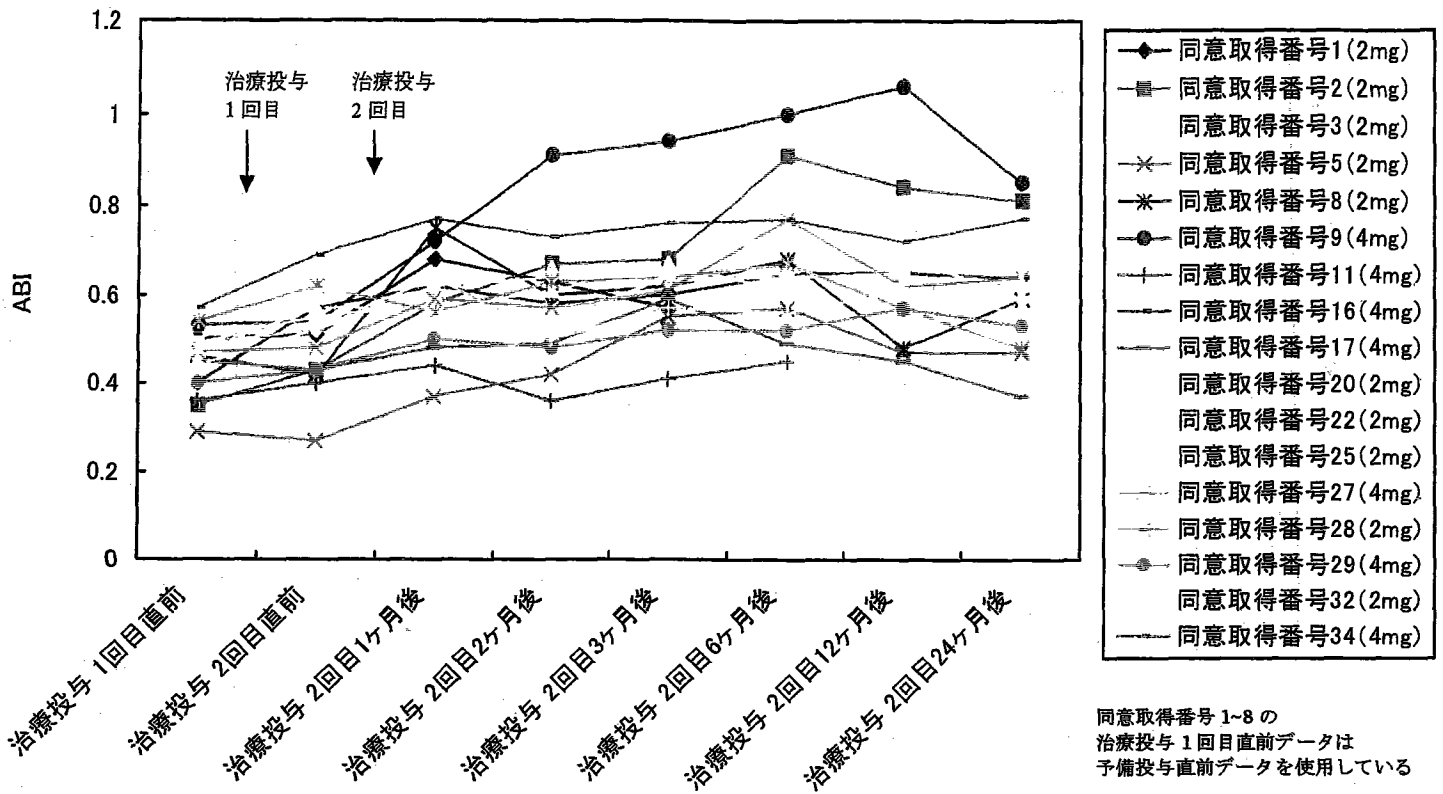


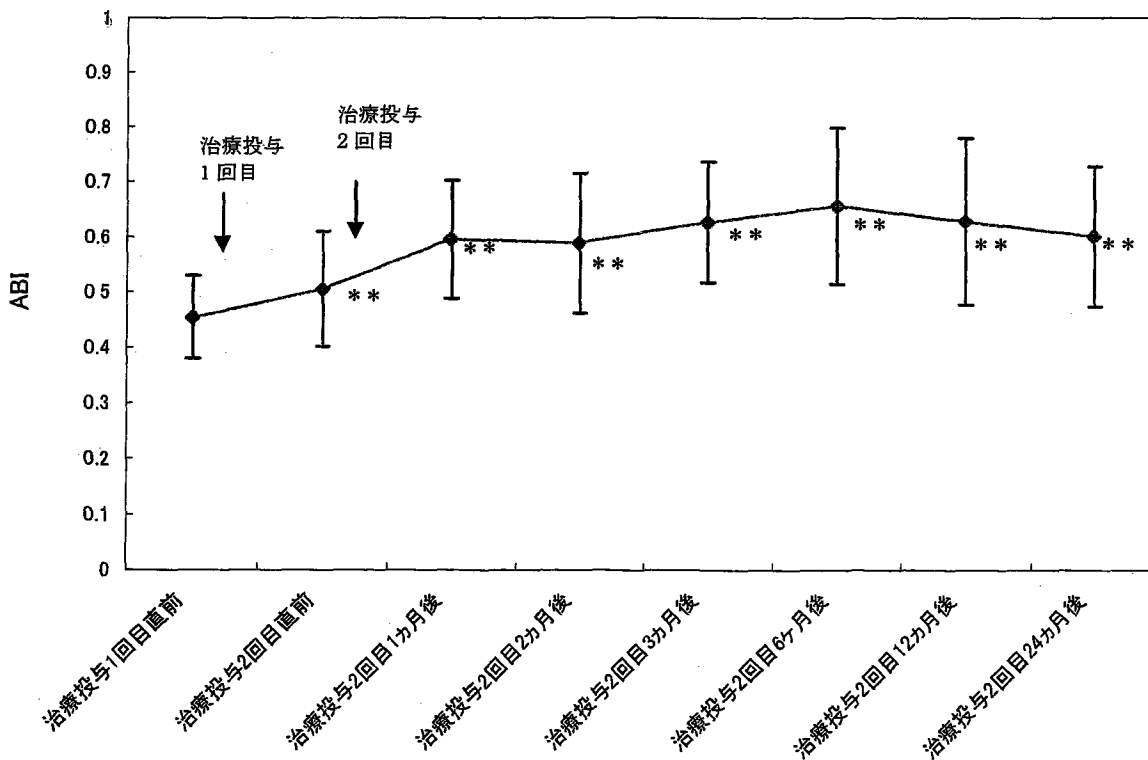
(3) 有効性

1) -1 ABI (足関節・上腕動脈血圧比) 《同意取得後 0.6 以上の 2 症例を除く》



同意取得番号 1~8 の
治療投与 1 回目直前データは
予備投与直前データを使用している

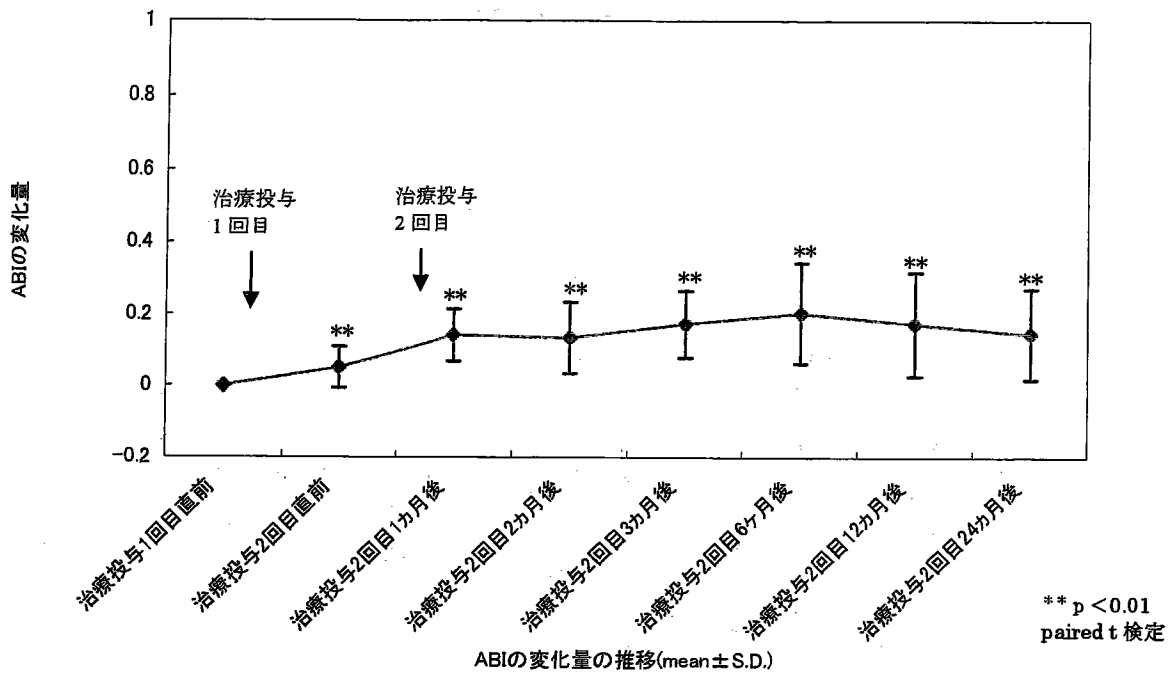
ABIの推移<同意取得直後0.6以上の2症例を除く>



** p < 0.01
paired t 検定

ABIの推移(mean±S.D.)

ABIの変化量の推移



ABIの改善率

<同意取得後 0.6 以上の 2 症例を除く>

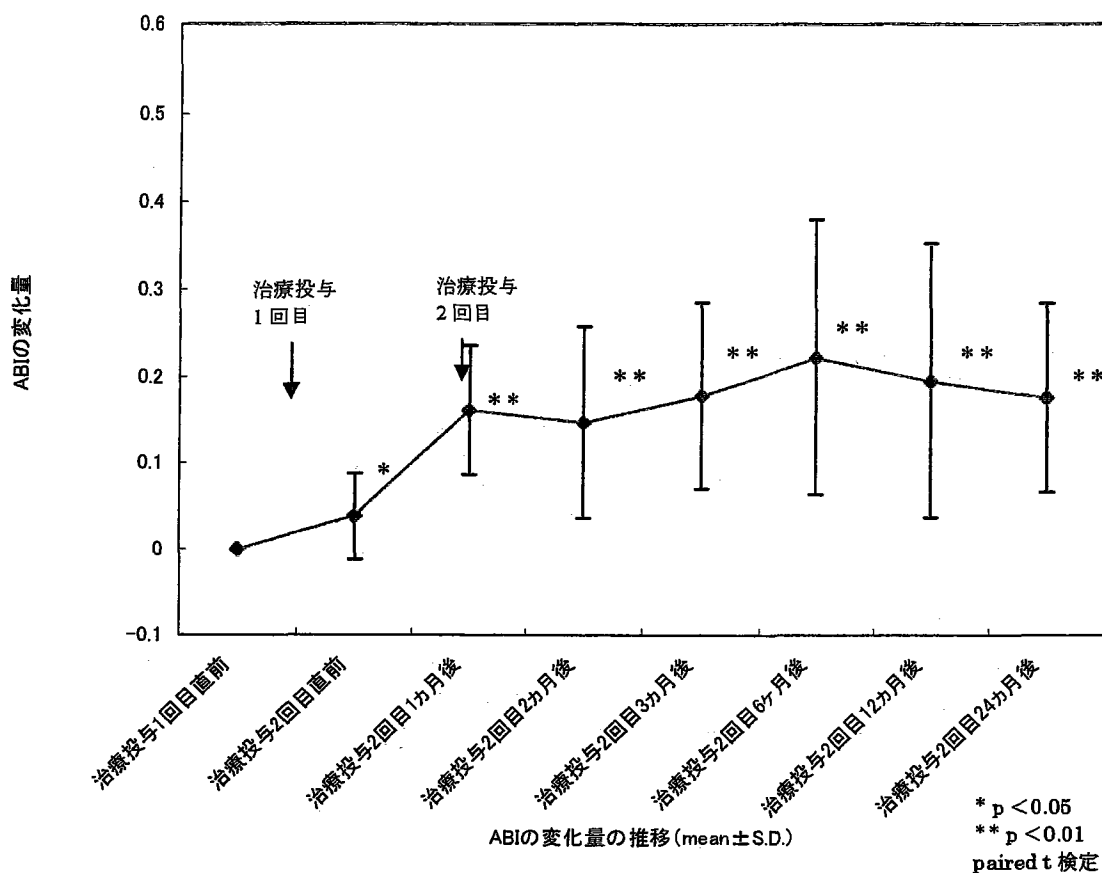
	2回目投与 2ヵ月後 #1	2回目投与 3ヵ月後	2回目投与 6ヵ月後 #2	2回目投与 12ヵ月後	2回目投与 24ヵ月後 #3
0.1 以上の上昇 (脱落症例を除く)	64.71% (11/17 例)	81.25% (13/16 例)	80.00% (12/15 例)	76.92% (10/13 例)	76.92% (10/13 例)
0.1 以上の上昇 (LOCF*)	64.71% (11/17 例)	82.35% (14/17 例)	76.47% (13/17 例)	70.59% (12/17 例)	70.59% (12/17 例)

*LOCF : Last observation carried forward

- #1 : 2 例、治療投与 2 回目 8 週後 SAE 発生の為、治療投与 2 回目 6 週後のデータを使用
- #2 : 1 例、治療投与 2 回目 6 ヶ月後 SAE 発生の為、治療投与 2 回目 5 ヶ月後のデータを使用
- #3 : 2 例、治療投与 2 回目 24 ヶ月後検査未実施の為、治療投与 2 回目 18 ヶ月後のデータを使用

1) -2 ABI (足関節・上腕動脈血圧比)《FontaineⅢ・Ⅳ症例のみ》

ABIの変化量の推移



ABIの改善率

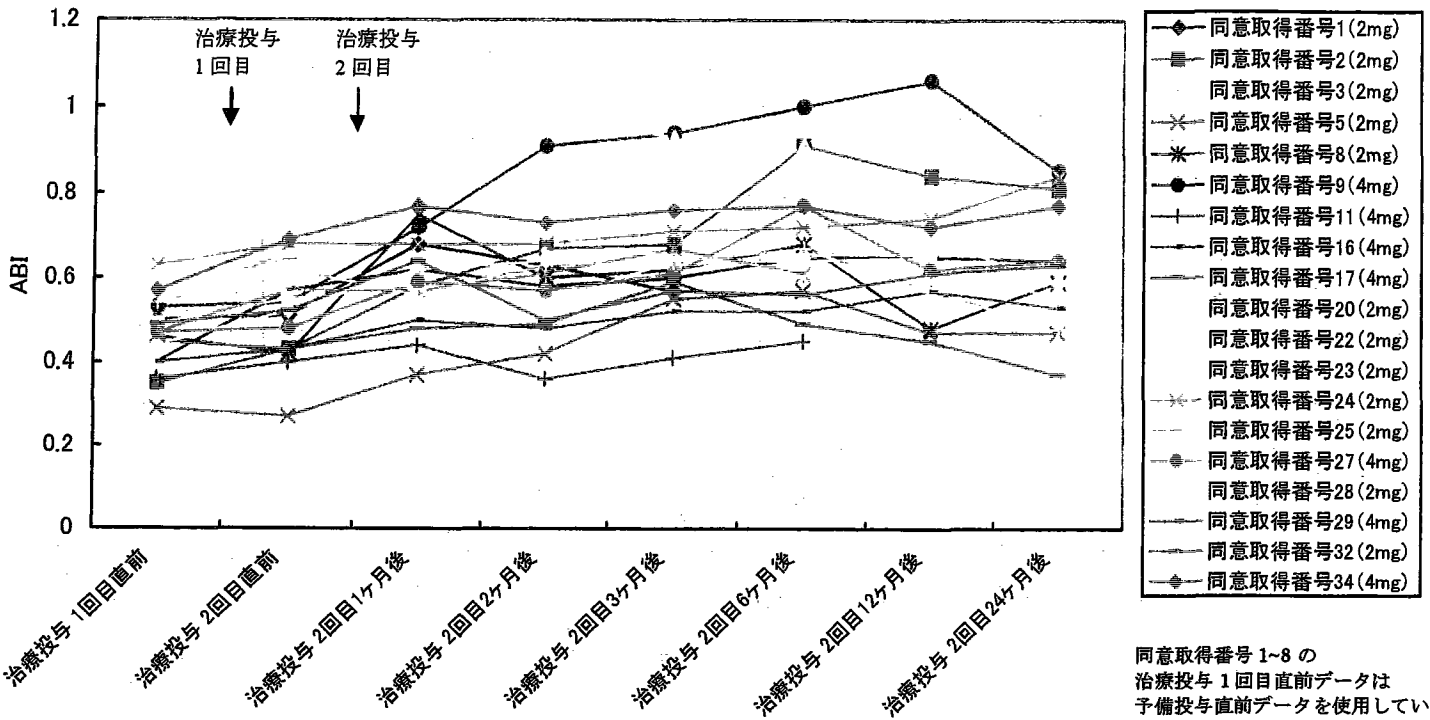
<FontaineⅢ・Ⅳ症例のみ(同意取得後0.6以上の2症例を除く)>

	2回目投与 2ヵ月後 #1	2回目投与 3ヵ月後	2回目投与 6ヵ月後 #2	2回目投与 12ヵ月後	2回目投与 24ヵ月後 #3
0.1以上の上昇 (脱落症例を除く)	75.00% (9/12例)	72.73% (8/11例)	80.00% (8/10例)	87.50% (7/8例)	100.00% (8/8例)
0.1以上の上昇 (LOCF*)	75.00% (9/12例)	75.00% (9/12例)	75.00% (9/12例)	75.00% (9/12例)	83.33% (10/12例)

*LOCF: Last observation carried forward

- #1: 2例、治療投与2回目8週後SAE発生の為、治療投与2回目6週後のデータを使用
- #2: 1例、治療投与2回目6ヵ月後SAE発生の為、治療投与2回目5ヵ月後のデータを使用
- #3: 2例、治療投与2回目24ヵ月後検査未実施の為、治療投与2回目18ヵ月後のデータを使用

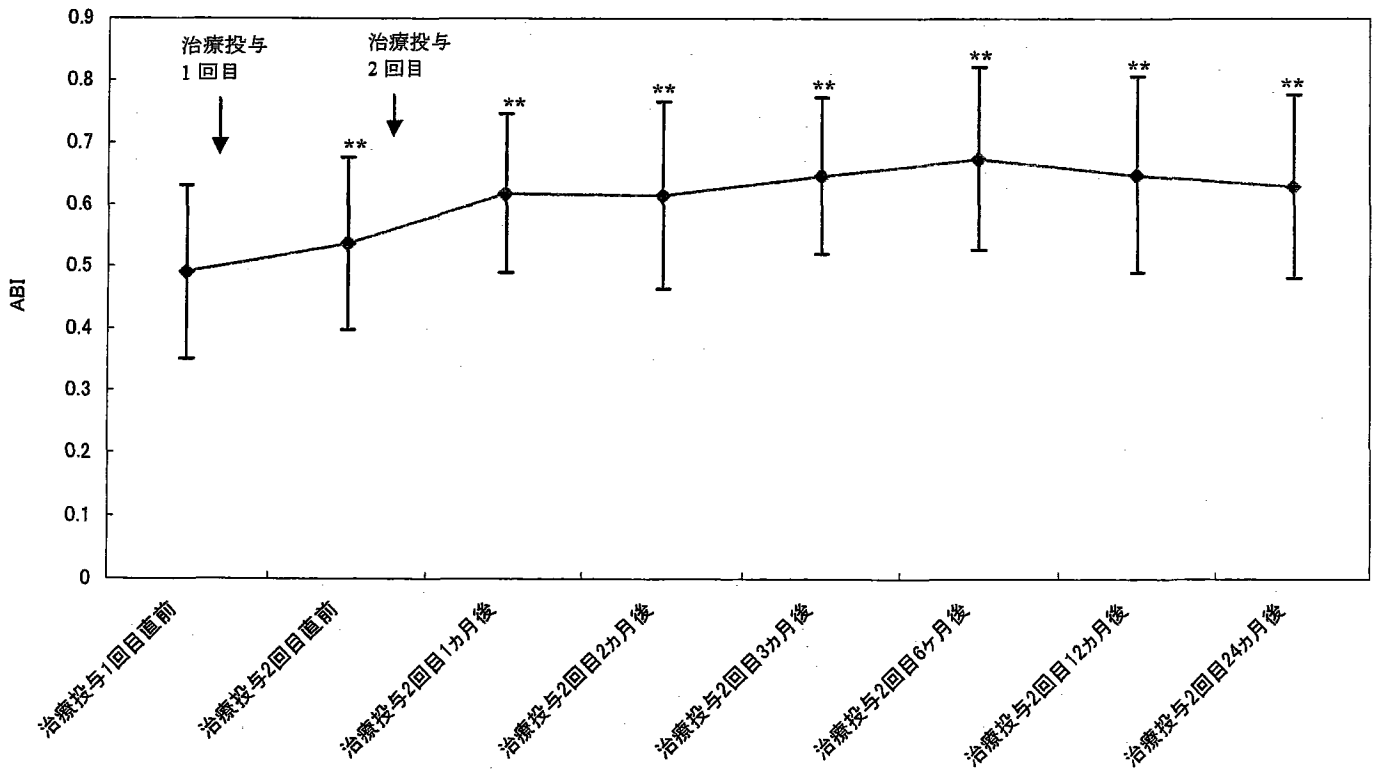
1) -3 ABI (足関節・上腕動脈血圧比) 《全症例》



同意取得番号1~8の
 治療投与1回目直前データは
 予備投与直前データを使用している

ABIの推移<全症例>

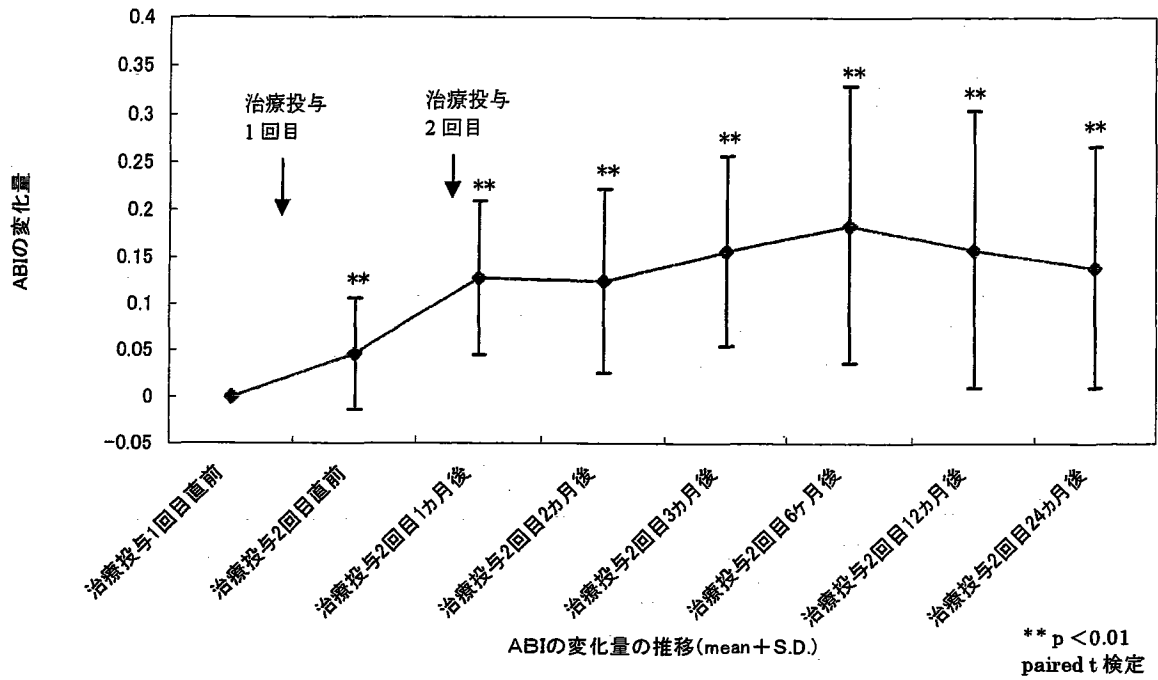
ABIの推移



ABIの推移 (mean + S.D.)

** p < 0.01
 paired t 検定

ABIの変化量の推移

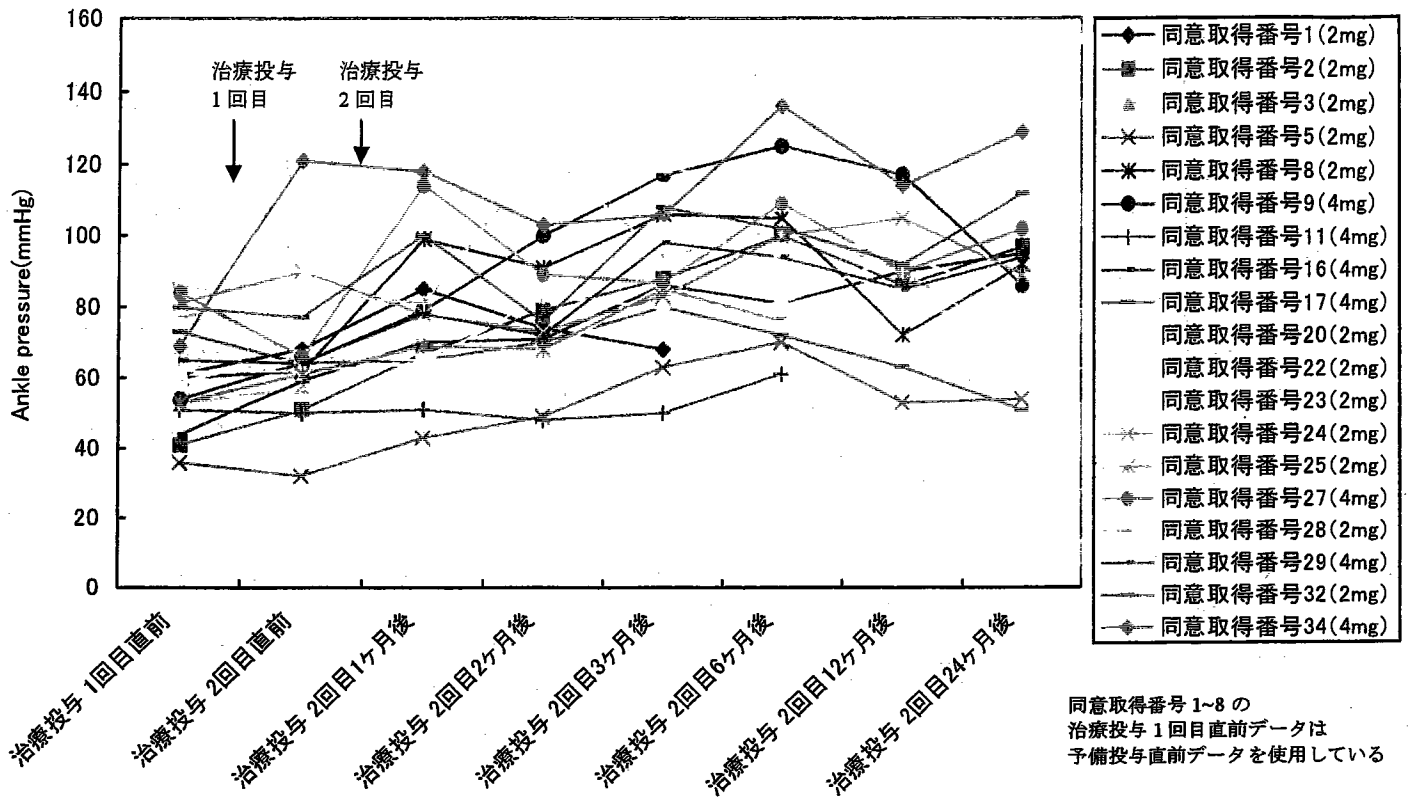


ABIの改善率
<全症例>

	2回目投与 2ヵ月後 #1	2回目投与 3ヵ月後	2回目投与 6ヵ月後 #2#3	2回目投与 12ヵ月後	2回目投与 24ヵ月後 #4
0.1以上の上昇 (脱落症例を除く)	57.89% (11/19例)	72.22% (13/18例)	70.59% (12/17例)	78.57% (11/14例)	73.33% (11/15例)
0.1以上の上昇 (LOCF)	57.89% (11/19例)	73.68% (14/19例)	68.42% (13/19例)	68.42% (13/19例)	68.42% (13/19例)

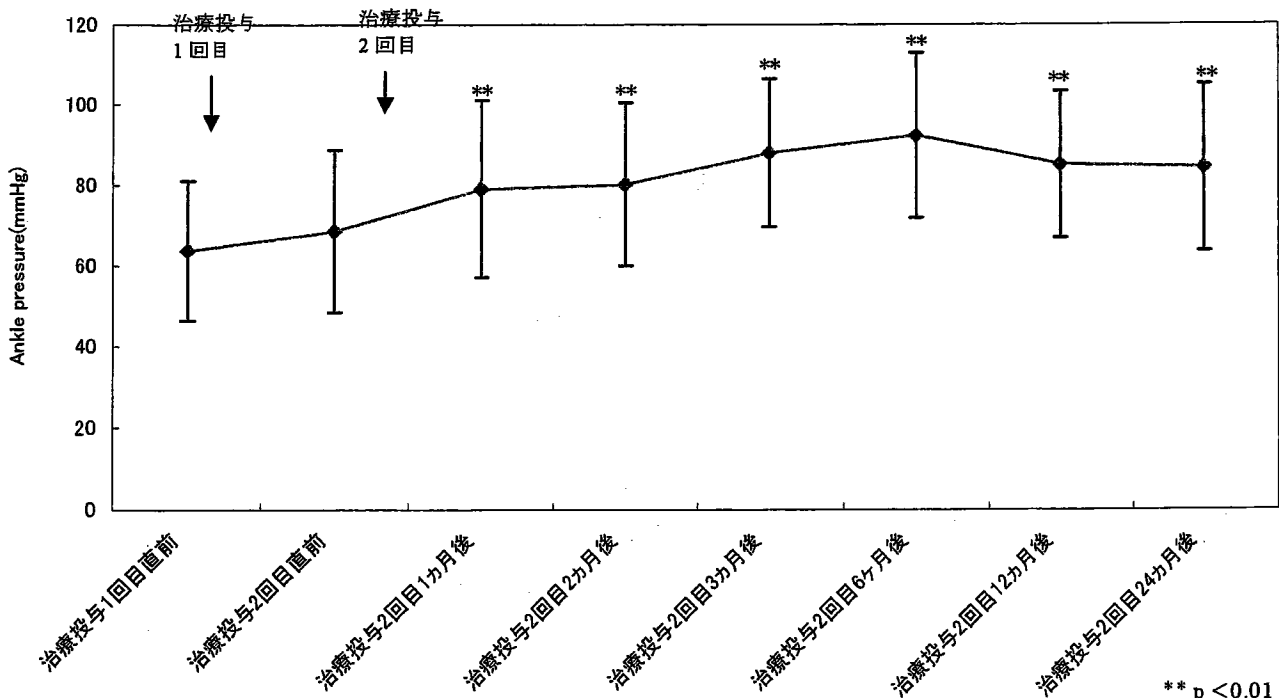
- #1: 2例、治療投与2回目8週後SAE発生の為、治療投与2回目6週後のデータを使用
- #2: 1例、治療投与2回目6ヵ月後SAE発生の為、治療投与2回目5ヵ月後のデータを使用
- #3: 1例、治療投与2回目6ヵ月後検査未実施の為、治療投与2回目5ヵ月後のデータを使用
- #4: 2例、治療投与2回目24ヵ月後検査未実施の為、治療投与2回目18ヵ月後のデータを使用

2) Ankle pressure (平均値)

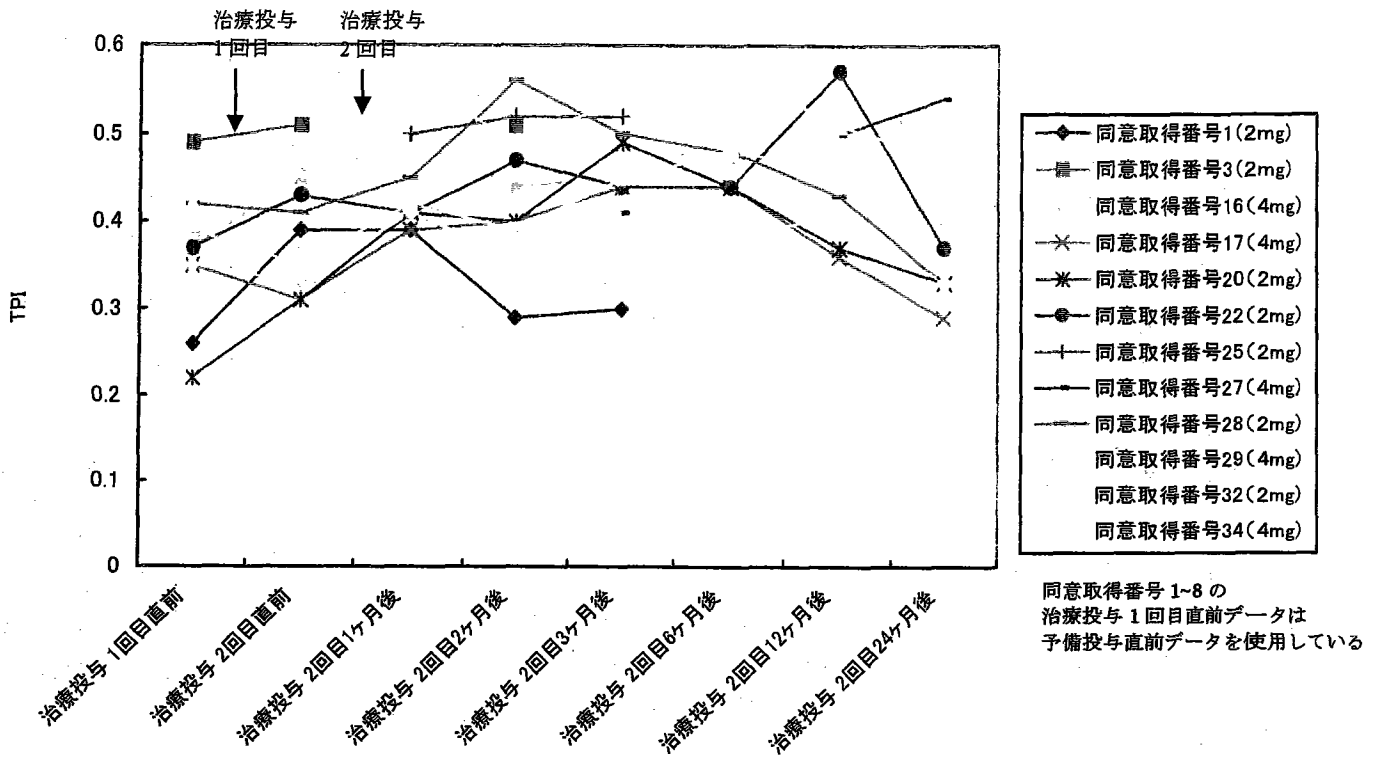


Ankle Pressure の推移

Ankle pressureの推移

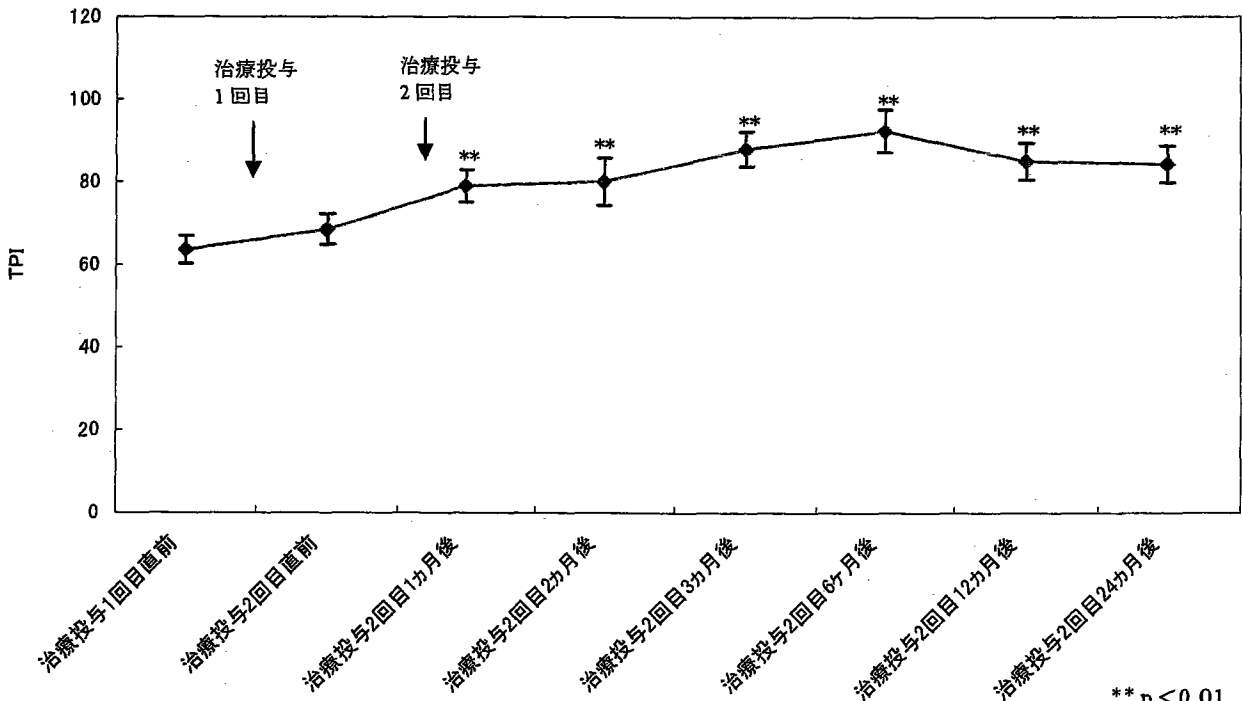


3) TPI (足趾血圧・上腕動脈圧比)



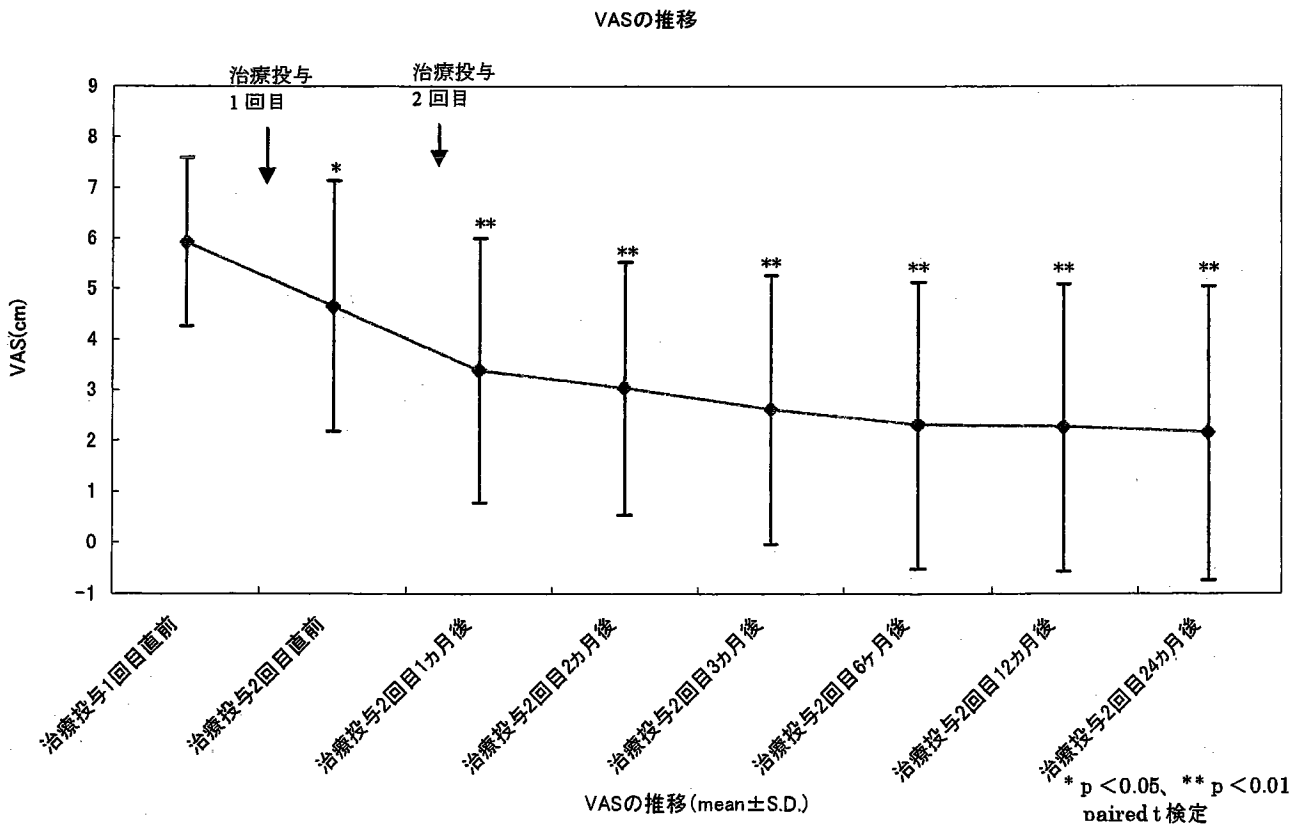
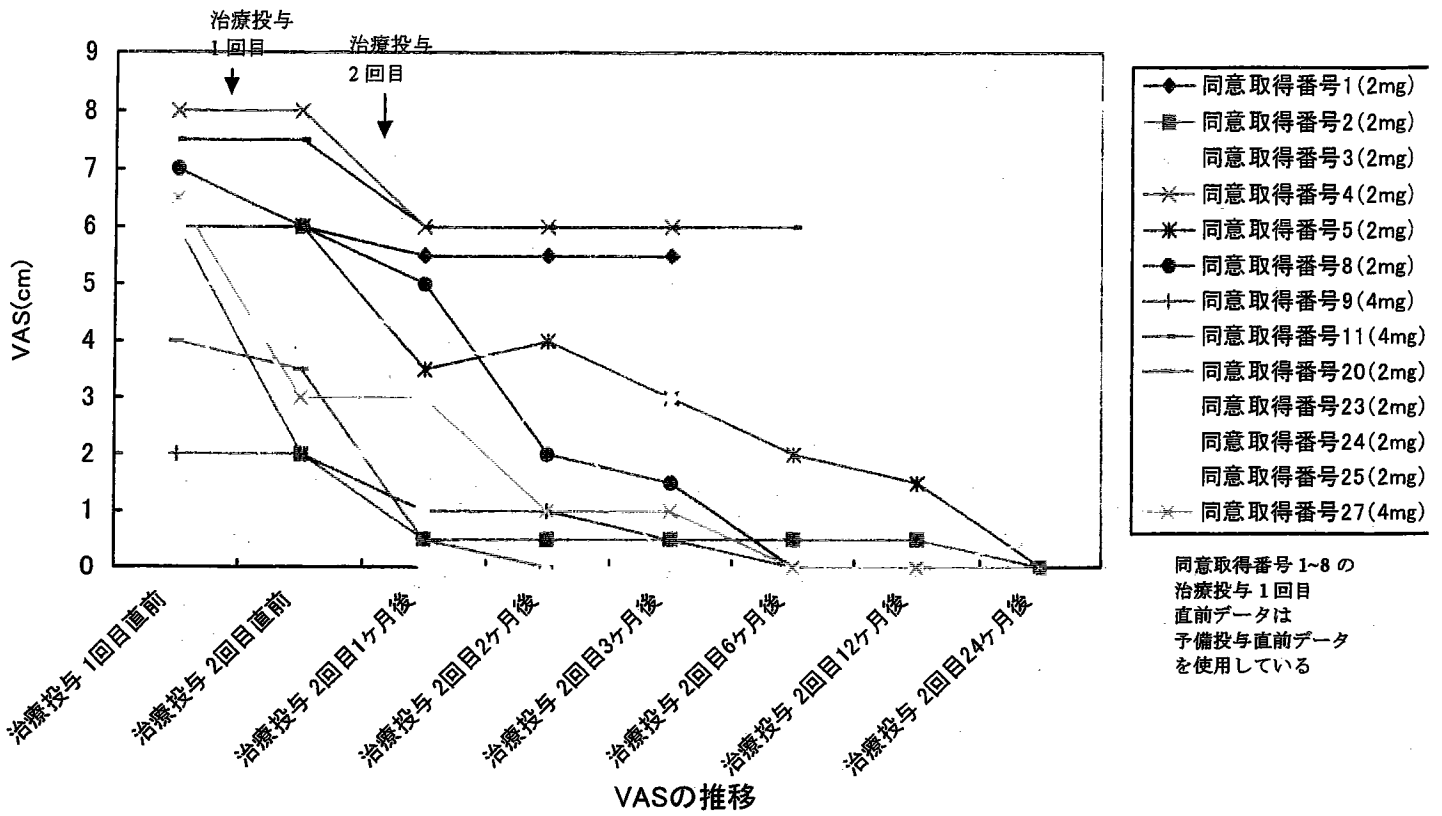
TPI の推移

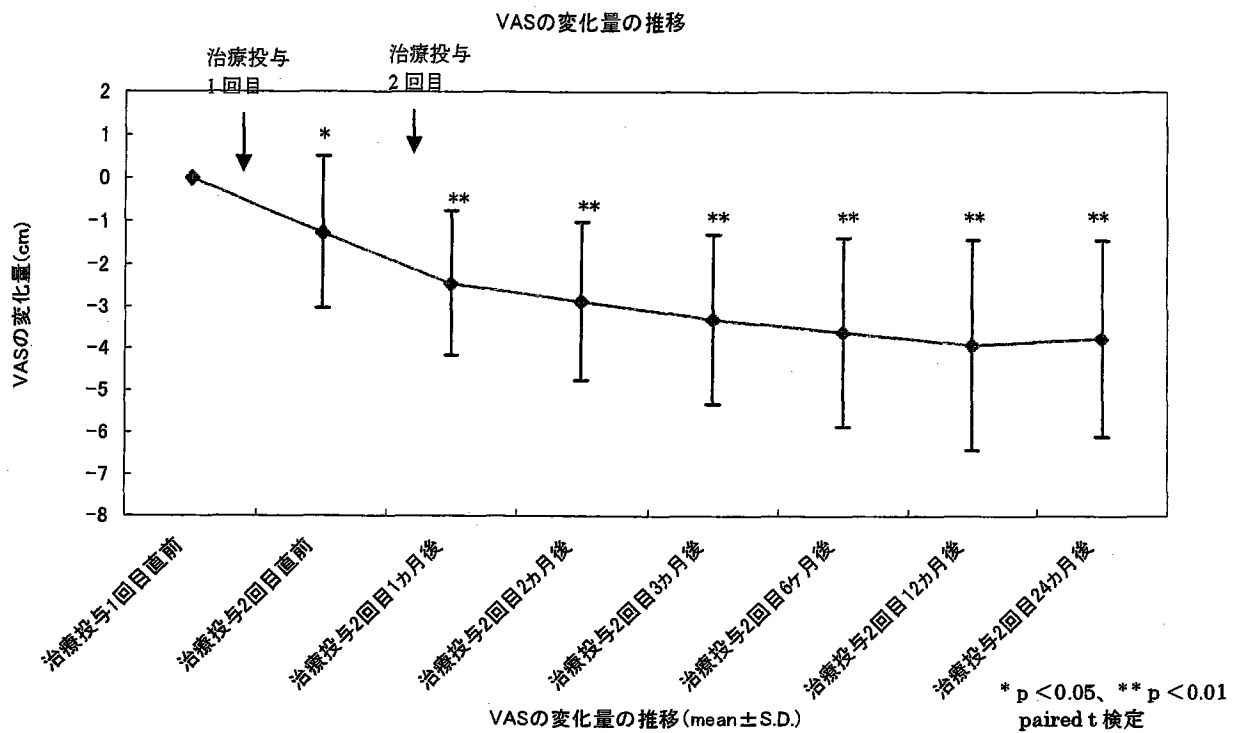
TPI の推移



TPI の推移 (mean ± S.D.)

5) 疼痛評価 [VAS (Visual Analog Scale) の推移]



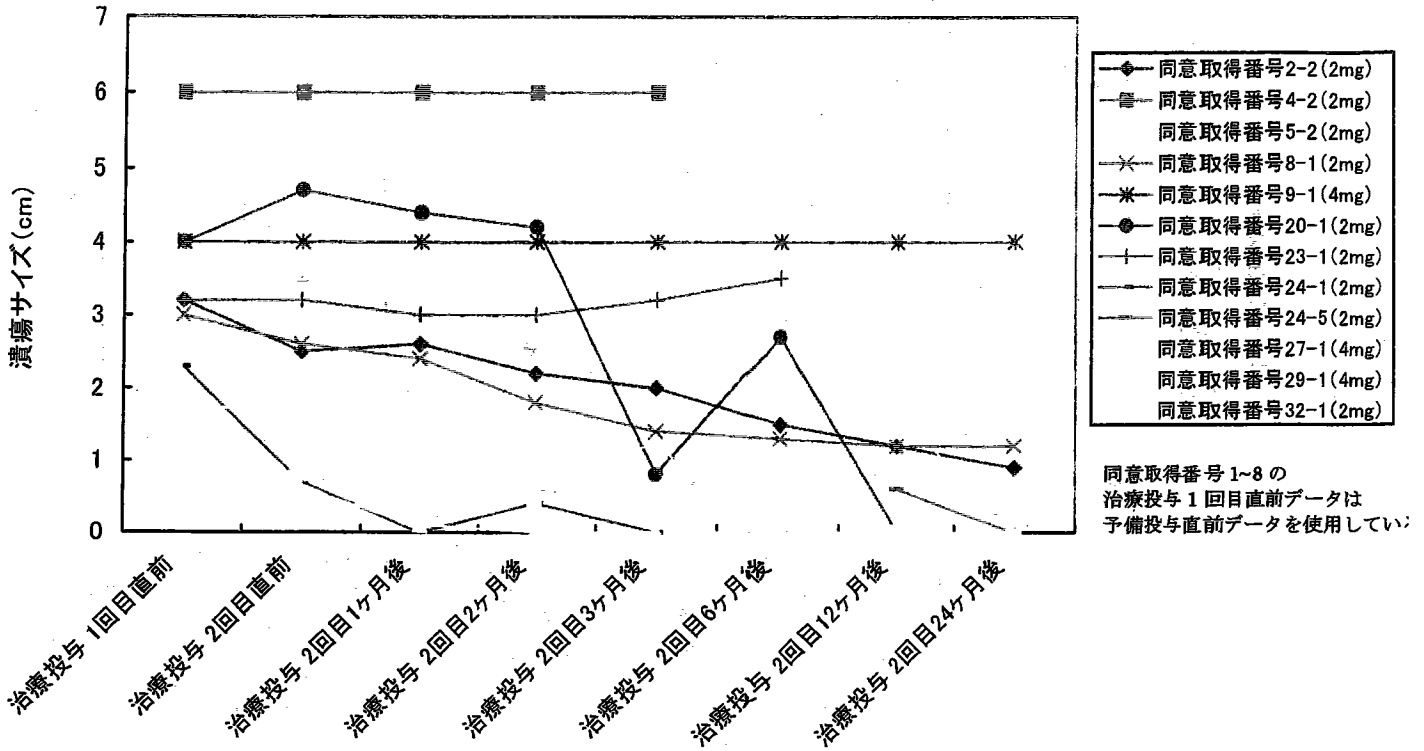


VASの改善率

	2回目投与 2ヵ月後	2回目投与 3ヵ月後	2回目投与 6ヵ月後 #1#2	2回目投与 12ヵ月後	2回目投与 24ヵ月後
1cm以上の減少 (脱落症例を除く)	92.31% (12/13例)	91.67% (11/12例)	100% (10/10例)	100% (7/7例)	100% (7/7例)
1cm以上の減少 (LOCF)	92.31% (12/13例)	92.31% (12/13例)	92.31% (12/13例)	92.31% (12/13例)	92.31% (12/13例)
2cm以上の減少 (脱落症例を除く)	61.54% (8/13例)	75.00% (9/12例)	90.00% (9/10例)	100% (7/7例)	100% (7/7例)
2cm以上の減少 (LOCF)	61.54% (8/13例)	69.23% (9/13例)	76.92% (10/13例)	76.92% (10/13例)	76.92% (10/13例)

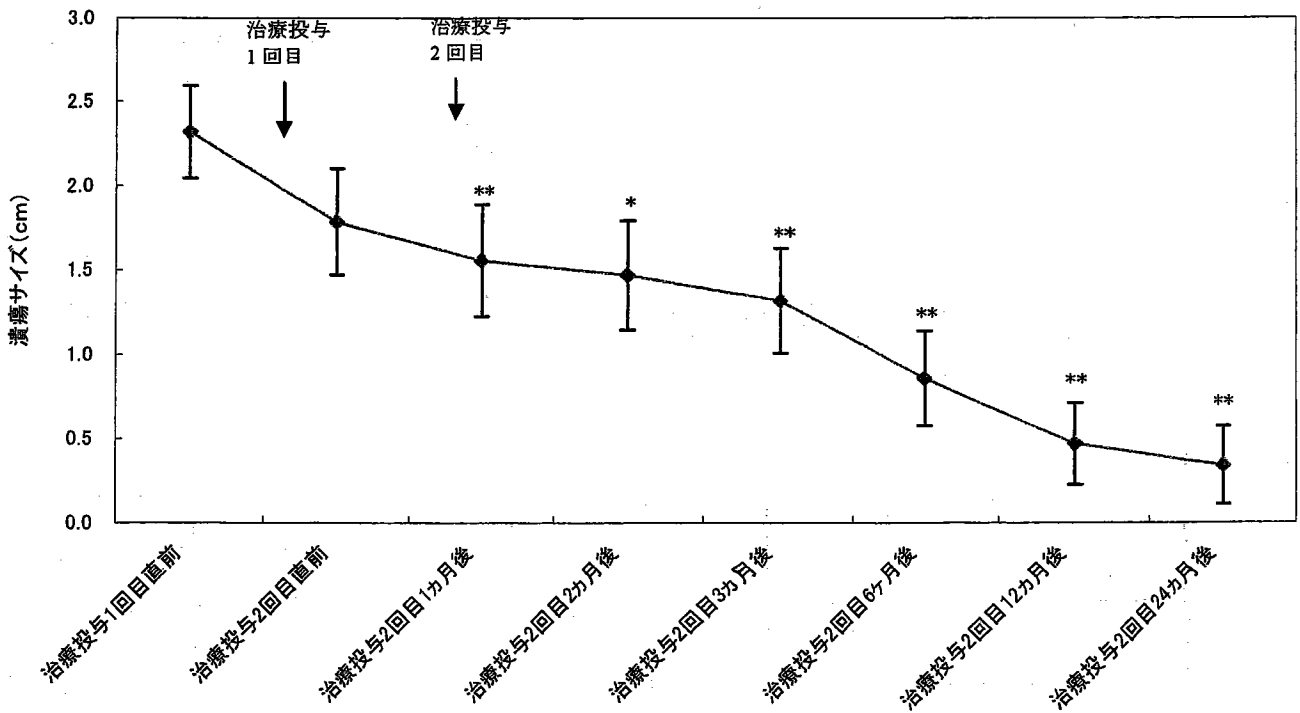
#1: 1例、治療投与2回目6ヵ月後SAE発生の為、治療投与2回目5ヵ月後のデータを使用
 #2: 1例、治療投与2回目6ヵ月後検査未実施の為、治療投与2回目5ヵ月後のデータを使用

6) -2 虚血性潰瘍《最大長径潰瘍》



最大長径潰瘍サイズの推移

潰瘍サイズの推移



潰瘍サイズの推移 (mean ± S.D.)

* p < 0.05 ** p < 0.01
 paired t 検定