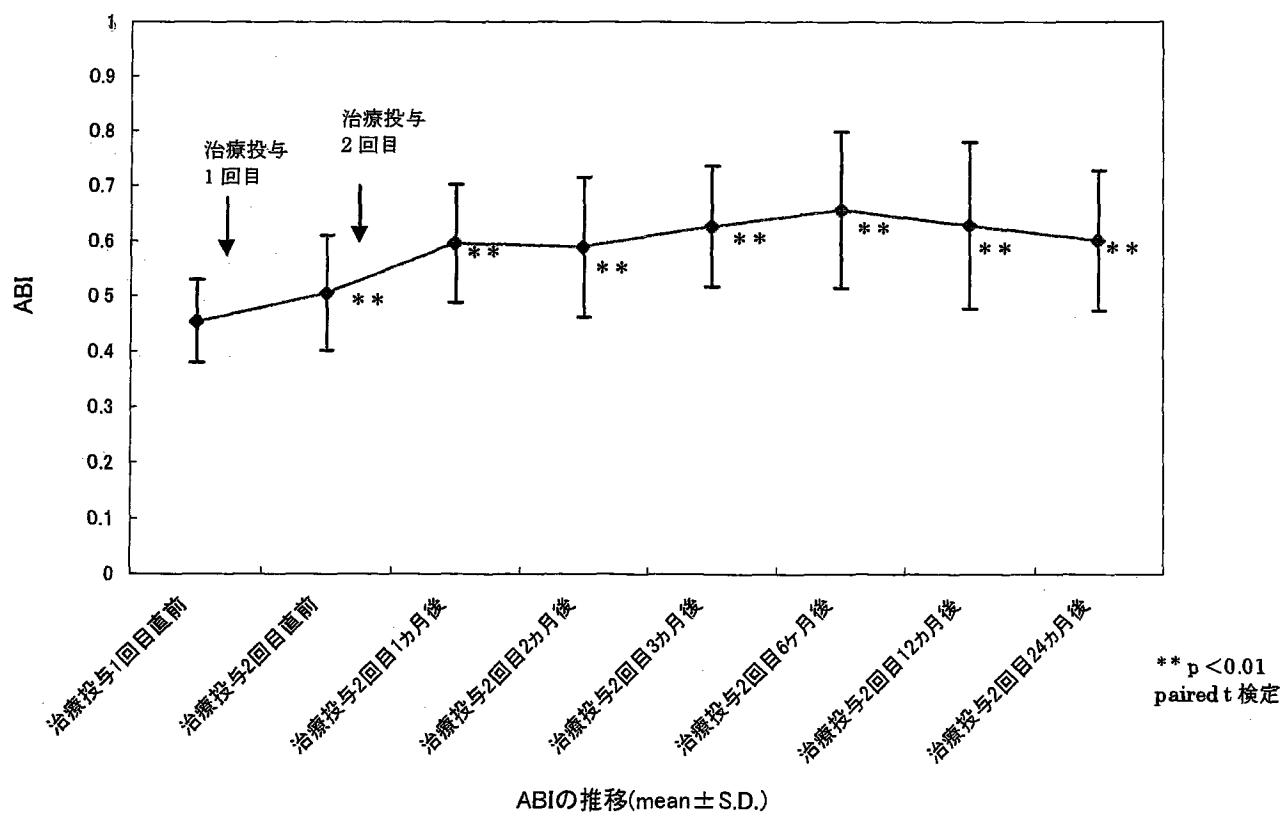
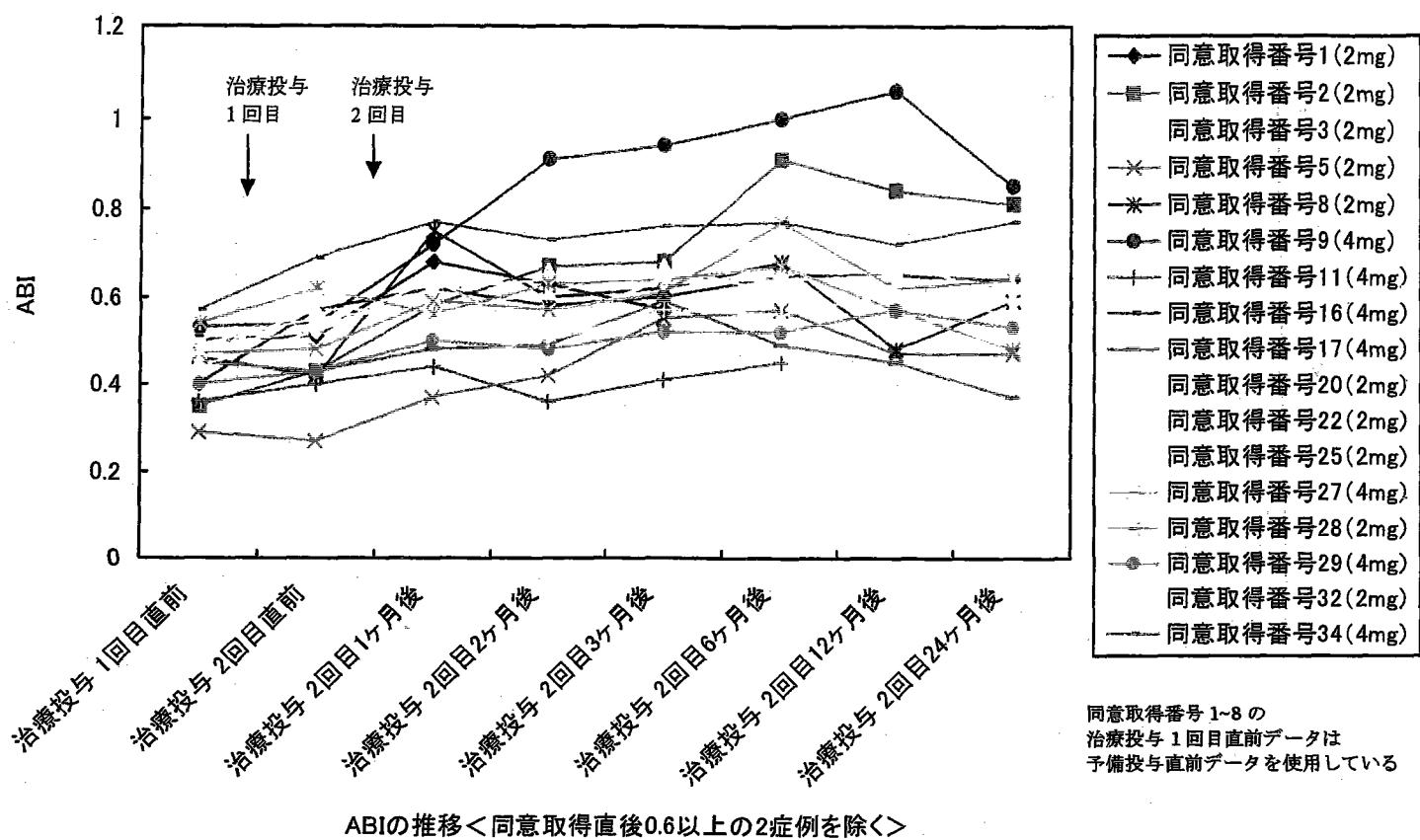
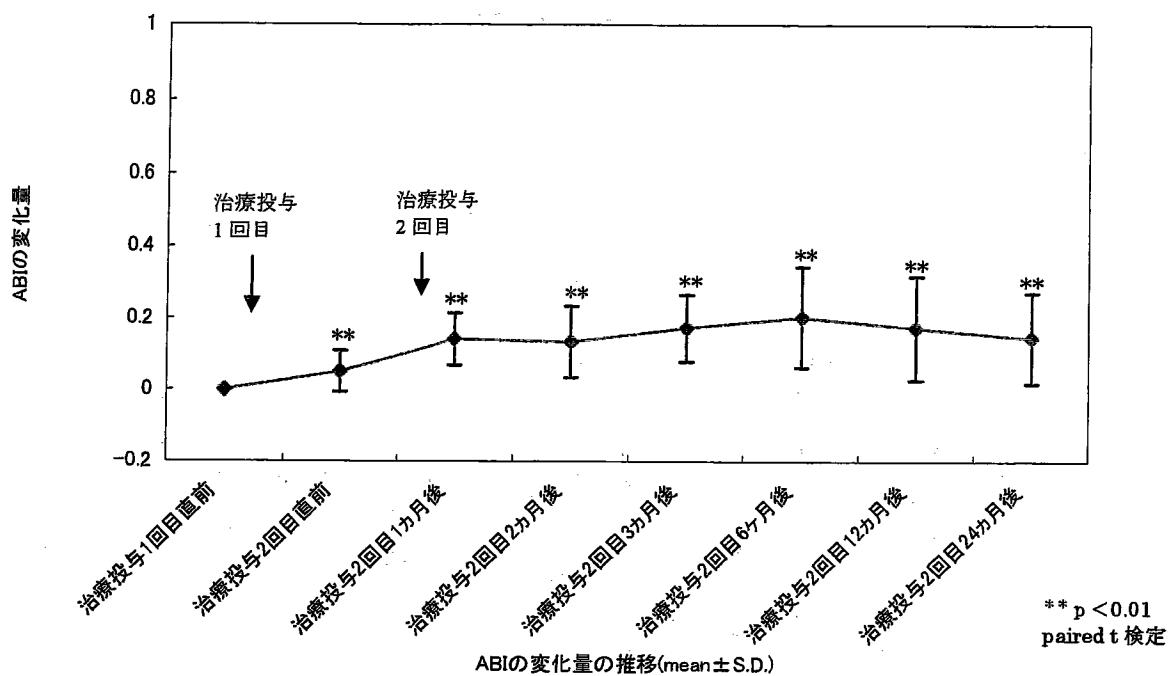


(3) 有効性

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》



ABIの変化量の推移



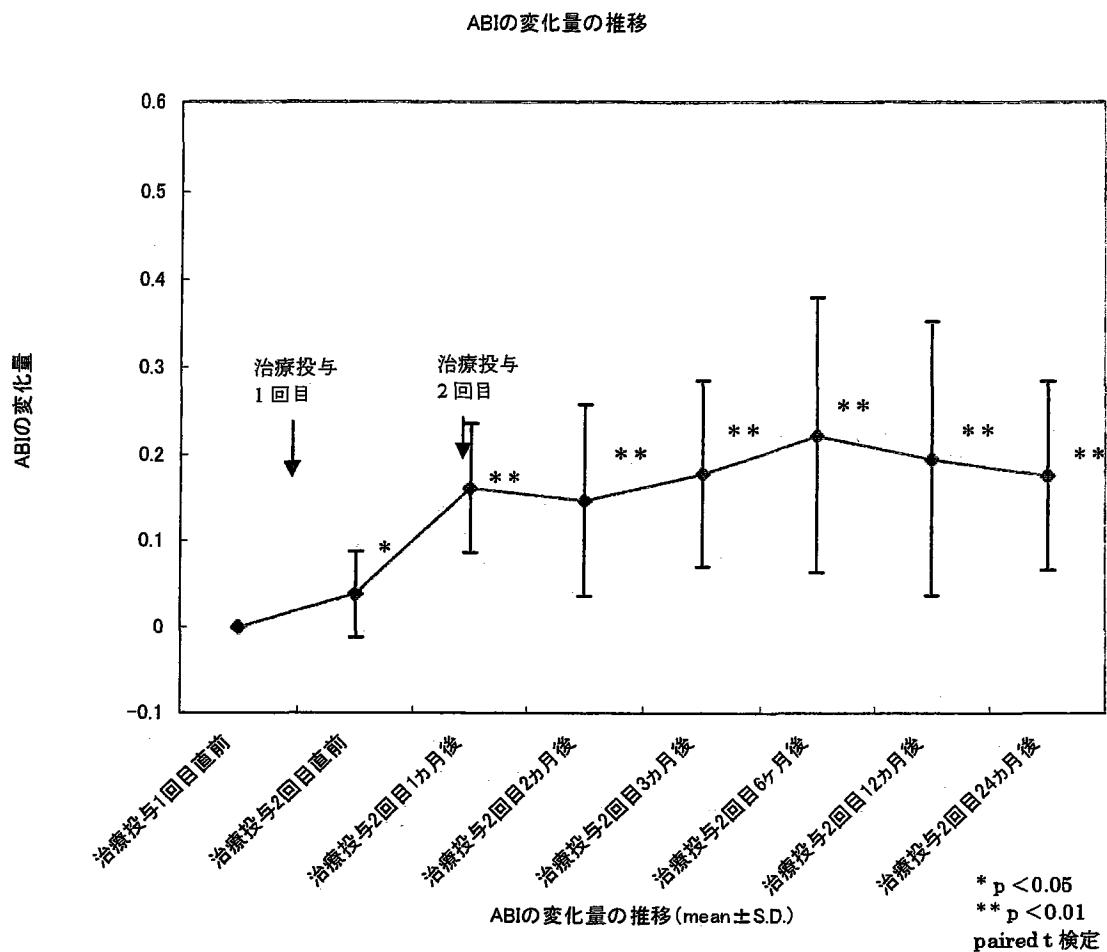
ABI の改善率 <同意取得後 0.6 以上の 2 症例を除く>

	2回目投与 2カ月後 #1	2回目投与 3カ月後	2回目投与 6カ月後 #2	2回目投与 12カ月後	2回目投与 24カ月後 #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 カ月後 SAE 発生の為、治療投与 2 回目 5 カ月後のデータを使用
#3: 2 例、治療投与 2 回目 24 カ月後検査未実施の為、治療投与 2 回目 18 カ月後のデータを使用

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



ABI の改善率
<Fontaine III・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カ月後 #1	2回目投与 3カ月後	2回目投与 6カ月後 #2	2回目投与 12カ月後	2回目投与 24カ月後 #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)

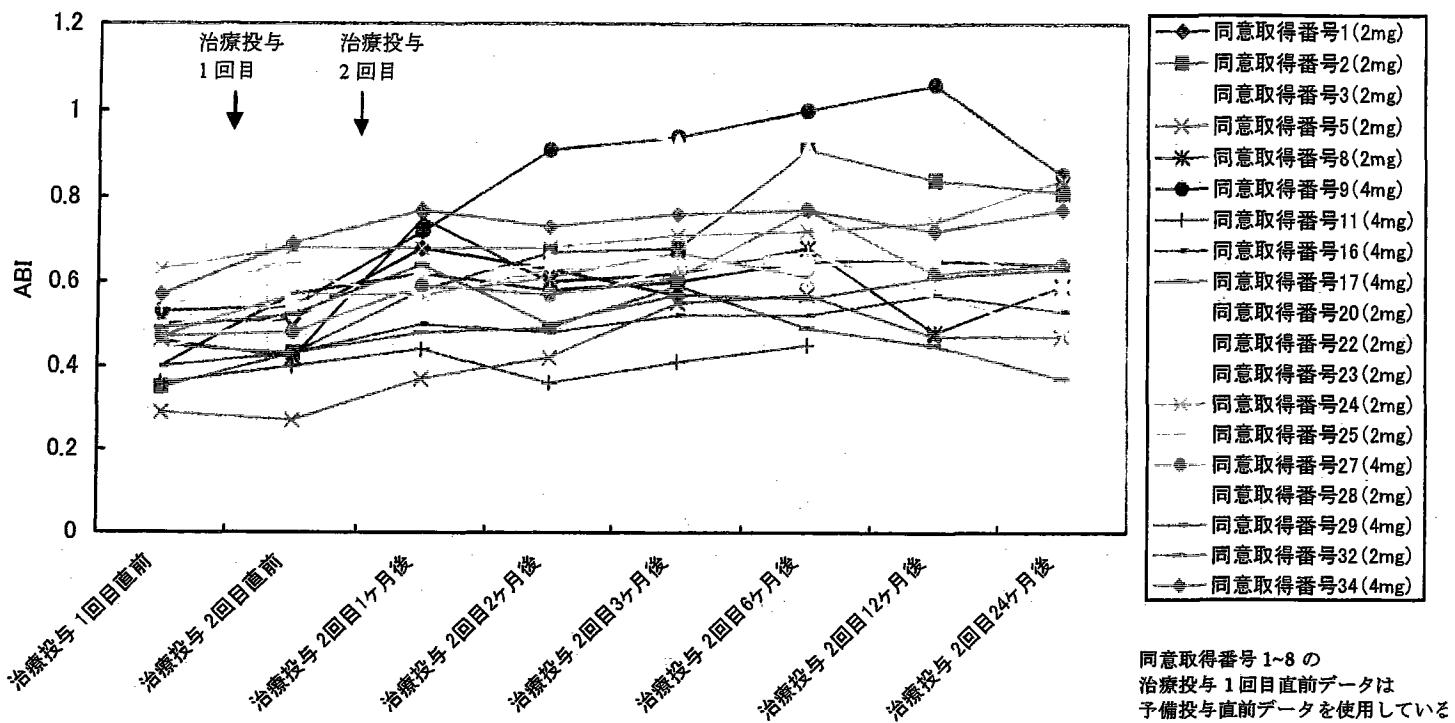
*LOCF : Last observation carried forward

#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

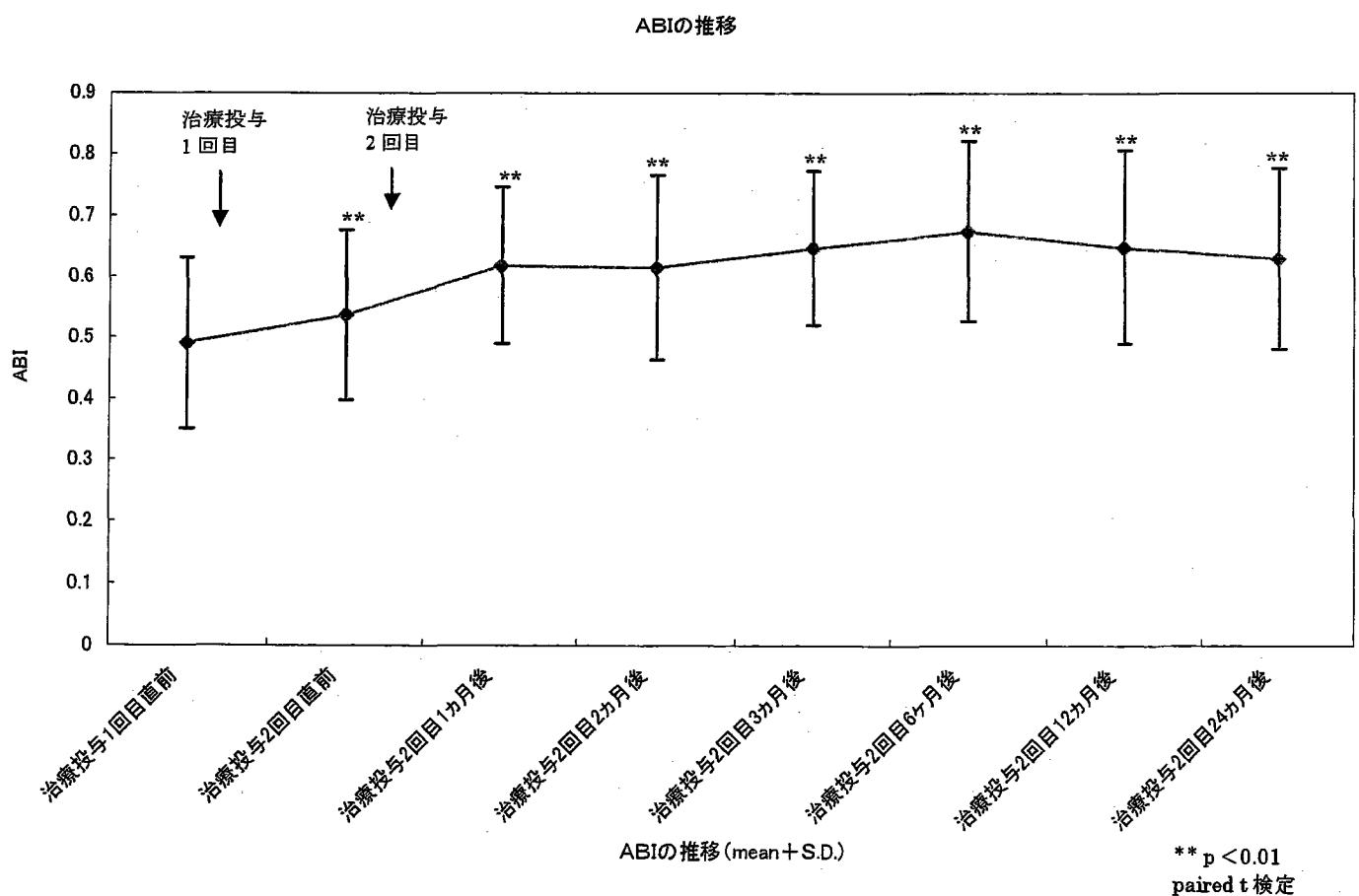
#2: 1例、治療投与2回目6カ月後 SAE 発生の為、治療投与2回目5カ月後のデータを使用

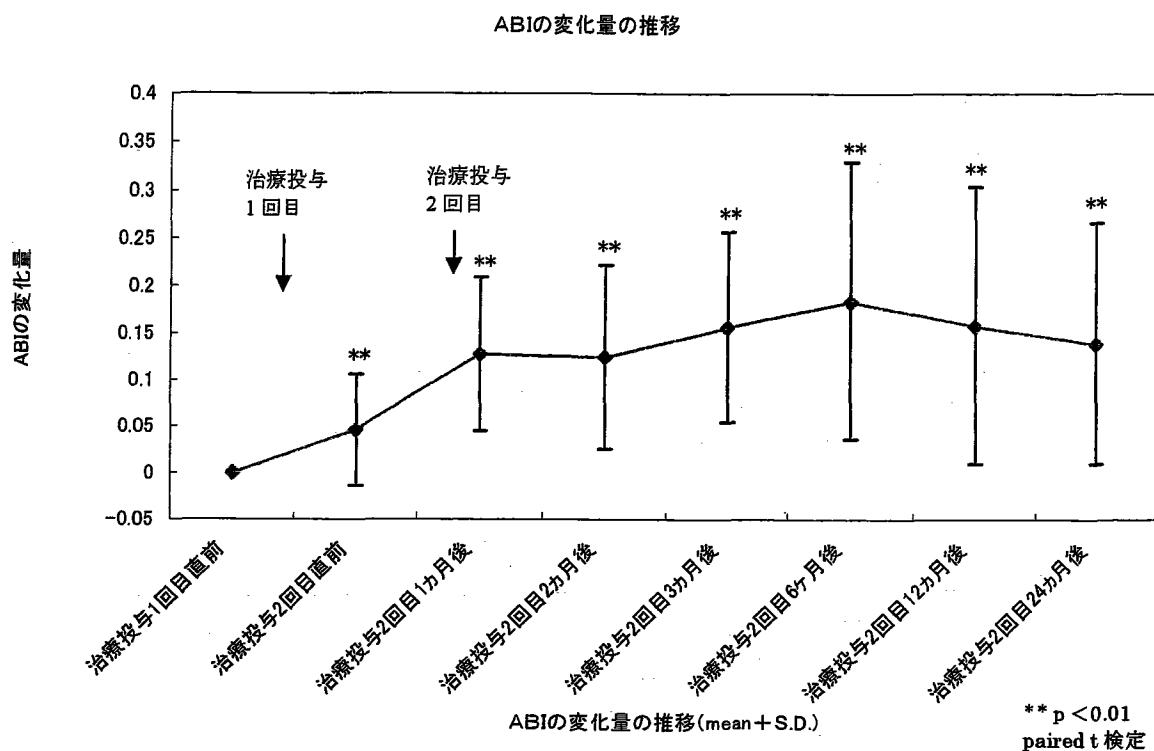
#3: 2例、治療投与2回目24カ月後検査未実施の為、治療投与2回目18カ月後のデータを使用

1) -3 ABI (足関節・上腕動脈血圧比)《全症例》



ABI の推移<全症例>



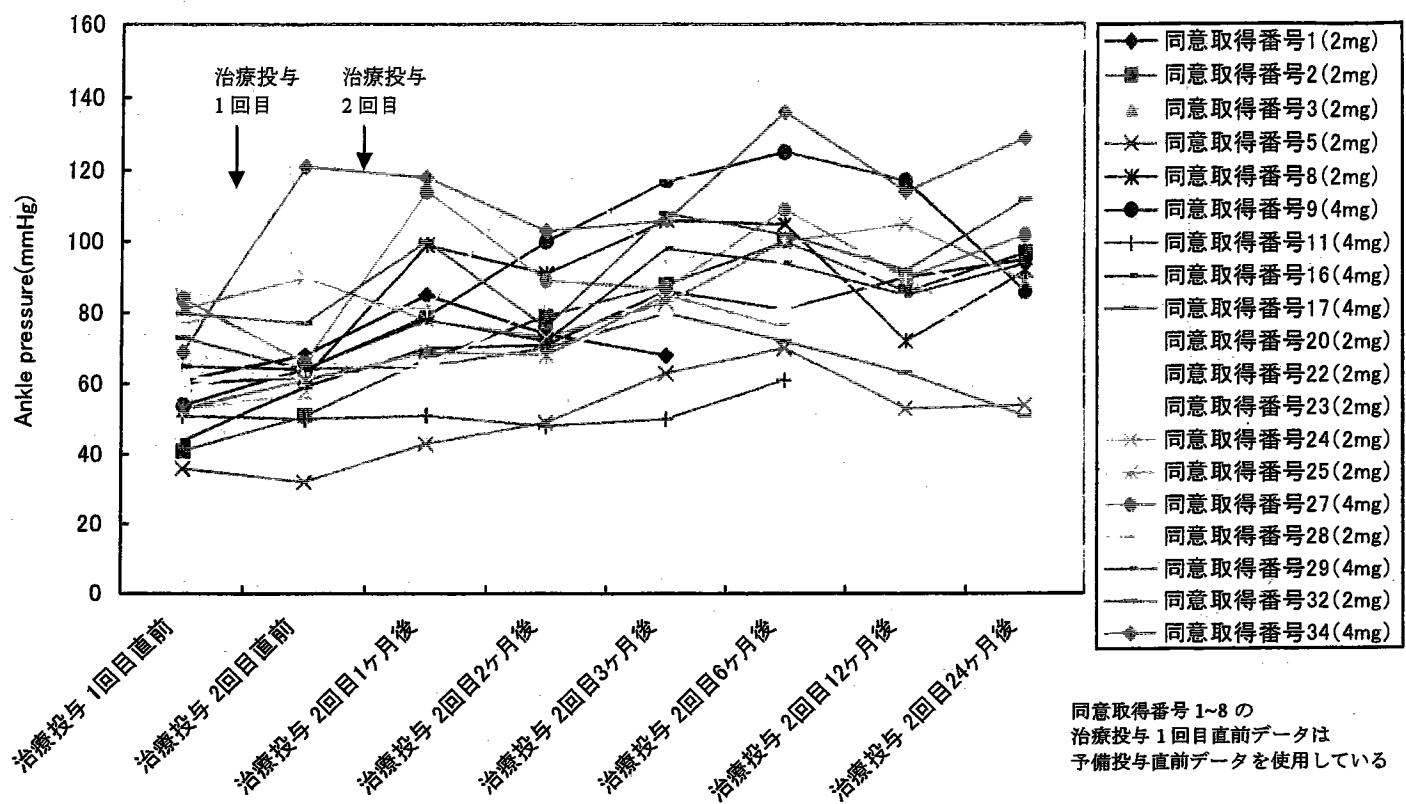


ABI の改善率
<全症例>

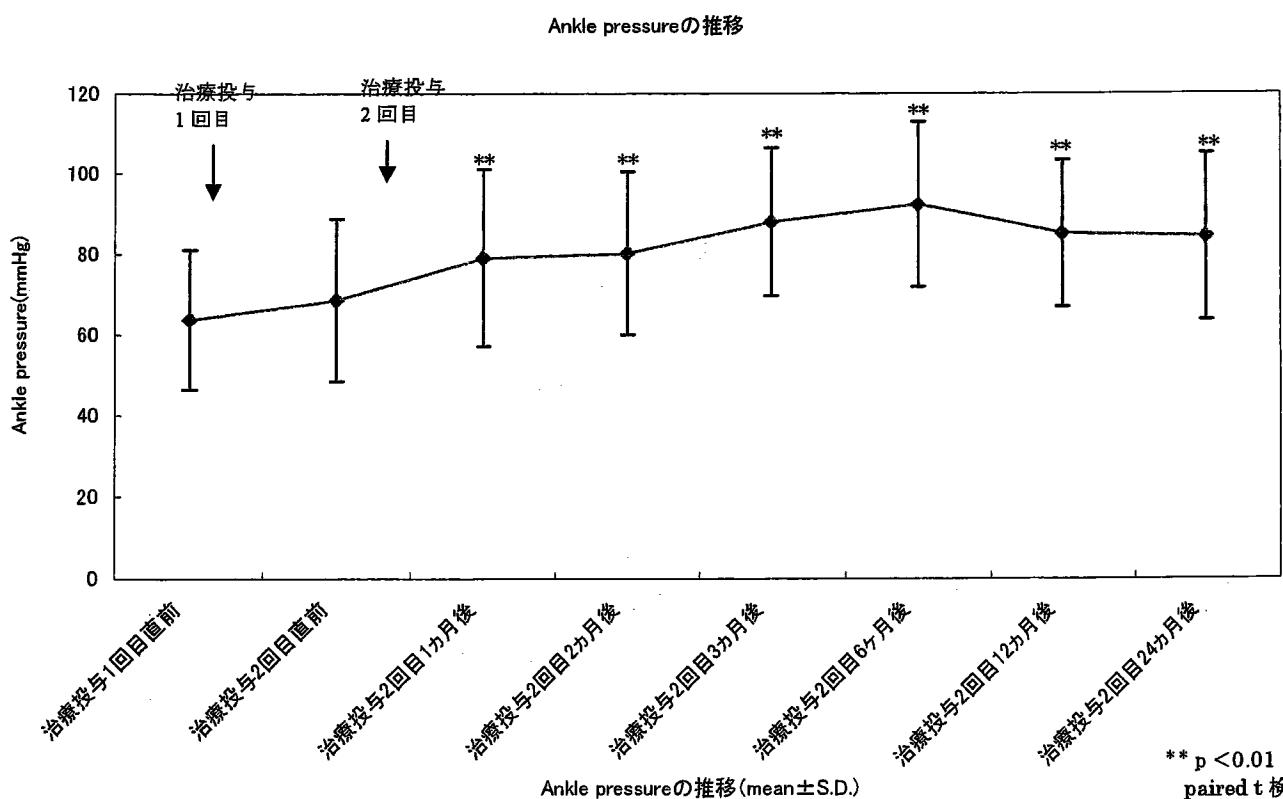
	2回目投与 2カ月後 #1	2回目投与 3カ月後	2回目投与 6カ月後 #2#3	2回目投与 12カ月後	2回目投与 24カ月後 #4
0.1 以上の上昇 (脱落症例を除く)	57.89% (11/19 例)	72.22% (13/18 例)	70.59% (12/17 例)	78.57% (11/14 例)	73.33% (11/15 例)
0.1 以上の上昇 (LOCF)	57.89% (11/19 例)	73.68% (14/19 例)	68.42% (13/19 例)	68.42% (13/19 例)	68.42% (13/19 例)

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

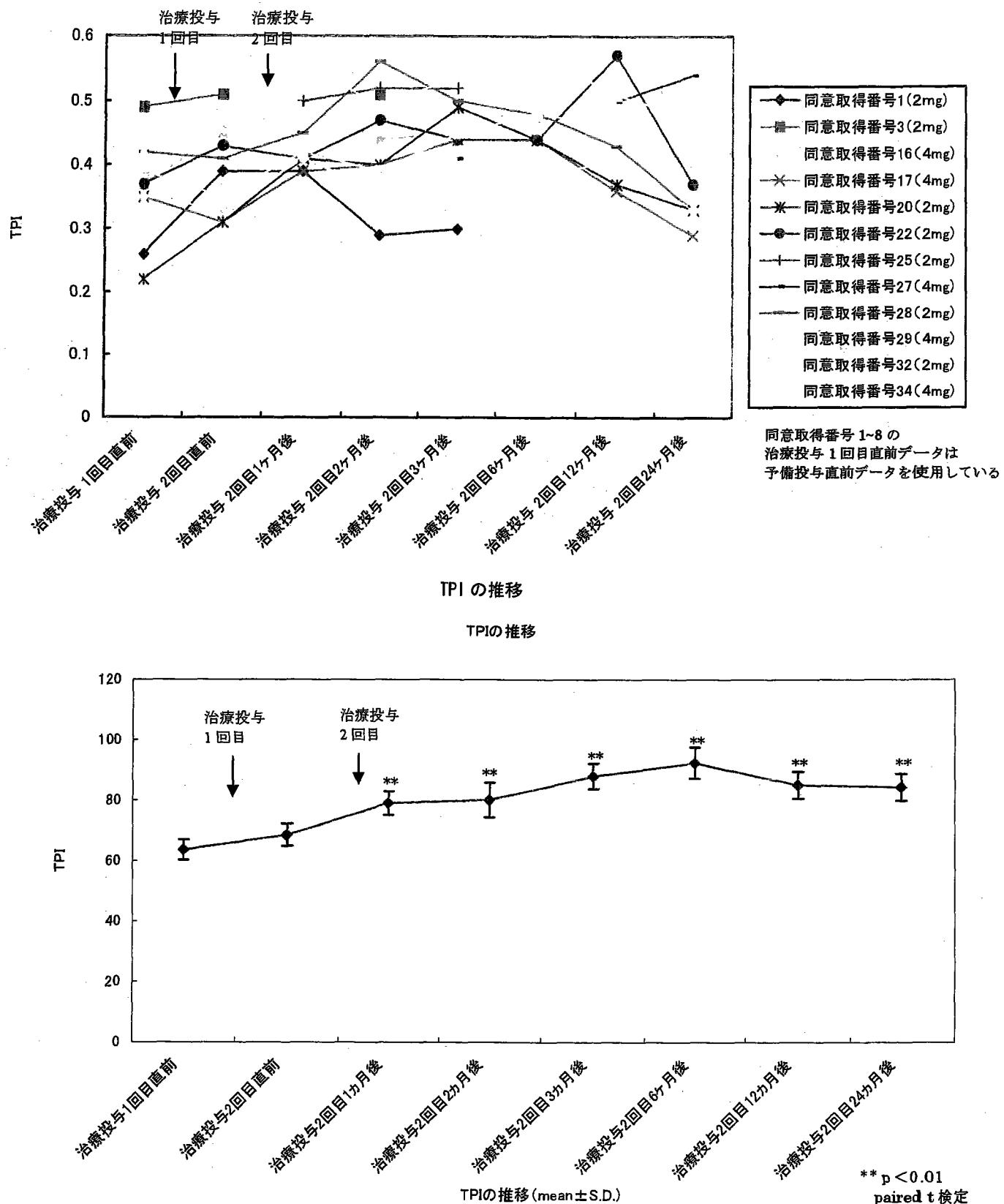
2) Ankle pressure (平均値)



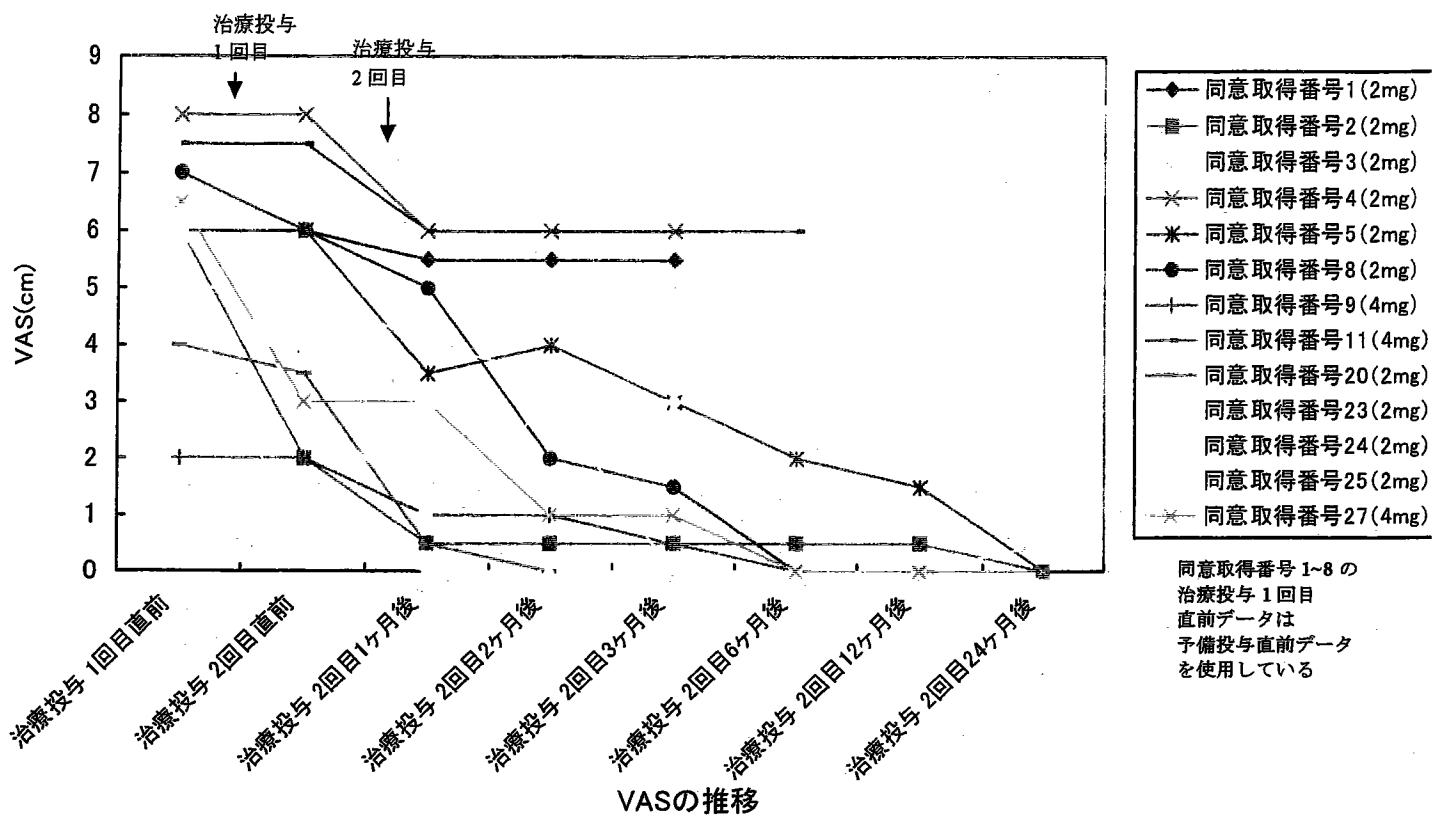
Ankle Pressure の推移



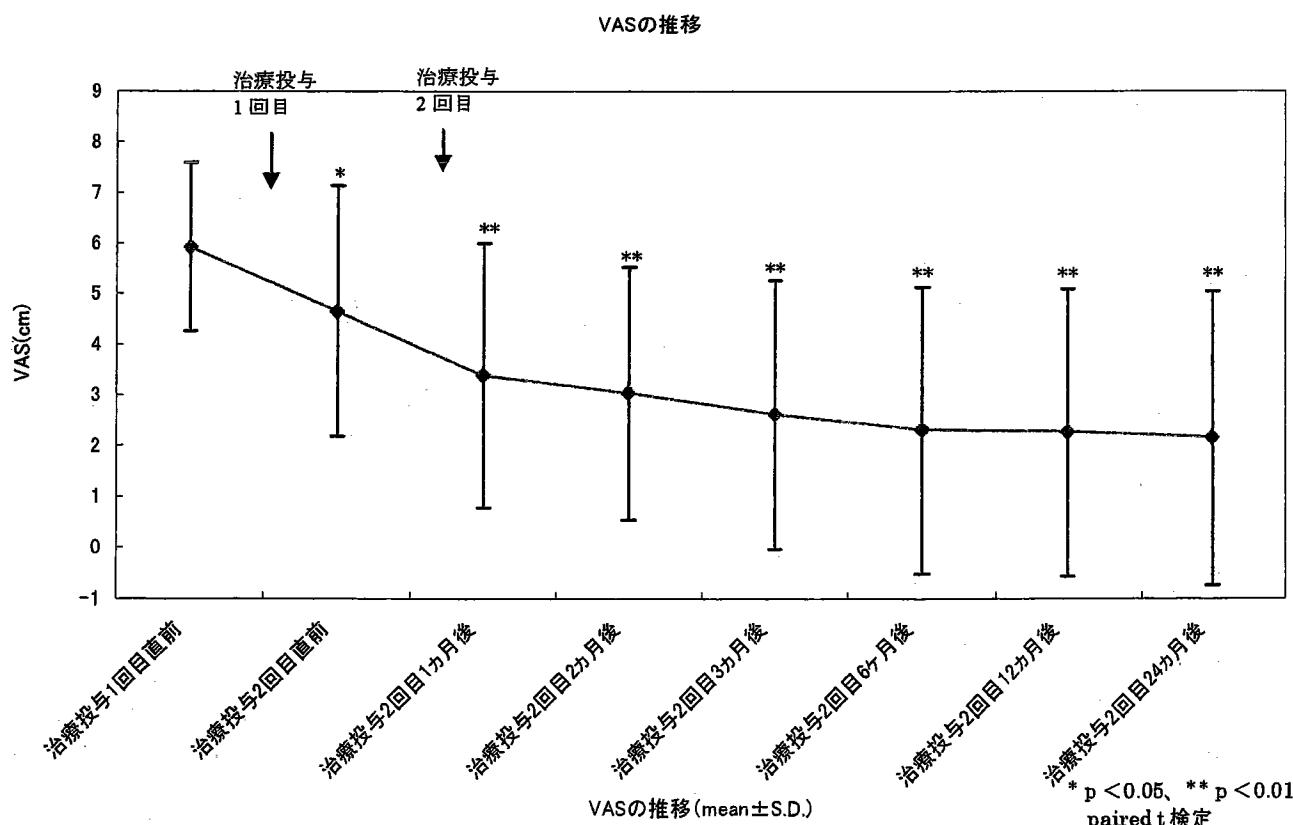
3) TPI (足趾血圧・上腕動脈圧比)



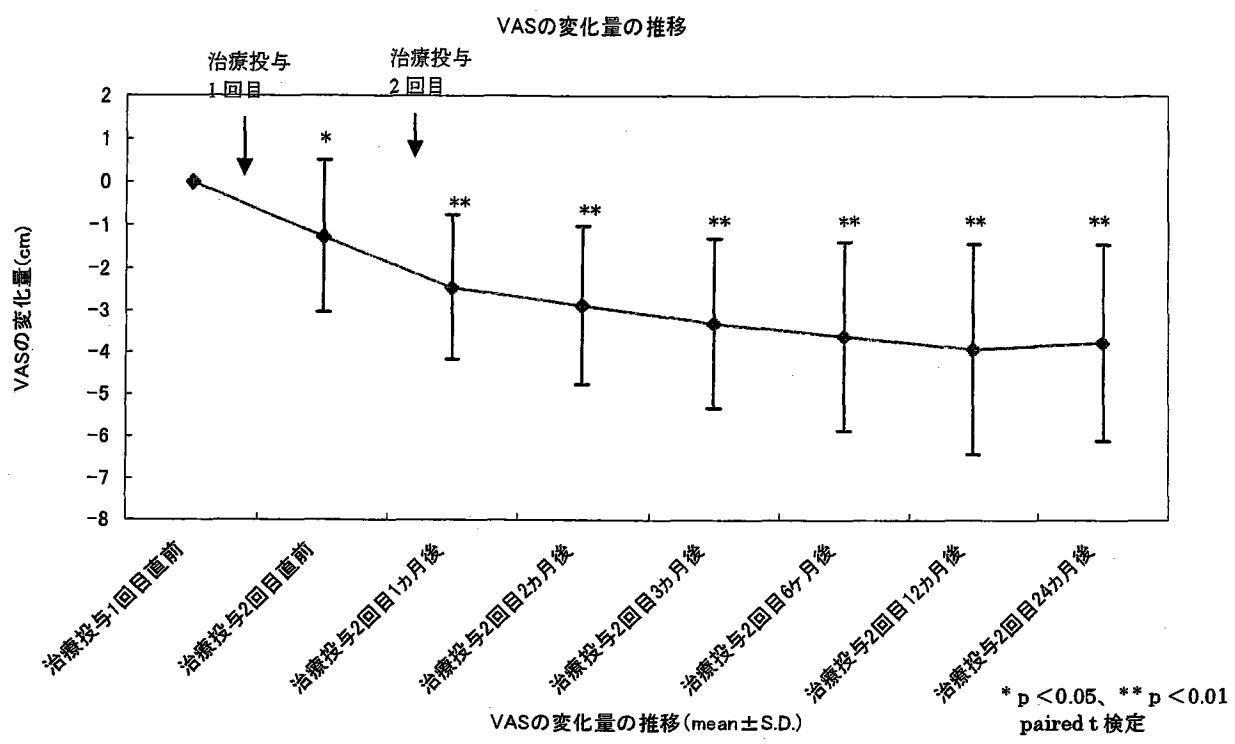
5) 疼痛評価 [VAS (Visual Analog Scale) の推移]



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



* p < 0.05, ** p < 0.01
paired t 検定



VASの改善率

	2回目投与 2ヶ月後	2回目投与 3ヶ月後	2回目投与 6ヶ月後 #1#2	2回目投与 12ヶ月後	2回目投与 24ヶ月後
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
#2: 1例、治療投与2回目6ヶ月後検査未実施の為、治療投与2回目5ヶ月後のデータを使用

6) -2 虛血性潰瘍 《最大長徑潰瘍》

