

表 1 盲検性が担保されていない可能性がある症例での 3mCDP が認められるまでの期間の評価の比較 (A2304 試験)

集団	投与群	イベント発現割合 (n/N)	リスク減少率 <sup>a)</sup>	ハザード比 <sup>b)</sup> [95%CI]
FAS	プラセボ群	31.7% (173/545)	21.2%	0.79 [0.65, 0.95]
	本剤群	26.3% (288/1096)		
①C1~C10 の集団	プラセボ群	36.8% (42/114)	44.4%	0.56 [0.38, 0.82]
	本剤群	23.1% (63/273)		
①以外の集団	プラセボ群	30.4% (131/431)	13.1%	0.87 [0.70, 1.08]
	本剤群	27.3% (225/823)		

N : 共変量データに欠測のない被験者数、n : イベント発現被験者数

a)  $(1 - \text{ハザード比}) \times 100$

b) 投与群、国又は地域、スクリーニング前 2 年間の再発の有無、及びベースラインの EDSS スコアを共変量とした Cox 比例ハザードモデルに基づく

表 2 盲検性が担保されていない可能性がある症例での ARR の比較 (A2304 試験)

集団	投与群	評価例数	ARR [95%CI]	ARR 低下率	ARR 比 [95%CI]
FAS	プラセボ群	546	0.160 [0.123, 0.207]	55.5%	0.445 [0.337, 0.587]
	本剤群	1099	0.071 [0.055, 0.092]		
①C1~C10 の集団	プラセボ群	115	0.198 [0.131, 0.298]	50.3%	0.497 [0.294, 0.839]
	本剤群	274	0.098 [0.071, 0.136]		
①以外の集団	プラセボ群	431	0.144 [0.114, 0.183]	57.9%	0.421 [0.302; 0.588]
	本剤群	825	0.061 [0.048, 0.077]		

負の二項回帰モデルを用いた解析。投与群、国又は地域、スクリーニング前 2 年間の再発の有無、ベースラインの EDSS スコア、及びベースラインのガドリニウム造影病変数を共変量とし、二重盲検期参加日数 (年) の自然対数をオフセット変数としてモデルに含めた。