

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	340.5	[327.7,	353.3]	47.5	197	327.0	350.0	380.0	420
		Visit2 終了・中止時	55	350.5	[337.6,	363.4]	47.7	220	327.0	360.0	380.0	437
		変化量	55	10.0	[5.8,	14.2]	15.5	-20	0.0	8.0	20.0	56
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	336.3	[317.1,	355.5]	46.4	240	313.0	344.0	366.7	400
		Visit2 終了・中止時	25	344.6	[324.7,	364.5]	48.2	247	320.0	360.0	380.0	414
		変化量	25	8.3	[1.3,	15.3]	16.9	-20	0.0	4.0	16.0	56
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	344.0	[325.8,	362.2]	48.8	197	330.0	351.5	380.0	420
		Visit2 終了・中止時	30	355.4	[337.6,	373.1]	47.5	220	336.0	360.0	380.0	437
		変化量	30	11.4	[6.0,	16.8]	14.4	-17	0.0	12.0	23.0	43
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	332.1	[308.6,	355.5]	48.7	240	283.3	333.4	380.0	400
		Visit2 終了・中止時	19	338.8	[316.3,	361.2]	46.6	263	296.0	340.0	380.0	414
		変化量	19	6.7	[-1.1,	14.4]	16.1	-20	0.0	3.0	16.0	56
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	356.3	[341.7,	371.0]	33.9	260	340.0	356.0	380.0	420
		Visit2 終了・中止時	23	365.4	[347.9,	382.9]	40.4	247	340.0	367.0	387.0	437
		変化量	23	9.1	[3.0,	15.1]	13.9	-17	0.0	10.0	16.6	47
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	340.2	[300.5,	380.0]	51.7	252	330.0	360.0	367.0	390
		Visit2 終了・中止時	9	356.2	[318.5,	393.9]	49.1	263	347.0	366.0	380.0	423
		変化量	9	16.0	[1.3,	30.7]	19.1	-10	0.0	13.0	33.0	43
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	290.0	[177.3,	402.7]	70.8	197	235.0	306.5	345.0	350
		Visit2 終了・中止時	4	307.3	[202.1,	412.4]	66.1	220	256.5	321.5	358.0	366
		変化量	4	17.3	[-1.5,	36.0]	11.8	0	10.0	21.5	24.5	26
	2.5mL以下	ベースライン	35	342.1	[326.7,	357.5]	45.0	240	320.0	347.0	380.0	420
		Visit2 終了・中止時	35	350.7	[334.5,	367.0]	47.4	247	320.0	360.0	380.0	437
		変化量	35	8.6	[3.3,	14.0]	15.5	-20	0.0	7.0	16.6	56
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	339.7	[326.3,	353.1]	48.1	197	328.5	348.5	373.5	420
		Visit2 終了・中止時	52	350.2	[336.6,	363.7]	48.7	220	328.5	358.5	380.0	437
		変化量	52	10.5	[6.1,	14.8]	15.7	-20	0.0	10.0	20.0	56
	あり	ベースライン	3	354.3	[257.9,	450.7]	38.8	313	313.0	360.0	390.0	390
		Visit2 終了・中止時	3	355.7	[277.3,	434.1]	31.6	320	320.0	367.0	380.0	380
		変化量	3	1.3	[-23.0,	25.7]	9.8	-10	-10.0	7.0	7.0	7

表 2.7.4.7-42　DAAA-2　PQ 間隔の要約

単位：msec

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	144.9	[138.0, 151.9]	25.6	100	120.0	146.0	166.0	204
		Visit2 終了・中止時	55	148.9	[140.1, 157.7]	32.4	67	124.0	143.0	170.0	224
		変化量	55	3.9	[-0.3, 8.2]	15.9	-53	-7.0	3.0	16.0	34
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	143.5	[130.8, 156.2]	30.8	100	120.0	140.0	166.0	204
		Visit2 終了・中止時	25	150.7	[136.3, 165.1]	34.9	84	123.0	143.0	177.0	224
		変化量	25	7.2	[1.1, 13.4]	14.9	-20	0.0	4.0	17.0	34
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	146.2	[138.4, 153.9]	20.8	110	123.0	150.0	160.0	187
		Visit2 終了・中止時	30	147.4	[135.9, 158.8]	30.7	67	130.0	143.0	166.0	214
		変化量	30	1.2	[-4.9, 7.3]	16.4	-53	-7.0	3.0	10.0	29
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	139.8	[125.0, 154.7]	30.8	100	110.0	137.0	167.0	200
		Visit2 終了・中止時	19	143.9	[128.3, 159.5]	32.5	84	123.0	140.0	173.0	200
		変化量	19	4.1	[-2.4, 10.6]	13.5	-16	-7.0	3.0	10.0	34
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	153.2	[143.9, 162.5]	21.5	120	140.0	160.0	166.0	204
		Visit2 終了・中止時	23	157.3	[143.8, 170.9]	31.4	106	133.0	150.0	177.0	224
		変化量	23	4.2	[-2.7, 11.1]	16.0	-20	-7.0	3.0	17.0	34
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	137.2	[123.1, 151.3]	18.4	117	123.0	132.0	150.0	170
		Visit2 終了・中止時	9	135.1	[111.5, 158.8]	30.8	67	123.0	140.0	153.0	173
		変化量	9	-2.1	[-17.7, 13.5]	20.3	-53	0.0	3.0	8.0	14
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	139.3	[92.2, 186.3]	29.6	110	115.0	136.5	163.5	174
		Visit2 終了・中止時	4	155.0	[92.7, 217.3]	39.1	117	123.5	150.0	186.5	203
		変化量	4	15.8	[-5.7, 37.2]	13.5	-3	7.0	18.5	24.5	29
	2.5mL以下	ベースライン	35	143.5	[134.2, 152.9]	27.2	100	120.0	140.0	166.0	204
		Visit2 終了・中止時	35	147.1	[136.2, 157.9]	31.6	84	123.0	143.0	170.0	224
		変化量	35	3.5	[-1.5, 8.5]	14.5	-20	-7.0	3.0	14.0	34
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	144.9	[137.7, 152.2]	26.0	100	120.0	146.0	163.0	204
		Visit2 終了・中止時	52	148.6	[139.4, 157.8]	33.0	67	123.5	143.0	170.0	224
		変化量	52	3.7	[-0.9, 8.2]	16.3	-53	-7.0	3.0	16.5	34
	あり	ベースライン	3	145.3	[91.8, 198.9]	21.5	123	123.0	147.0	166.0	166
		Visit2 終了・中止時	3	154.3	[95.2, 213.5]	23.8	133	133.0	150.0	180.0	180
		変化量	3	9.0	[-4.8, 22.8]	5.6	3	3.0	10.0	14.0	14

表 2.7.4.7-43　DAAA-2　PR 間隔の要約

単位：msec

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	172.6	[164.8,	180.3]	28.7	120	147.0	170.0	193.0	240
		Visit2 終了・中止時	55	176.8	[168.0,	185.5]	32.4	113	157.0	177.0	196.0	260
		変化量	55	4.2	[-0.4,	8.8]	17.1	-47	-4.0	3.0	16.0	40
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	172.6	[159.3,	185.8]	32.0	120	147.0	167.0	183.0	240
		Visit2 終了・中止時	25	175.2	[161.2,	189.2]	34.0	130	157.0	170.0	193.0	260
		変化量	25	2.6	[-5.3,	10.6]	19.3	-40	-7.0	0.0	16.0	40
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	172.6	[162.8,	182.3]	26.1	123	150.0	175.5	193.0	237
		Visit2 終了・中止時	30	178.1	[166.3,	189.9]	31.6	113	160.0	184.5	196.0	250
		変化量	30	5.5	[-0.2,	11.2]	15.3	-47	0.0	3.0	16.0	30
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	166.0	[152.2,	179.8]	28.6	120	143.0	163.0	180.0	240
		Visit2 終了・中止時	19	165.6	[152.4,	178.9]	27.5	130	137.0	160.0	193.0	220
		変化量	19	-0.4	[-7.4,	6.6]	14.5	-33	-7.0	0.0	10.0	27
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	181.6	[169.1,	194.0]	28.7	140	160.0	180.0	200.0	240
		Visit2 終了・中止時	23	189.4	[175.5,	203.4]	32.3	137	160.0	186.0	200.0	260
		変化量	23	7.9	[0.0,	15.8]	18.3	-40	-6.0	6.0	20.0	40
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	167.9	[148.3,	187.5]	25.5	123	160.0	167.0	190.0	200
		Visit2 終了・中止時	9	167.3	[142.5,	192.2]	32.3	113	150.0	180.0	193.0	200
		変化量	9	-0.6	[-14.9,	13.8]	18.7	-47	0.0	3.0	10.0	17
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	162.5	[111.9,	213.1]	31.8	133	135.0	163.5	190.0	190
		Visit2 終了・中止時	4	178.3	[113.2,	243.3]	40.9	137	143.5	178.0	213.0	220
		変化量	4	15.8	[-3.8,	35.3]	12.3	0	8.0	16.5	23.5	30
	2.5mL以下	ベースライン	35	171.5	[161.5,	181.4]	29.0	120	147.0	167.0	183.0	240
		Visit2 終了・中止時	35	174.9	[164.5,	185.4]	30.5	130	160.0	170.0	193.0	260
		変化量	35	3.5	[-2.6,	9.6]	17.7	-40	-7.0	3.0	16.0	40
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	172.0	[163.9,	180.1]	29.1	120	146.5	170.0	191.5	240
		Visit2 終了・中止時	52	176.6	[167.4,	185.9]	33.2	113	153.5	177.0	198.0	260
		変化量	52	4.6	[-0.3,	9.5]	17.5	-47	-3.5	3.0	16.0	40
	あり	ベースライン	3	182.0	[124.7,	239.3]	23.1	160	160.0	180.0	206.0	206
		Visit2 終了・中止時	3	179.7	[141.7,	217.6]	15.3	163	163.0	183.0	193.0	193
		変化量	3	-2.3	[-25.3,	20.6]	9.2	-13	-13.0	3.0	3.0	3

表 2.7.4.7-44　DAAA-2　QRS 間隔の要約

単位：msec

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	80.2	[73.9, 86.4]	23.0	40	60.0	80.0	96.0	146
		Visit2 終了・中止時	55	78.1	[72.2, 83.9]	21.7	43	60.0	80.0	93.3	127
		変化量	55	-2.1	[-4.9, 0.7]	10.5	-40	-7.0	0.0	3.0	27
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	83.2	[76.3, 90.1]	16.7	53	77.0	80.0	94.0	114
		Visit2 終了・中止時	25	80.1	[73.3, 87.0]	16.6	50	73.0	80.0	93.0	110
		変化量	25	-3.1	[-7.1, 1.0]	9.9	-27	-10.0	0.0	0.0	20
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	77.6	[67.5, 87.8]	27.3	40	53.4	77.0	96.0	146
		Visit2 終了・中止時	30	76.4	[66.9, 85.8]	25.3	43	53.4	73.0	100.0	127
		変化量	30	-1.3	[-5.4, 2.8]	11.0	-40	-6.0	0.0	3.0	27
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	76.7	[67.2, 86.2]	19.7	40	60.0	80.0	93.0	114
		Visit2 終了・中止時	19	72.8	[64.2, 81.3]	17.8	43	57.0	74.0	90.0	103
		変化量	19	-3.9	[-9.1, 1.3]	10.7	-27	-10.0	0.0	3.0	20
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	84.9	[74.7, 95.1]	23.6	46	73.0	80.0	100.0	146
		Visit2 終了・中止時	23	83.5	[75.1, 91.9]	19.4	50	70.0	80.0	100.0	120
		変化量	23	-1.4	[-5.7, 2.9]	10.0	-40	-3.0	0.0	4.0	10
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	82.9	[61.5, 104.3]	27.8	43	50.0	96.0	100.0	120
		Visit2 終了・中止時	9	83.0	[58.8, 107.2]	31.5	43	50.0	80.0	104.0	127
		変化量	9	0.1	[-10.0, 10.2]	13.2	-20	0.0	0.0	0.0	27
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	63.3	[30.6, 95.9]	20.5	47	50.0	56.5	76.5	93
		Visit2 終了・中止時	4	60.9	[34.8, 86.9]	16.4	47	48.5	56.7	73.2	83
		変化量	4	-2.4	[-13.0, 8.2]	6.7	-10	-8.0	-1.5	3.2	3
	2.5mL以下	ベースライン	35	80.5	[73.7, 87.3]	19.8	40	60.0	80.0	93.0	130
		Visit2 終了・中止時	35	77.9	[71.5, 84.4]	18.8	43	60.0	80.0	93.0	120
		変化量	35	-2.6	[-5.6, 0.4]	8.8	-27	-10.0	0.0	0.0	20
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	79.8	[73.3, 86.4]	23.5	40	60.0	80.0	95.0	146
		Visit2 終了・中止時	52	77.8	[71.6, 83.9]	22.0	43	60.0	80.0	93.2	127
		変化量	52	-2.1	[-5.1, 0.9]	10.7	-40	-8.5	0.0	3.2	27
	あり	ベースライン	3	85.7	[54.6, 116.7]	12.5	77	77.0	80.0	100.0	100
		Visit2 終了・中止時	3	83.3	[45.4, 121.3]	15.3	70	70.0	80.0	100.0	100
		変化量	3	-2.3	[-12.4, 7.7]	4.0	-7	-7.0	0.0	0.0	0

表 2.7.4.7-45　DAAA-2　RR 間隔の要約

単位：msec

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	804.2	[770.9,	837.5]	123.2	600	705.0	779.0	896.0	1091
		Visit2 終了・中止時	55	834.1	[800.5,	867.7]	124.2	577	723.0	811.0	938.0	1071
		変化量	55	29.9	[6.7,	53.2]	86.0	-140	-25.0	16.4	76.0	338
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	818.1	[766.8,	869.5]	124.4	625	714.0	779.0	896.0	1091
		Visit2 終了・中止時	25	828.1	[775.6,	880.6]	127.2	577	750.0	811.0	909.0	1071
		変化量	25	9.9	[-24.0,	43.9]	82.3	-140	-43.0	0.0	66.0	168
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	792.6	[746.6,	838.5]	123.1	600	667.0	784.0	870.0	1030
		Visit2 終了・中止時	30	839.2	[793.0,	885.4]	123.7	652	723.0	816.5	938.0	1034
		変化量	30	46.6	[14.1,	79.0]	86.9	-120	-8.0	30.0	81.0	338
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	815.8	[748.7,	883.0]	139.3	625	705.0	779.0	923.0	1091
		Visit2 終了・中止時	19	810.2	[747.7,	872.7]	129.6	577	714.0	789.0	896.0	1071
		変化量	19	-5.6	[-38.0,	26.8]	67.1	-107	-54.0	-20.0	45.0	134
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	815.4	[770.2,	860.6]	104.5	632	714.0	857.0	896.0	1030
		Visit2 終了・中止時	23	848.5	[799.5,	897.4]	113.2	659	769.0	845.0	938.0	1053
		変化量	23	33.1	[-1.4,	67.7]	79.9	-140	-12.0	39.0	79.0	177
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	795.8	[689.0,	902.6]	138.9	667	667.0	741.0	909.0	1000
		Visit2 終了・中止時	9	859.1	[746.6,	971.6]	146.4	652	800.0	822.0	1000.0	1034
		変化量	9	63.3	[5.2,	121.3]	75.5	-15	0.0	33.0	125.0	197
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	703.5	[547.3,	859.7]	98.2	600	633.5	690.5	773.5	833
		Visit2 終了・中止時	4	808.8	[595.5,	1022.0]	134.0	674	694.0	811.5	923.5	938
		変化量	4	105.3	[-147.6,	358.1]	158.9	0	3.5	41.5	207.0	338
	2.5mL以下	ベースライン	35	814.6	[771.8,	857.4]	124.6	625	714.0	800.0	896.0	1091
		Visit2 終了・中止時	35	826.8	[784.7,	868.9]	122.7	577	723.0	811.0	909.0	1071
		変化量	35	12.2	[-12.8,	37.1]	72.6	-140	-41.0	12.0	66.0	168
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	807.1	[772.8,	841.3]	123.0	600	709.5	784.0	896.0	1091
		Visit2 終了・中止時	52	836.5	[801.7,	871.3]	125.0	577	736.5	815.5	938.0	1071
		変化量	52	29.4	[4.9,	53.9]	88.1	-140	-26.0	16.2	73.8	338
	あり	ベースライン	3	754.7	[403.9,	1105.4]	141.2	632	632.0	723.0	909.0	909
		Visit2 終了・中止時	3	793.0	[480.1,	1105.9]	126.0	659	659.0	811.0	909.0	909
		変化量	3	38.3	[-73.7,	150.3]	45.1	0	0.0	27.0	88.0	88

表 2.7.4.7-46　DAAA-2　心拍数の要約

単位：beats/min

		検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
全体		ベースライン	55	76.3	[73.2,	79.4]	11.4	55	67.0	77.0	85.0	100
		Visit2 終了・中止時	55	73.5	[70.5,	76.5]	11.1	56	64.0	74.0	83.0	104
		変化量	55	-2.8	[-5.0,	-0.5]	8.4	-36	-6.0	-2.0	2.0	15
用法	歯科治療浸潤麻酔	ベースライン	25	74.9	[70.4,	79.4]	10.9	55	67.0	77.0	84.0	96
		Visit2 終了・中止時	25	74.1	[69.4,	78.9]	11.6	56	66.0	74.0	80.0	104
		変化量	25	-0.8	[-4.1,	2.6]	8.0	-17	-5.0	0.0	5.0	15
	口腔外科局所麻酔	ベースライン	30	77.5	[73.0,	81.9]	11.9	58	69.0	76.5	90.0	100
		Visit2 終了・中止時	30	73.0	[68.9,	77.1]	10.9	58	64.0	73.5	83.0	92
		変化量	30	-4.5	[-7.6,	-1.3]	8.4	-36	-8.0	-3.0	1.0	10
治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	19	75.5	[69.5,	81.4]	12.3	55	65.0	77.0	85.0	96
		Visit2 終了・中止時	19	75.8	[70.0,	81.7]	12.1	56	67.0	76.0	84.0	104
		変化量	19	0.4	[-3.2,	4.0]	7.5	-17	-4.0	1.0	5.0	15
	1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	23	74.8	[70.5,	79.1]	9.9	58	67.0	70.0	84.0	95
		Visit2 終了・中止時	23	71.9	[67.8,	76.0]	9.5	57	64.0	71.0	78.0	91
		変化量	23	-2.9	[-5.8,	0.0]	6.7	-16	-6.0	-3.0	1.0	12
	3.4mL超5.1mL(3カートリッジ)未満	ベースライン	9	77.3	[67.7,	87.0]	12.5	60	66.0	81.0	90.0	90
		Visit2 終了・中止時	9	71.8	[61.8,	81.8]	13.0	58	60.0	73.0	75.0	92
		変化量	9	-5.6	[-11.0,	-0.1]	7.0	-17	-9.0	-3.0	0.0	2
	5.1mL(3カートリッジ)	ベースライン	4	86.5	[67.9,	105.1]	11.7	72	78.0	87.0	95.0	100
		Visit2 終了・中止時	4	75.8	[55.7,	95.8]	12.6	64	65.0	75.0	86.5	89
		変化量	4	-10.8	[-37.9,	16.4]	17.0	-36	-21.0	-3.5	-0.5	0
	2.5mL以下	ベースライン	35	75.3	[71.4,	79.2]	11.3	55	67.0	75.0	84.0	96
		Visit2 終了・中止時	35	74.1	[70.3,	77.9]	11.2	56	66.0	74.0	83.0	104
		変化量	35	-1.2	[-3.6,	1.3]	7.1	-17	-5.0	-1.0	3.0	15
合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	52	76.0	[72.8,	79.2]	11.3	55	67.0	76.5	84.5	100
		Visit2 終了・中止時	52	73.3	[70.2,	76.4]	11.1	56	64.0	73.5	81.5	104
		変化量	52	-2.7	[-5.1,	-0.3]	8.6	-36	-6.0	-1.5	2.0	15
	あり	ベースライン	3	81.3	[45.1,	117.5]	14.6	66	66.0	83.0	95.0	95
		Visit2 終了・中止時	3	77.0	[45.3,	108.7]	12.8	66	66.0	74.0	91.0	91
		変化量	3	-4.3	[-15.5,	6.9]	4.5	-9	-9.0	-4.0	0.0	0

表 2.7.4.7-47　DAAA-3　バイタルサインの要約

投与群	検査項目 【単位】	検査時期	例数	平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	収縮期血圧【mmHg】	ベースライン	42	114.4	11.5	88	106.0	112.5	123.0	138
		Visit2 終了・中止時	41	114.1	9.9	90	107.0	113.0	118.0	137
		変化量	41	-0.7	9.9	-23	-5.0	-1.0	5.0	22
	拡張期血圧【mmHg】	ベースライン	42	69.9	11.3	41	63.0	71.0	78.0	92
		Visit2 終了・中止時	41	69.3	9.4	48	63.0	68.0	75.0	93
		変化量	41	-0.7	8.0	-19	-4.0	0.0	4.0	15
	脈拍数【beats/min】	ベースライン	42	78.8	12.3	61	70.0	76.5	86.0	109
		Visit2 終了・中止時	41	73.6	10.3	52	67.0	74.0	79.0	100
		変化量	41	-5.4	7.7	-30	-9.0	-6.0	-1.0	13
	体温【C】	ベースライン	42	36.64	0.36	35.6	36.40	36.65	36.80	37.6
		Visit2 終了・中止時	41	36.89	0.36	35.9	36.60	36.90	37.20	37.4
		変化量	41	0.24	0.43	-0.9	0.00	0.20	0.50	1.3
	呼吸数【breaths/min】	ベースライン	42	16.3	3.0	12	14.0	16.0	18.0	24
		Visit2 終了・中止時	41	15.7	3.7	10	14.0	16.0	18.0	32
		変化量	41	-0.6	3.0	-6	-2.0	-1.0	0.0	8
リドカイン製剤投与群	収縮期血圧【mmHg】	ベースライン	44	117.8	12.0	92	111.0	118.5	126.5	137
		Visit2 終了・中止時	44	118.8	10.7	99	110.0	117.0	127.0	144
		変化量	44	1.0	10.0	-20	-6.0	0.5	7.5	31
	拡張期血圧【mmHg】	ベースライン	44	72.4	8.1	56	66.0	75.0	78.5	83
		Visit2 終了・中止時	44	73.0	9.9	54	66.0	72.0	80.0	93
		変化量	44	0.6	8.4	-22	-4.0	2.0	6.0	14
	脈拍数【beats/min】	ベースライン	44	78.8	13.7	42	70.0	81.0	86.0	115
		Visit2 終了・中止時	44	78.0	12.2	51	71.0	78.5	86.0	108
		変化量	44	-0.8	9.2	-24	-7.5	-0.5	6.5	14
	体温【C】	ベースライン	44	36.70	0.32	36.0	36.50	36.70	36.90	37.4
		Visit2 終了・中止時	44	36.86	0.36	35.7	36.70	36.90	37.10	37.4
		変化量	44	0.16	0.31	-0.8	0.00	0.20	0.40	0.7
	呼吸数【breaths/min】	ベースライン	44	15.6	3.7	8	13.0	16.0	18.0	30
		Visit2 終了・中止時	44	16.1	3.7	10	13.5	16.0	18.0	30
		変化量	44	0.5	2.1	-4	0.0	0.0	2.0	6

表 2.7.4.7-48　DAAA-3　QTc 間隔（Fridericia）の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン	全体		ベースライン	42	381.737	[373.128,	390.347]	27.628	317.32	365.950	380.535	402.780	438.34
製剤投与群			Visit2 終了・中止時	42	384.691	[376.195,	393.188]	27.265	318.84	366.680	389.355	399.790	445.59
			変化量	42	2.954	[-2.803,	8.711]	18.474	-41.69	-9.200	2.320	18.940	36.79
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	379.646	[366.773,	392.519]	25.887	317.32	364.750	378.025	397.770	426.75
			Visit2 終了・中止時	18	385.329	[372.840,	397.818]	25.115	318.84	379.000	388.740	399.790	433.40
			変化量	18	5.683	[-1.367,	12.733]	14.177	-16.43	-2.160	3.035	8.960	36.79
		5.1mL超6.8mL	ベースライン	23	383.449	[370.491,	396.407]	29.965	317.32	367.840	389.590	405.730	438.34
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	23	384.382	[371.432,	397.331]	29.946	331.87	364.590	391.580	405.190	445.59
			変化量	23	0.933	[-8.443,	10.308]	21.682	-41.69	-11.780	1.850	19.780	34.17
		6.8mL	ベースライン	1	380.010	[N.A.,	N.A.]	-	380.01	380.010	380.010	380.010	380.01
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	1	380.330	[N.A.,	N.A.]	-	380.33	380.330	380.330	380.330	380.33
			変化量	1	0.320	[N.A.,	N.A.]	-	0.32	0.320	0.320	0.320	0.32
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症	なし	ベースライン	42	381.737	[373.128,	390.347]	27.628	317.32	365.950	380.535	402.780	438.34
	（心血管系疾患）		Visit2 終了・中止時	42	384.691	[376.195,	393.188]	27.265	318.84	366.680	389.355	399.790	445.59
			変化量	42	2.954	[-2.803,	8.711]	18.474	-41.69	-9.200	2.320	18.940	36.79
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-49　DAAA-3　QTc 間隔（Fridericia）の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	379.545	[371.809, 387.281]	25.446	311.96	368.830	377.180	395.350	439.79
			Visit2 終了・中止時	44	389.118	[379.799, 398.437]	30.652	314.01	376.105	391.565	402.440	492.29
			変化量	44	9.573	[3.193, 15.953]	20.985	-41.79	-4.840	8.380	21.525	64.34
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	417.320	[N.A., N.A.]	-	417.32	417.320	417.320	417.320	417.32
			Visit2 終了・中止時	1	413.720	[N.A., N.A.]	-	413.72	413.720	413.720	413.720	413.72
			変化量	1	-3.600	[N.A., N.A.]	-	-3.60	-3.600	-3.600	-3.600	-3.60
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	376.283	[360.755, 391.810]	29.139	323.54	364.775	372.605	395.960	439.79
			Visit2 終了・中止時	16	381.803	[365.859, 397.747]	29.922	314.01	361.390	388.895	401.815	425.12
			変化量	16	5.521	[-6.746, 17.787]	23.020	-41.79	-10.385	5.445	21.525	52.07
		5.4mL超7.2mL (4カートリッジ)未満	ベースライン	25	379.783	[370.004, 389.562]	23.691	311.96	369.070	376.870	389.000	432.96
			Visit2 終了・中止時	25	391.872	[378.555, 405.189]	32.262	318.09	382.530	390.100	401.100	492.29
			変化量	25	12.089	[3.573, 20.605]	20.632	-22.71	0.630	7.990	19.730	64.34
		7.2mL (4カートリッジ)	ベースライン	2	383.790	[N.A., N.A.]	0.000	383.79	383.790	383.790	383.790	383.79
			Visit2 終了・中止時	2	400.915	[329.824, 472.006]	7.913	395.32	395.320	400.915	406.510	406.51
			変化量	2	17.125	[-53.966, 88.216]	7.913	11.53	11.530	17.125	22.720	22.72
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	379.545	[371.809, 387.281]	25.446	311.96	368.830	377.180	395.350	439.79
			Visit2 終了・中止時	44	389.118	[379.799, 398.437]	30.652	314.01	376.105	391.565	402.440	492.29
			変化量	44	9.573	[3.193, 15.953]	20.985	-41.79	-4.840	8.380	21.525	64.34
		あり	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-50　DAAA-3　QTc 間隔（Bazett）の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	全体		ベースライン	42	397.781	[387.625,	407.937]	32.591	326.35	375.670	395.775	424.420	456.97
			Visit2 終了・中止時	42	397.148	[387.365,	406.931]	31.393	328.69	377.120	396.975	418.120	464.53
			変化量	42	-0.633	[-7.725,	6.459]	22.759	-51.29	-8.400	-0.700	12.840	40.38
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	392.513	[377.204,	407.823]	30.785	326.35	370.590	391.165	414.670	452.25
			Visit2 終了・中止時	18	395.739	[381.645,	409.833]	28.342	328.69	386.450	396.800	407.880	462.86
			変化量	18	3.226	[-5.687,	12.138]	17.923	-38.01	-6.430	0.325	10.610	40.38
		5.1mL超6.8mL	ベースライン	23	402.453	[387.509,	417.398]	34.559	326.35	384.410	405.280	426.040	456.97
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	23	398.677	[383.650,	413.703]	34.749	342.62	373.130	403.270	424.690	464.53
			変化量	23	-3.777	[-15.171,	7.617]	26.348	-51.29	-19.090	-4.040	17.100	38.38
		6.8mL	ベースライン	1	385.120	[N.A.,	N.A.]	-	385.12	385.120	385.120	385.120	385.12
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	1	387.350	[N.A.,	N.A.]	-	387.35	387.350	387.350	387.350	387.35
			変化量	1	2.230	[N.A.,	N.A.]	-	2.23	2.230	2.230	2.230	2.23
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	42	397.781	[387.625,	407.937]	32.591	326.35	375.670	395.775	424.420	456.97
			Visit2 終了・中止時	42	397.148	[387.365,	406.931]	31.393	328.69	377.120	396.975	418.120	464.53
			変化量	42	-0.633	[-7.725,	6.459]	22.759	-51.29	-8.400	-0.700	12.840	40.38
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-51　DAAA-3　QTc 間隔（Bazett）の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	395.255	[386.766,	403.745]	27.923	329.29	380.160	392.845	411.680	463.48
			Visit2 終了・中止時	44	407.249	[396.769,	417.728]	34.468	330.77	387.335	406.575	427.995	524.72
			変化量	44	11.993	[4.148,	19.839]	25.805	-44.99	-7.230	10.315	27.555	72.39
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	441.420	[N.A.,	N.A.]	-	441.42	441.420	441.420	441.420	441.42
			Visit2 終了・中止時	1	439.270	[N.A.,	N.A.]	-	439.27	439.270	439.270	439.270	439.27
			変化量	1	-2.150	[N.A.,	N.A.]	-	-2.15	-2.150	-2.150	-2.150	-2.15
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	394.387	[377.336,	411.438]	31.999	343.52	376.005	389.980	413.580	463.48
			Visit2 終了・中止時	16	400.828	[383.301,	418.355]	32.892	330.77	378.235	403.375	427.995	448.25
			変化量	16	6.441	[-9.076,	21.958]	29.120	-44.99	-13.460	7.780	24.950	70.71
		5.4mL超7.2mL	ベースライン	25	394.314	[383.668,	404.961]	25.791	329.29	383.020	395.940	407.740	452.33
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	25	408.732	[393.546,	423.918]	36.790	339.05	388.910	403.770	423.380	524.72
			変化量	25	14.417	[4.410,	24.425]	24.244	-20.70	0.000	9.760	26.270	72.39
		7.2mL	ベースライン	2	390.880	[N.A.,	N.A.]	0.000	390.88	390.880	390.880	390.880	390.88
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	2	424.065	[348.908,	499.222]	8.365	418.15	418.150	424.065	429.980	429.98
			変化量	2	33.185	[-41.972,	108.342]	8.365	27.27	27.270	33.185	39.100	39.10
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	395.255	[386.766,	403.745]	27.923	329.29	380.160	392.845	411.680	463.48
			Visit2 終了・中止時	44	407.249	[396.769,	417.728]	34.468	330.77	387.335	406.575	427.995	524.72
			変化量	44	11.993	[4.148,	19.839]	25.805	-44.99	-7.230	10.315	27.555	72.39
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-52　DAAA-3　QT 間隔の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	全体		ベースライン	42	352.1587	[343.8842, 360.4331]	26.5528	293.334	332.0000	360.0000	370.0000	403.330
			Visit2 終了・中止時	42	361.4760	[353.0177, 369.9344]	27.1429	300.000	346.6670	360.0000	380.0000	410.000
			変化量	42	9.3173	[4.4840, 14.1507]	15.5103	-24.000	0.0000	6.6700	20.0000	37.000
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	355.6111	[343.8535, 367.3687]	23.6434	300.000	340.0000	363.0000	374.0000	386.000
			Visit2 終了・中止時	18	365.7037	[353.1073, 378.3001]	25.3302	300.000	353.3330	366.6665	383.3330	407.000
			変化量	18	10.0926	[3.0438, 17.1413]	14.1744	-12.000	0.0000	6.3330	20.0000	34.000
		5.1mL超6.8mL (4カートリッジ)未満	ベースライン	23	348.6811	[336.1097, 361.2524]	29.0712	293.334	330.0000	356.6670	366.6700	403.330
			Visit2 終了・中止時	23	357.9420	[345.3471, 370.5370]	29.1259	300.000	340.0000	356.6670	380.0000	410.000
			変化量	23	9.2610	[1.9568, 16.5652]	16.8909	-24.000	0.0000	10.0000	23.3330	37.000
		6.8mL (4カートリッジ)	ベースライン	1	370.0000	[N.A., N.A.]	-	370.000	370.0000	370.0000	370.0000	370.000
			Visit2 終了・中止時	1	366.6600	[N.A., N.A.]	-	366.660	366.6600	366.6600	366.6600	366.660
			変化量	1	-3.3400	[N.A., N.A.]	-	-3.340	-3.3400	-3.3400	-3.3400	-3.340
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	42	352.1587	[343.8842, 360.4331]	26.5528	293.334	332.0000	360.0000	370.0000	403.330
			Visit2 終了・中止時	42	361.4760	[353.0177, 369.9344]	27.1429	300.000	346.6670	360.0000	380.0000	410.000
			変化量	42	9.3173	[4.4840, 14.1507]	15.5103	-24.000	0.0000	6.6700	20.0000	37.000
		あり	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-53　DAAA-3　QT 間隔の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	350.8788	[340.7561, 361.0014]	33.2952	280.000	327.0000	346.8350	371.0000	446.667
			Visit2 終了・中止時	44	355.9620	[346.0495, 365.8746]	32.6041	280.000	338.5000	358.3335	373.3350	433.333
			変化量	44	5.0833	[-0.4249, 10.5915]	18.1174	-36.667	-4.0000	6.3335	18.5000	60.000
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	373.0000	[N.A., N.A.]	-	373.000	373.0000	373.0000	373.0000	373.000
			Visit2 終了・中止時	1	367.0000	[N.A., N.A.]	-	367.000	367.0000	367.0000	367.0000	367.000
			変化量	1	-6.0000	[N.A., N.A.]	-	-6.000	-6.0000	-6.0000	-6.0000	-6.000
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	343.0001	[326.8559, 359.1442]	30.2970	287.000	327.0000	343.0000	363.0000	396.000
			Visit2 終了・中止時	16	347.0209	[329.8586, 364.1832]	32.2078	283.000	325.0000	353.3335	368.5000	400.000
			変化量	16	4.0208	[-3.9613, 12.0030]	14.9797	-36.000	-4.0000	8.3335	17.0000	20.000
		5.4mL超7.2mL (4カートリッジ)未満	ベースライン	25	353.5066	[338.5490, 368.4642]	36.2362	280.000	327.0000	350.0000	373.3300	446.667
			Visit2 終了・中止時	25	361.0532	[346.9440, 375.1624]	34.1808	280.000	340.0000	356.6670	377.0000	433.333
			変化量	25	7.5466	[-0.8135, 15.9067]	20.2532	-36.667	-3.3400	6.6700	20.0000	60.000
		7.2mL (4カートリッジ)	ベースライン	2	370.0000	[N.A., N.A.]	0.0000	370.000	370.0000	370.0000	370.0000	370.000
			Visit2 終了・中止時	2	358.3330	[294.8020, 421.8640]	7.0711	353.333	353.3330	358.3330	363.3330	363.333
			変化量	2	-11.6670	[-75.1980, 51.8640]	7.0711	-16.667	-16.6670	-11.6670	-6.6670	-6.667
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	350.8788	[340.7561, 361.0014]	33.2952	280.000	327.0000	346.8350	371.0000	446.667
			Visit2 終了・中止時	44	355.9620	[346.0495, 365.8746]	32.6041	280.000	338.5000	358.3335	373.3350	433.333
			変化量	44	5.0833	[-0.4249, 10.5915]	18.1174	-36.667	-4.0000	6.3335	18.5000	60.000
		あり	ベースライン	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A., N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-54　DAAA-3　PQ 間隔の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	全体		ベースライン	42	136.063	[127.852,	144.273]	26.347	96.67	120.000	130.000	153.330	200.00
			Visit2 終了・中止時	42	136.000	[126.812,	145.188]	29.484	63.33	113.330	138.500	160.000	196.67
			変化量	42	-0.063	[-3.689,	3.564]	11.637	-33.64	-3.340	0.000	7.000	20.00
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	131.963	[120.476,	143.450]	23.099	100.00	116.000	126.000	152.000	180.00
			Visit2 終了・中止時	18	132.499	[118.772,	146.227]	27.604	80.00	113.000	138.000	156.000	180.00
			変化量	18	0.537	[-6.011,	7.084]	13.166	-26.67	-4.000	0.000	10.000	20.00
		5.1mL超6.8mL	ベースライン	23	140.404	[128.044,	152.765]	28.584	96.67	120.000	133.000	167.000	200.00
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	23	139.870	[126.368,	153.371]	31.222	63.33	120.000	140.000	163.330	196.67
			変化量	23	-0.535	[-5.230,	4.161]	10.859	-33.64	-3.340	0.000	7.000	14.00
		6.8mL	ベースライン	1	110.000	[N.A.,	N.A.]	-	110.00	110.000	110.000	110.000	110.00
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	1	110.000	[N.A.,	N.A.]	-	110.00	110.000	110.000	110.000	110.00
			変化量	1	0.000	[N.A.,	N.A.]	-	0.00	0.000	0.000	0.000	0.00
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	42	136.063	[127.852,	144.273]	26.347	96.67	120.000	130.000	153.330	200.00
			Visit2 終了・中止時	42	136.000	[126.812,	145.188]	29.484	63.33	113.330	138.500	160.000	196.67
			変化量	42	-0.063	[-3.689,	3.564]	11.637	-33.64	-3.340	0.000	7.000	20.00
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-55　DAAA-3　PQ 間隔の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	137.712	[128.472,	146.953]	30.393	80.00	116.335	141.500	158.500	200.00
			Visit2 終了・中止時	44	140.152	[130.298,	150.006]	32.411	66.00	115.000	151.500	163.500	197.00
			変化量	44	2.439	[-1.583,	6.461]	13.229	-34.00	-3.670	1.500	10.000	40.00
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	160.000	[N.A.,	N.A.]	-	160.00	160.000	160.000	160.000	160.00
			Visit2 終了・中止時	1	153.000	[N.A.,	N.A.]	-	153.00	153.000	153.000	153.000	153.00
			変化量	1	-7.000	[N.A.,	N.A.]	-	-7.00	-7.000	-7.000	-7.000	-7.00
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	137.501	[120.484,	154.517]	31.934	90.00	115.335	128.335	163.000	200.00
			Visit2 終了・中止時	16	138.604	[120.323,	156.885]	34.307	66.00	111.665	149.665	165.000	180.00
			変化量	16	1.103	[-8.644,	10.850]	18.291	-34.00	-9.000	0.000	8.500	40.00
		5.4mL超7.2mL	ベースライン	25	139.440	[127.123,	151.757]	29.839	80.00	117.000	143.330	157.000	196.67
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	25	143.840	[130.880,	156.801]	31.398	80.00	120.000	153.000	167.000	197.00
			変化量	25	4.400	[0.701,	8.099]	8.961	-13.33	-3.000	3.000	10.000	24.00
		7.2mL	ベースライン	2	106.665	[-105.084,	318.414]	23.568	90.00	90.000	106.665	123.330	123.33
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	2	100.000	[15.250,	184.750]	9.433	93.33	93.330	100.000	106.670	106.67
			変化量	2	-6.665	[-133.664,	120.334]	14.135	-16.66	-16.660	-6.665	3.330	3.33
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	137.712	[128.472,	146.953]	30.393	80.00	116.335	141.500	158.500	200.00
			Visit2 終了・中止時	44	140.152	[130.298,	150.006]	32.411	66.00	115.000	151.500	163.500	197.00
			変化量	44	2.439	[-1.583,	6.461]	13.229	-34.00	-3.670	1.500	10.000	40.00
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-56　DAAA-3　PR 間隔の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	全体		ベースライン	42	165.064	[155.572,	174.555]	30.458	93.33	150.000	160.000	186.670	236.67
			Visit2 終了・中止時	42	166.079	[156.925,	175.233]	29.375	93.33	147.000	165.000	183.330	223.33
			変化量	42	1.015	[-3.237,	5.268]	13.647	-50.00	-6.000	1.500	10.000	26.67
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	154.667	[141.788,	167.546]	25.898	93.33	137.000	158.000	172.000	200.00
			Visit2 終了・中止時	18	158.648	[149.166,	168.129]	19.067	113.33	146.670	160.000	170.000	193.00
			変化量	18	3.981	[-2.157,	10.119]	12.343	-16.00	-6.000	0.000	14.000	26.67
		5.1mL超6.8mL	ベースライン	23	174.870	[161.509,	188.231]	30.897	120.00	153.330	173.000	197.000	236.67
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	23	173.319	[158.473,	188.164]	34.330	93.33	156.670	173.000	196.000	223.33
			変化量	23	-1.551	[-7.875,	4.772]	14.623	-50.00	-7.000	3.000	7.000	14.00
		6.8mL	ベースライン	1	126.670	[N.A.,	N.A.]	-	126.67	126.670	126.670	126.670	126.67
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	1	133.330	[N.A.,	N.A.]	-	133.33	133.330	133.330	133.330	133.33
			変化量	1	6.660	[N.A.,	N.A.]	-	6.66	6.660	6.660	6.660	6.66
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	42	165.064	[155.572,	174.555]	30.458	93.33	150.000	160.000	186.670	236.67
			Visit2 終了・中止時	42	166.079	[156.925,	175.233]	29.375	93.33	147.000	165.000	183.330	223.33
			変化量	42	1.015	[-3.237,	5.268]	13.647	-50.00	-6.000	1.500	10.000	26.67
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-57　DAAA-3　PR 間隔の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	167.538	[157.433,	177.643]	33.237	90.00	146.670	171.500	193.000	227.00
			Visit2 終了・中止時	44	170.530	[160.506,	180.554]	32.971	100.00	146.500	171.500	193.335	240.00
			変化量	44	2.992	[-2.071,	8.056]	16.655	-43.33	-6.000	0.000	13.000	46.00
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	193.000	[N.A.,	N.A.]	-	193.00	193.000	193.000	193.000	193.00
			Visit2 終了・中止時	1	187.000	[N.A.,	N.A.]	-	187.00	187.000	187.000	187.000	187.00
			変化量	1	-6.000	[N.A.,	N.A.]	-	-6.00	-6.000	-6.000	-6.000	-6.00
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	160.500	[145.427,	175.573]	28.287	120.00	141.665	160.000	180.500	213.00
			Visit2 終了・中止時	16	163.979	[148.503,	179.456]	29.044	114.00	144.665	165.000	183.000	220.00
			変化量	16	3.479	[-5.312,	12.271]	16.499	-30.00	-3.500	0.000	13.335	40.00
		5.4mL超7.2mL	ベースライン	25	174.160	[160.328,	187.992]	33.510	100.00	150.000	180.000	197.000	227.00
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	25	177.040	[162.665,	191.415]	34.825	100.00	156.670	173.330	200.000	240.00
			変化量	25	2.880	[-3.725,	9.485]	16.002	-43.33	-3.340	0.000	13.000	46.00
		7.2mL	ベースライン	2	128.335	[-358.757,	615.427]	54.214	90.00	90.000	128.335	166.670	166.67
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	2	133.330	[6.268,	260.392]	14.142	123.33	123.330	133.330	143.330	143.33
			変化量	2	4.995	[-355.035,	365.025]	40.072	-23.34	-23.340	4.995	33.330	33.33
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	167.538	[157.433,	177.643]	33.237	90.00	146.670	171.500	193.000	227.00
			Visit2 終了・中止時	44	170.530	[160.506,	180.554]	32.971	100.00	146.500	171.500	193.335	240.00
			変化量	44	2.992	[-2.071,	8.056]	16.655	-43.33	-6.000	0.000	13.000	46.00
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-58　DAAA-3　QRS 間隔の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	全体		ベースライン	42	83.032	[74.557,	91.507]	27.195	36.67	60.000	80.000	96.670	160.00
			Visit2 終了・中止時	42	85.182	[77.209,	93.156]	25.588	50.00	63.330	80.000	97.000	164.00
			変化量	42	2.150	[-3.295,	7.595]	17.473	-73.00	0.000	1.500	7.000	43.33
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	85.630	[69.732,	101.528]	31.970	36.67	60.000	83.335	100.000	160.00
			Visit2 終了・中止時	18	87.389	[72.886,	101.892]	29.165	50.00	73.330	83.000	96.000	164.00
			変化量	18	1.759	[-11.225,	14.742]	26.108	-73.00	-6.000	0.000	10.000	43.33
		5.1mL超6.8mL	ベースライン	23	81.855	[71.586,	92.124]	23.747	40.00	60.000	80.000	96.670	143.00
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	23	84.260	[74.189,	94.332]	23.291	50.00	63.330	80.000	97.000	150.00
			変化量	23	2.405	[-0.397,	5.208]	6.480	-13.00	0.000	3.000	7.000	13.33
		6.8mL	ベースライン	1	63.330	[N.A.,	N.A.]	-	63.33	63.330	63.330	63.330	63.33
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	1	66.670	[N.A.,	N.A.]	-	66.67	66.670	66.670	66.670	66.67
			変化量	1	3.340	[N.A.,	N.A.]	-	3.34	3.340	3.340	3.340	3.34
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	42	83.032	[74.557,	91.507]	27.195	36.67	60.000	80.000	96.670	160.00
			Visit2 終了・中止時	42	85.182	[77.209,	93.156]	25.588	50.00	63.330	80.000	97.000	164.00
			変化量	42	2.150	[-3.295,	7.595]	17.473	-73.00	0.000	1.500	7.000	43.33
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-59　DAAA-3　QRS 間隔の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	81.052	[73.275,	88.829]	25.580	40.00	60.000	80.000	100.000	153.33
			Visit2 終了・中止時	44	86.947	[77.723,	96.170]	30.338	47.00	61.665	81.665	100.000	200.00
			変化量	44	5.895	[-2.224,	14.013]	26.702	-33.33	-3.150	3.165	10.000	160.00
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	53.000	[N.A.,	N.A.]	-	53.00	53.000	53.000	53.000	53.00
			Visit2 終了・中止時	1	53.000	[N.A.,	N.A.]	-	53.00	53.000	53.000	53.000	53.00
			変化量	1	0.000	[N.A.,	N.A.]	-	0.00	0.000	0.000	0.000	0.00
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	90.563	[76.465,	104.660]	26.456	53.33	78.000	86.335	102.000	153.33
			Visit2 終了・中止時	16	91.979	[77.768,	106.189]	26.668	50.00	80.000	84.665	96.500	150.00
			変化量	16	1.416	[-7.246,	10.078]	16.256	-33.33	-6.500	3.500	11.500	27.00
		5.4mL超7.2mL	ベースライン	25	77.772	[67.722,	87.822]	24.347	40.00	60.000	80.000	100.000	123.00
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	25	86.840	[73.166,	100.514]	33.127	47.00	60.000	86.670	100.000	200.00
			変化量	25	9.068	[-4.540,	22.676]	32.966	-26.67	0.000	3.000	10.000	160.00
		7.2mL	ベースライン	2	60.000	[17.688,	102.312]	4.709	56.67	56.670	60.000	63.330	63.33
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	2	65.000	[1.469,	128.531]	7.071	60.00	60.000	65.000	70.000	70.00
			変化量	2	5.000	[-16.219,	26.219]	2.362	3.33	3.330	5.000	6.670	6.67
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	81.052	[73.275,	88.829]	25.580	40.00	60.000	80.000	100.000	153.33
			Visit2 終了・中止時	44	86.947	[77.723,	96.170]	30.338	47.00	61.665	81.665	100.000	200.00
			変化量	44	5.895	[-2.224,	14.013]	26.702	-33.33	-3.150	3.165	10.000	160.00
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-60　DAAA-3　RR 間隔の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	全体		ベースライン	42	792.4	[757.4,	827.3]	112.2	550	714.0	779.5	890.0	1000
			Visit2 終了・中止時	42	836.2	[800.6,	871.9]	114.4	612	769.0	827.0	896.0	1154
			変化量	42	43.8	[19.7,	68.0]	77.5	-139	-12.0	36.0	89.0	255
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	827.9	[778.2,	877.7]	100.0	610	741.0	826.5	896.0	984
			Visit2 終了・中止時	18	859.3	[810.9,	907.6]	97.2	674	790.0	848.5	909.0	1050
			変化量	18	31.3	[-3.6,	66.2]	70.2	-39	-14.0	10.0	42.0	211
		5.1mL超6.8mL	ベースライン	23	758.9	[710.1,	807.7]	112.9	550	690.0	732.0	822.0	1000
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	23	815.6	[760.8,	870.3]	126.6	612	750.0	779.0	870.0	1154
			変化量	23	56.7	[20.9,	92.5]	82.9	-139	35.0	70.0	95.0	255
		6.8mL	ベースライン	1	923.0	[N.A.,	N.A.]	-	923	923.0	923.0	923.0	923
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	1	896.0	[N.A.,	N.A.]	-	896	896.0	896.0	896.0	896
			変化量	1	-27.0	[N.A.,	N.A.]	-	-27	-27.0	-27.0	-27.0	-27
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	42	792.4	[757.4,	827.3]	112.2	550	714.0	779.5	890.0	1000
			Visit2 終了・中止時	42	836.2	[800.6,	871.9]	114.4	612	769.0	827.0	896.0	1154
			変化量	42	43.8	[19.7,	68.0]	77.5	-139	-12.0	36.0	89.0	255
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-61　DAAA-3　RR 間隔の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	797.4	[752.0,	842.8]	149.3	571	698.0	769.5	858.5	1277
			Visit2 終了・中止時	44	772.3	[734.5,	810.1]	124.5	536	694.0	740.5	845.0	1091
			変化量	44	-25.1	[-52.1,	1.9]	88.7	-291	-72.0	0.0	26.5	210
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	714.0	[N.A.,	N.A.]	-	714	714.0	714.0	714.0	714
			Visit2 終了・中止時	1	698.0	[N.A.,	N.A.]	-	698	698.0	698.0	698.0	698
			変化量	1	-16.0	[N.A.,	N.A.]	-	-16	-16.0	-16.0	-16.0	-16
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	761.3	[710.9,	811.7]	94.6	571	714.0	779.5	848.5	857
			Visit2 終了・中止時	16	756.1	[694.7,	817.4]	115.1	583	663.0	754.5	822.0	1050
			変化量	16	-5.3	[-47.5,	37.0]	79.3	-166	-46.0	0.0	28.5	210
		5.4mL超7.2mL (4カートリッジ)未満	ベースライン	25	815.9	[742.1,	889.8]	178.9	594	698.0	759.0	909.0	1277
			Visit2 終了・中止時	25	790.3	[734.2,	846.4]	135.9	536	698.0	760.0	870.0	1091
			変化量	25	-25.6	[-62.2,	11.0]	88.6	-291	-64.0	0.0	26.0	130
		7.2mL (4カートリッジ)	ベースライン	2	896.0	[N.A.,	N.A.]	0.0	896	896.0	896.0	896.0	896
			Visit2 終了・中止時	2	714.0	[N.A.,	N.A.]	0.0	714	714.0	714.0	714.0	714
			変化量	2	-182.0	[N.A.,	N.A.]	0.0	-182	-182.0	-182.0	-182.0	-182
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	797.4	[752.0,	842.8]	149.3	571	698.0	769.5	858.5	1277
			Visit2 終了・中止時	44	772.3	[734.5,	810.1]	124.5	536	694.0	740.5	845.0	1091
			変化量	44	-25.1	[-52.1,	1.9]	88.7	-291	-72.0	0.0	26.5	210
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-62　DAAA-3　心電図の要約（アルチカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
アルチカイン製剤投与群	全体		ベースライン	42	77.2	[73.7,	80.7]	11.3	60	67.0	77.0	84.0	109
			Visit2 終了・中止時	42	73.2	[70.1,	76.4]	10.0	52	67.0	72.5	79.0	98
			変化量	42	-4.0	[-6.3,	-1.7]	7.3	-25	-9.0	-3.0	1.0	14
	治験薬総投与量	1.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.7mL超3.4mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		3.4mL超5.1mL以下	ベースライン	18	73.5	[68.8,	78.2]	9.4	61	67.0	72.5	81.0	98
			Visit2 終了・中止時	18	70.6	[66.6,	74.6]	8.1	57	66.0	70.5	76.0	89
			変化量	18	-2.9	[-6.5,	0.7]	7.3	-25	-3.0	-1.0	1.0	4
		5.1mL超6.8mL	ベースライン	23	80.7	[75.6,	85.7]	11.7	60	73.0	82.0	87.0	109
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	23	75.6	[70.8,	80.4]	11.1	52	69.0	77.0	85.0	98
			変化量	23	-5.1	[-8.3,	-2.0]	7.3	-19	-10.0	-5.0	-1.0	14
		6.8mL	ベースライン	1	65.0	[N.A.,	N.A.]	-	65	65.0	65.0	65.0	65
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	1	67.0	[N.A.,	N.A.]	-	67	67.0	67.0	67.0	67
			変化量	1	2.0	[N.A.,	N.A.]	-	2	2.0	2.0	2.0	2
		2.5mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	42	77.2	[73.7,	80.7]	11.3	60	67.0	77.0	84.0	109
			Visit2 終了・中止時	42	73.2	[70.1,	76.4]	10.0	52	67.0	72.5	79.0	98
			変化量	42	-4.0	[-6.3,	-1.7]	7.3	-25	-9.0	-3.0	1.0	14
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-63　DAAA-3　心電図の要約（リドカイン製剤投与群）

投与群	項目	カテゴリ区分	検査時期	例数	平均値	[95%信頼区間]		標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
リドカイン製剤投与群	全体		ベースライン	44	77.5	[73.6,	81.5]	13.0	47	70.0	78.0	86.0	105
			Visit2 終了・中止時	44	79.6	[75.8,	83.3]	12.4	55	71.0	81.0	86.5	112
			変化量	44	2.0	[-0.3,	4.4]	7.7	-14	-3.0	0.0	7.0	20
	治験薬総投与量	1.8mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
		1.8mL超3.6mL以下	ベースライン	1	84.0	[N.A.,	N.A.]	-	84	84.0	84.0	84.0	84
			Visit2 終了・中止時	1	86.0	[N.A.,	N.A.]	-	86	86.0	86.0	86.0	86
			変化量	1	2.0	[N.A.,	N.A.]	-	2	2.0	2.0	2.0	2
		3.6mL超5.4mL以下	ベースライン	16	80.1	[74.1,	86.0]	11.2	70	70.5	77.0	84.0	105
			Visit2 終了・中止時	16	81.0	[74.7,	87.3]	11.9	57	73.0	79.5	90.5	103
			変化量	16	0.9	[-2.9,	4.8]	7.2	-14	-3.0	0.0	4.0	19
		5.4mL超7.2mL	ベースライン	25	76.5	[70.5,	82.5]	14.5	47	66.0	79.0	86.0	101
		(4カートリッジ)未満	Visit2 終了・中止時	25	78.1	[72.6,	83.6]	13.4	55	69.0	79.0	86.0	112
			変化量	25	1.6	[-1.5,	4.6]	7.4	-12	-3.0	0.0	5.0	20
		7.2mL	ベースライン	2	67.0	[N.A.,	N.A.]	0.0	67	67.0	67.0	67.0	67
		(4カートリッジ)	Visit2 終了・中止時	2	84.0	[N.A.,	N.A.]	0.0	84	84.0	84.0	84.0	84
			変化量	2	17.0	[N.A.,	N.A.]	0.0	17	17.0	17.0	17.0	17
		2.7mL以下	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
	合併症（心血管系疾患）	なし	ベースライン	44	77.5	[73.6,	81.5]	13.0	47	70.0	78.0	86.0	105
			Visit2 終了・中止時	44	79.6	[75.8,	83.3]	12.4	55	71.0	81.0	86.5	112
			変化量	44	2.0	[-0.3,	4.4]	7.7	-14	-3.0	0.0	7.0	20
		あり	ベースライン	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			Visit2 終了・中止時	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-
			変化量	0	-	[N.A.,	N.A.]	-	-	-	-	-	-

表 2.7.4.7-64　DAAA-2　合併症（高血圧、糖尿病及び心血管系疾患）患者の有害事象の有無

登録番号	年齢（歳）	性別	用法	施術の侵襲の程度	疾患名	PT Term	SOC Term	有害事象の有無
DAAA-2-01-03	22	女	口腔外科局所麻酔	軽度	心室性期外収縮	心室性期外収縮	心臓障害	なし
DAAA-2-01-04	63	男	口腔外科局所麻酔	中等度	口腔カンジタ症	口腔カンジダ症	感染症および寄生虫症	なし
					糖尿病	糖尿病	代謝および栄養障害	
					高尿酸血症	高尿酸血症	代謝および栄養障害	
					脂質異常症	脂質異常症	代謝および栄養障害	
					高血圧	高血圧	血管障害	
DAAA-2-06-02	72	男	歯科治療浸潤麻酔	重度	移植片対宿主病	移植片対宿主病	免疫系障害	なし
					2型糖尿病	２型糖尿病	代謝および栄養障害	
					前立腺肥大症	良性前立腺肥大症	生殖系および乳房障害	
DAAA-2-07-03	45	男	口腔外科局所麻酔	軽度	高血圧	高血圧	血管障害	なし
DAAA-2-08-01	70	女	口腔外科局所麻酔	軽度	緑内障	緑内障	眼障害	なし
					不眠症	不眠症	精神障害	
					アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎	呼吸器、胸郭および縦隔障害	
					動脈硬化症	動脈硬化症	血管障害	
					高血圧症	高血圧	血管障害	
DAAA-2-08-02	68	女	歯科治療浸潤麻酔	軽度	糖尿病	糖尿病	代謝および栄養障害	なし
					高脂血症	高脂血症	代謝および栄養障害	
					不眠症	不眠症	精神障害	
					高血圧症	高血圧	血管障害	
DAAA-2-08-05	63	男	口腔外科局所麻酔	中等度	糖尿病	糖尿病	代謝および栄養障害	なし
DAAA-2-08-07	70	男	歯科治療浸潤麻酔	重度	狭心症	狭心症	心臓障害	なし
					高脂血症	高脂血症	代謝および栄養障害	
					偏頭痛	片頭痛	神経系障害	
					前立腺肥大症	良性前立腺肥大症	生殖系および乳房障害	
DAAA-2-09-04	76	男	歯科治療浸潤麻酔	軽度	感冒	上咽頭炎	感染症および寄生虫症	なし
					白癬症	白癬感染	感染症および寄生虫症	
					不眠症	不眠症	精神障害	
					前立腺肥大症	良性前立腺肥大症	生殖系および乳房障害	
					高血圧症	高血圧	血管障害	
DAAA-2-09-06	46	男	歯科治療浸潤麻酔	重度	糖尿病	糖尿病	代謝および栄養障害	なし
					高脂血症	高脂血症	代謝および栄養障害	

MedDRA/J Ver22.0