

虚血性潰瘍の改善率

	2 回目投与 2 ヶ月後 #1	2 回目投与 3 ヶ月後	2 回目投与 6 ヶ月後 #2	2 回目投与 12 ヶ月後	2 回目投与 24 ヶ月後 #3
全潰瘍 (脱落症例を除く)	72.00% (18/25 例)	76.00% (19/25 例)	85.71% (18/21 例)	94.44% (17/18 例)	94.44% (17/18 例)
全潰瘍 (LOCF)	72.00% (18/25 例)	76.00% (19/25 例)	76.00% (19/25 例)	76.00% (19/25 例)	76.00% (19/25 例)
最大長径潰瘍 (脱落症例を除く)	63.64% (7/11 例)	72.73% (8/11 例)	80.00% (8/10 例)	88.89% (8/9 例)	88.89% (8/9 例)
最大長径潰瘍 (LOCF)	63.64% (7/11 例)	72.73% (8/11 例)	72.73% (8/11 例)	72.73% (8/11 例)	72.73% (8/11 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 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
- #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

7) 最大歩行距離

単位：m

同意取得 番号	開始前※	2 回目投与 1 カ月後	2 回目投与 2 カ月後	2 回目投与 3 カ月後	2 回目投与 24 カ月後
15	85	141 (65.88%)	135 (56.98%)	138 (62.35%)	93※2 (9.41%)
16	14	75 (435.71%)	99 (607.14%)	103 (635.71%)	66 (371.43%)
17	90	141 (56.67%)	143 (58.89%)	163 (81.11%)	未実施
22	72	97 (34.72%)	135 (87.50%)	142 (97.22%)	190 (163.89%)
26	138	166 (20.29%)	193 (39.86%)	201 (45.65%)	113※2 (-18.12%)
28	143	163 (13.99%)	167※1 (16.78%)	162 (13.29%)	137 (-4.2%)
34	38	88 (131.58%)	110 (189.47%)	154※2 (305.26%)	141※2 (271.05%)

( )：増加率

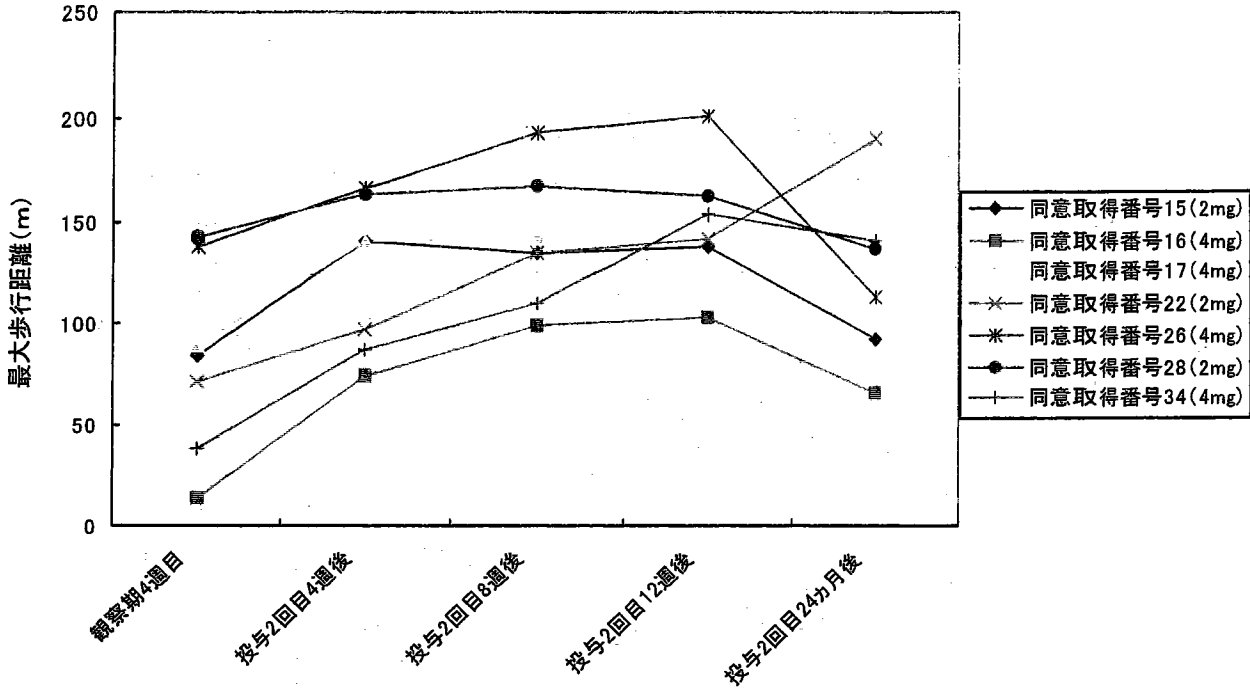
※ 観察期 4 週 of データを採用

※1 非対象肢の疼痛出現にて終了

※2 安全性を考慮し、途中で中止

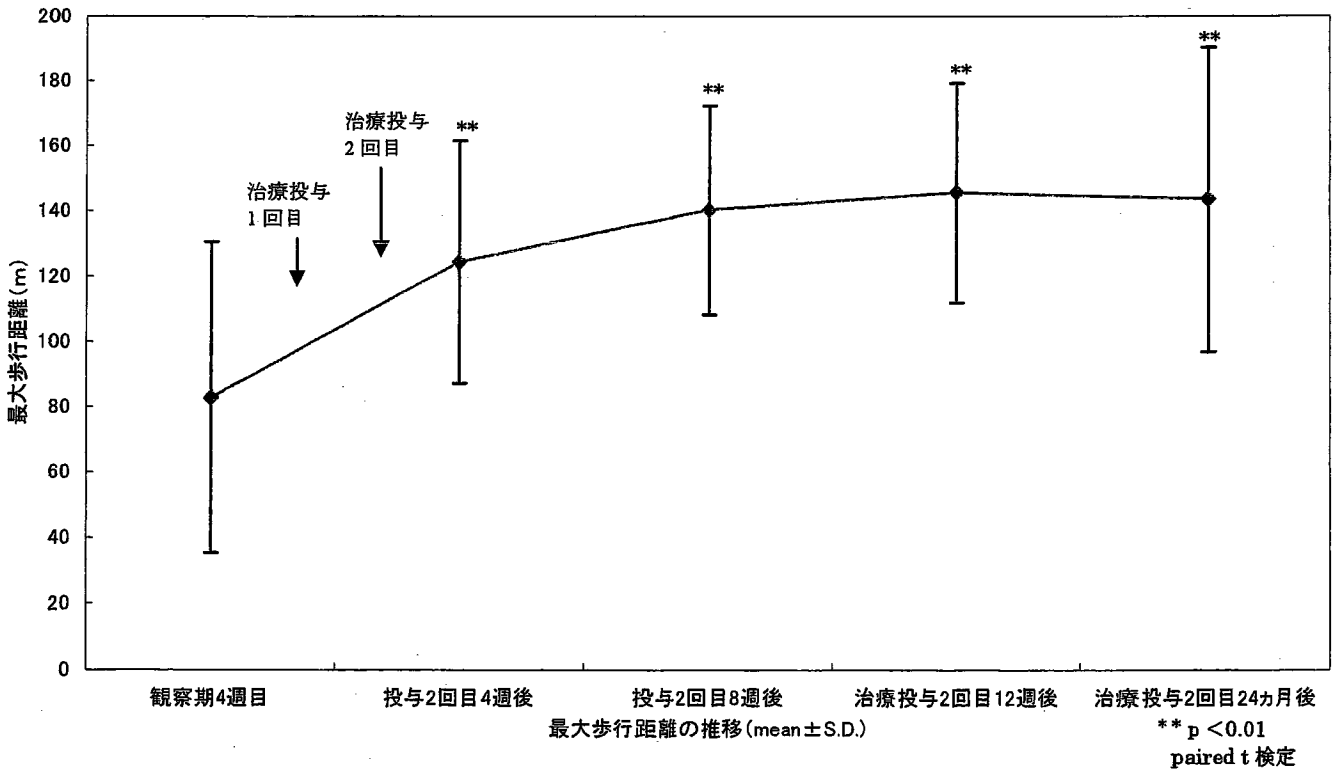
下肢症状以外のなんらかの理由で歩行を中止した場合、それは欠落データとしている。

### 最大歩行距離の推移

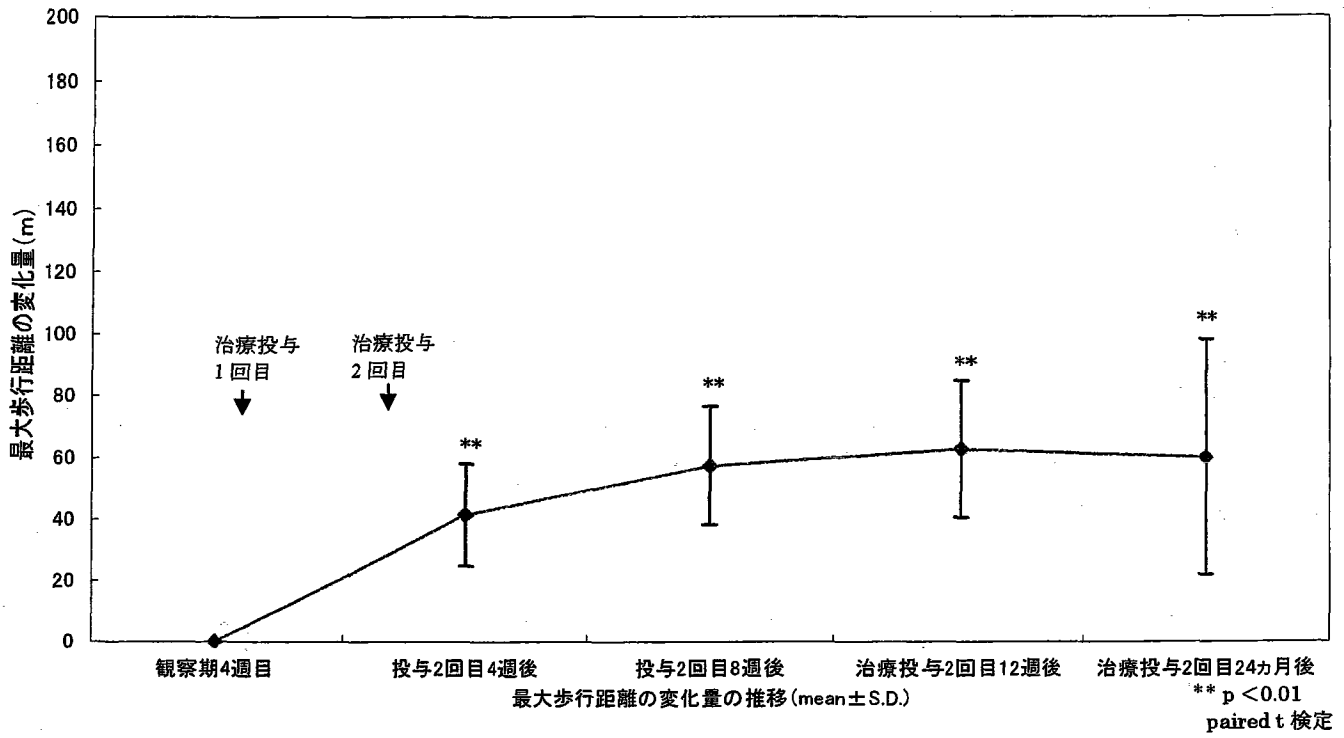


最大歩行距離の推移

### 最大歩行距離の推移



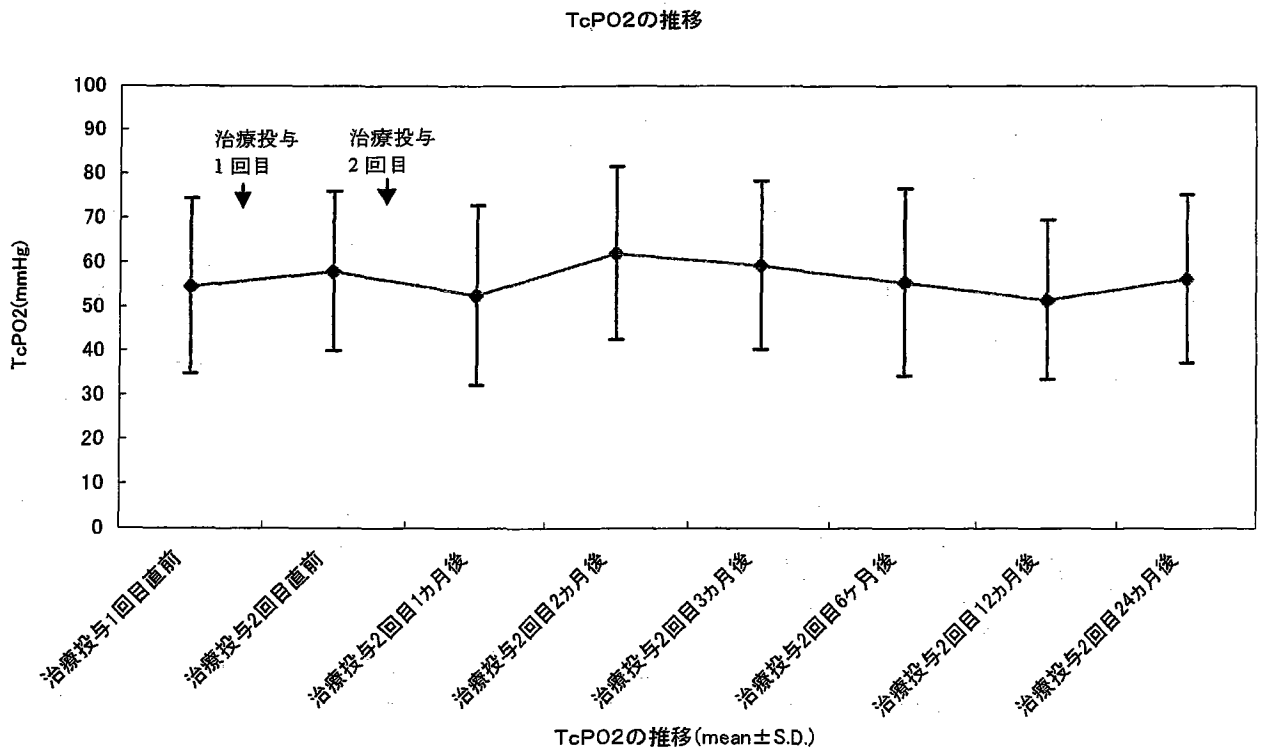
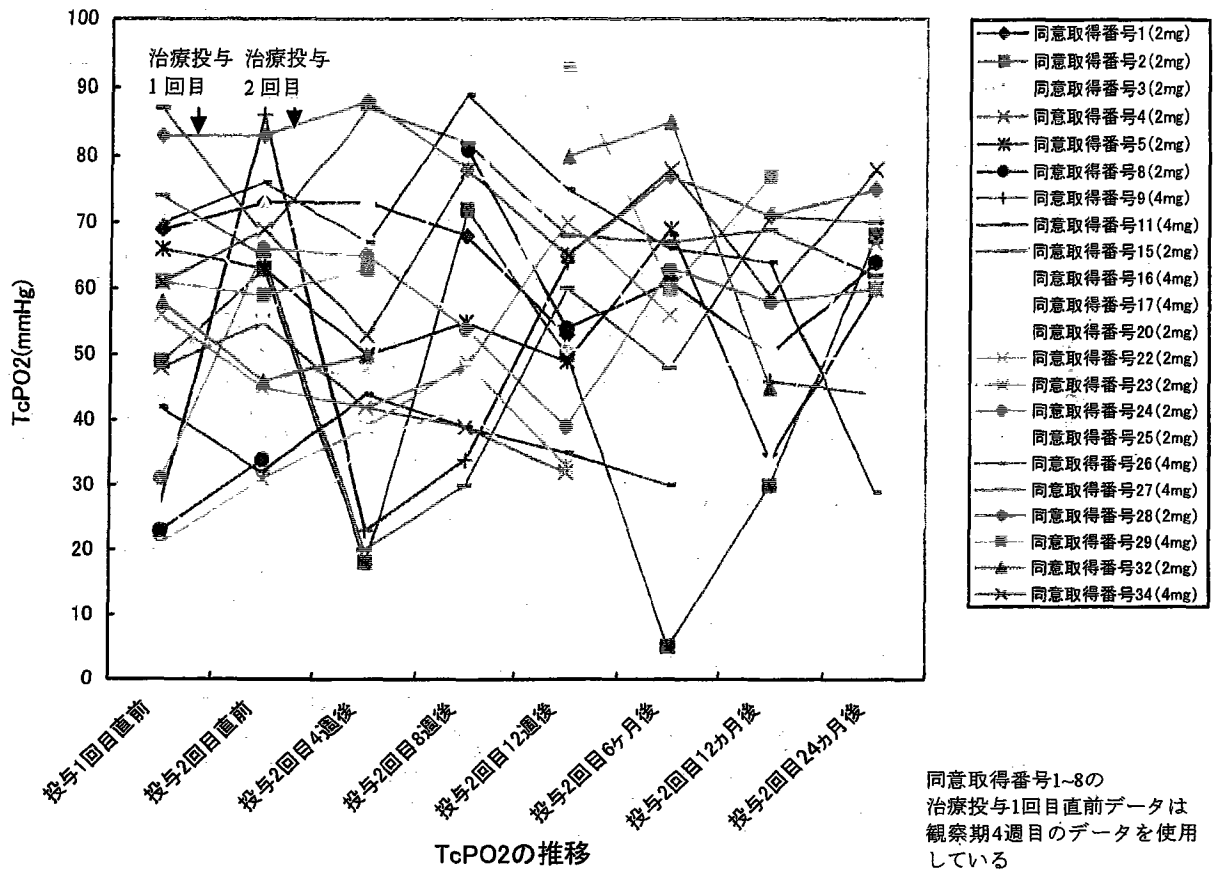
最大歩行距離の変化量の推移



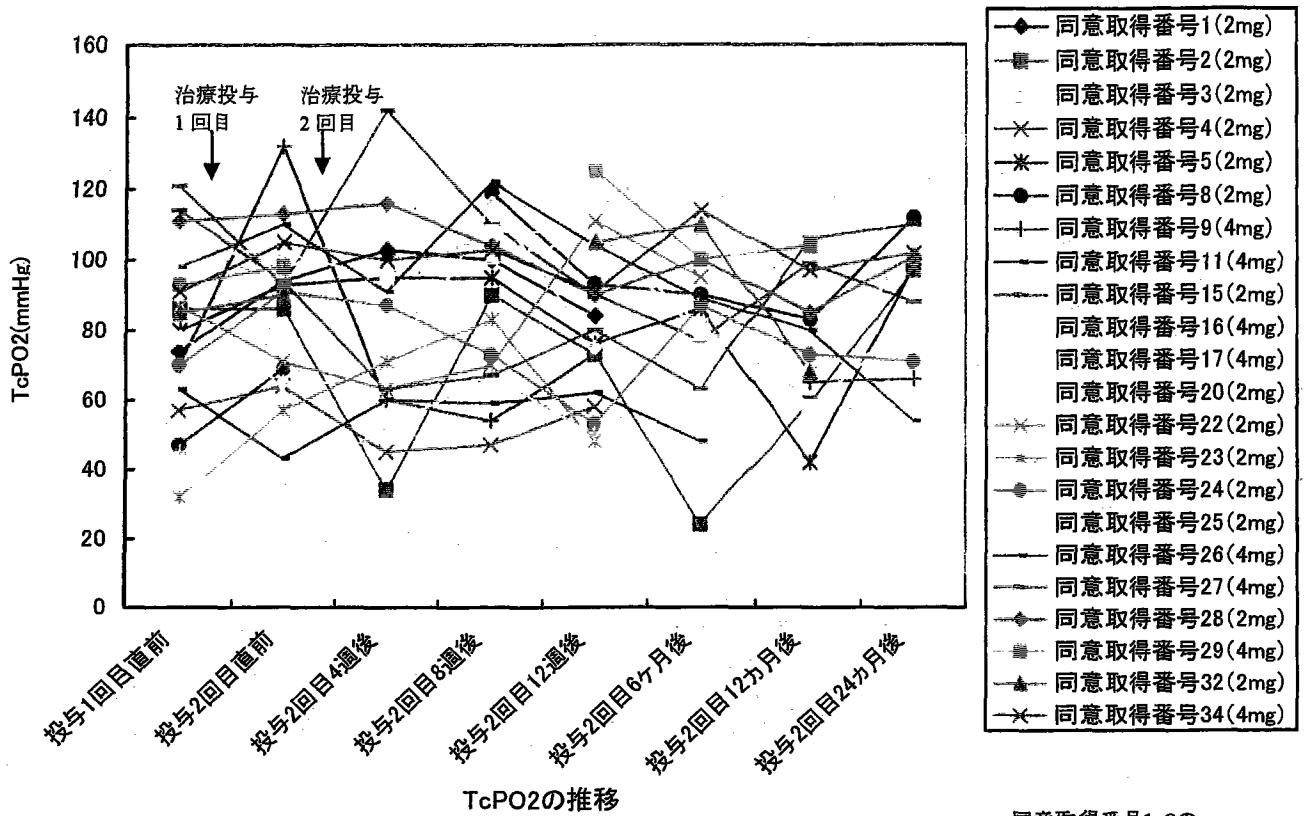
最大歩行距離の改善率

	2回目投与 1ヵ月後	2回目投与 2ヵ月後	2回目投与 3ヵ月後	2回目投与 24ヵ月後
25%以上の 改善 (脱落症例を除く)	71.43% (5/7 例)	85.71% (6/7 例)	85.71% (6/7 例)	50.00% (3/6 例)
25%以上の 改善 (LOCF)	71.43% (5/7 例)	85.71% (6/7 例)	85.71% (6/7 例)	57.14% (4/7 例)
50%以上の 改善 (脱落症例を除く)	57.14% (4/7 例)	71.43% (5/7 例)	71.43% (5/7 例)	50.00% (3/6 例)
50%以上の 改善 (LOCF)	57.14% (4/7 例)	71.43% (5/7 例)	71.43% (5/7 例)	57.14% (4/7 例)

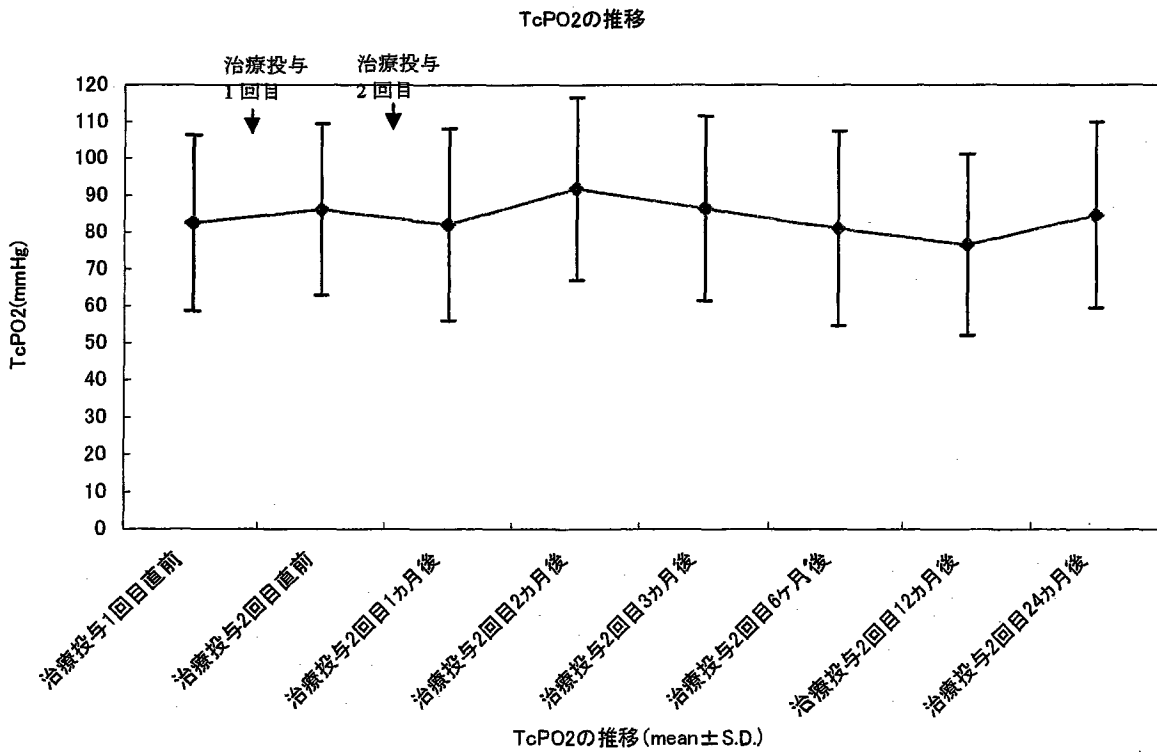
8) -1 TcPO2 (経皮酸素分圧) 《O2 負荷前》



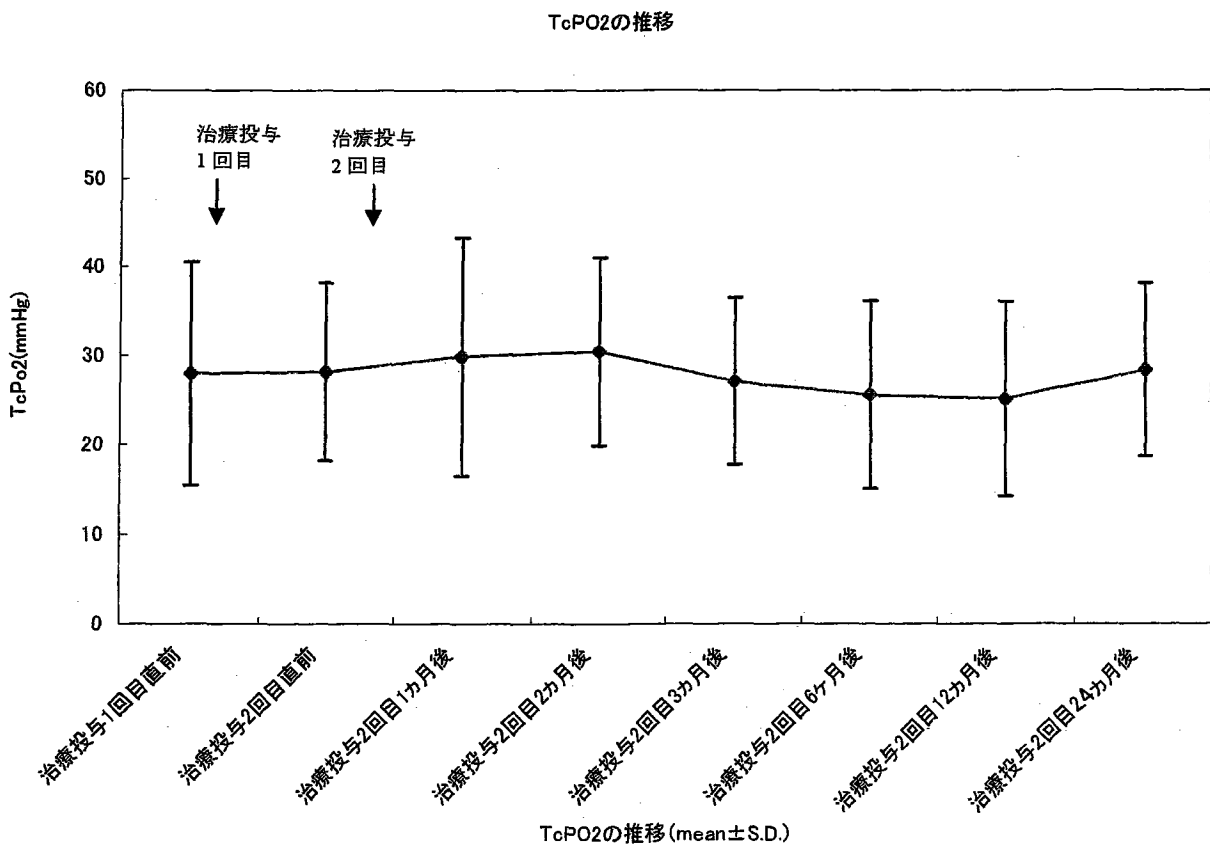
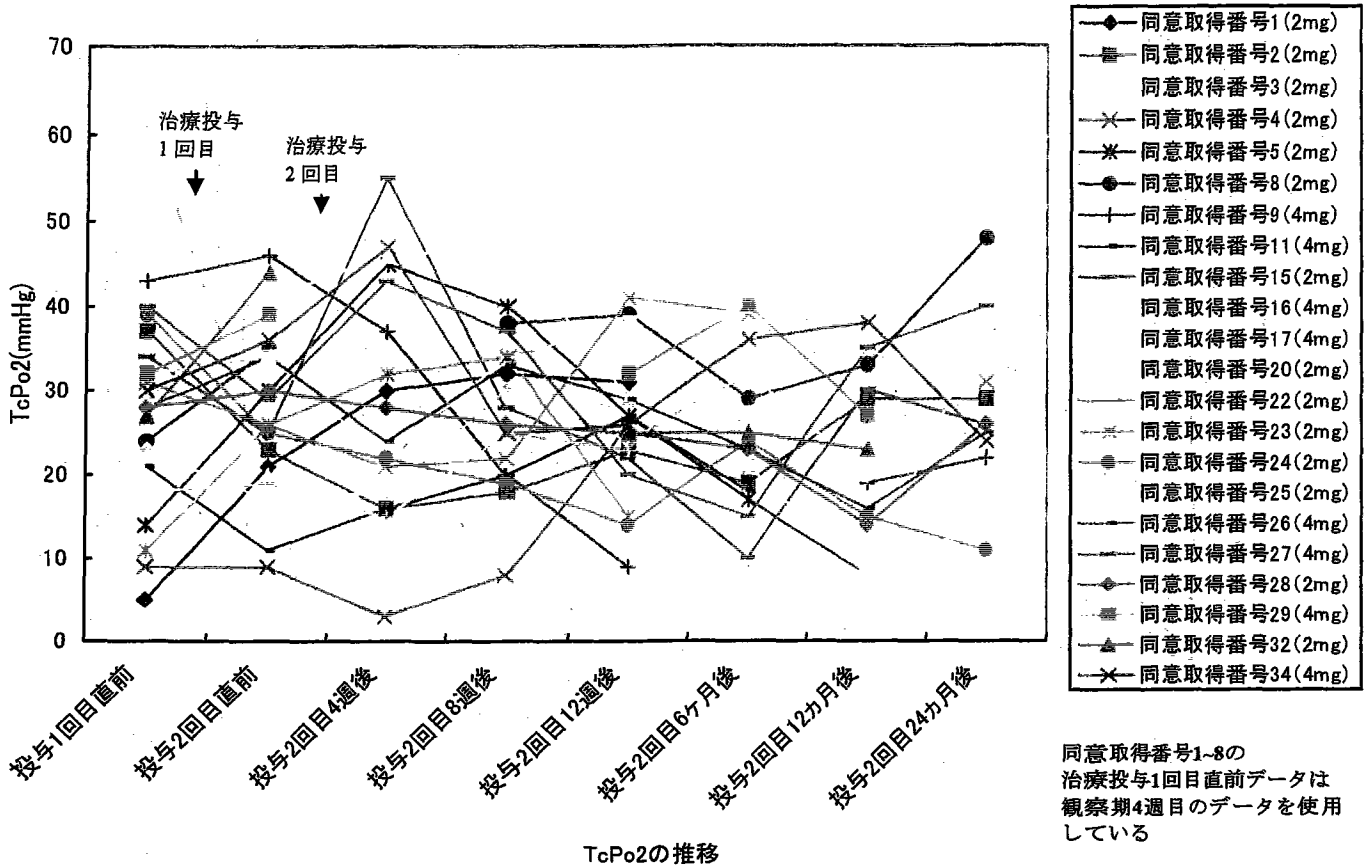
8) -2 TcPO2 (経皮酸素分圧) 《O2 負荷後》



同意取得番号1-8の  
治療投与1回目直前データは  
観察期4週目のデータを使用  
している

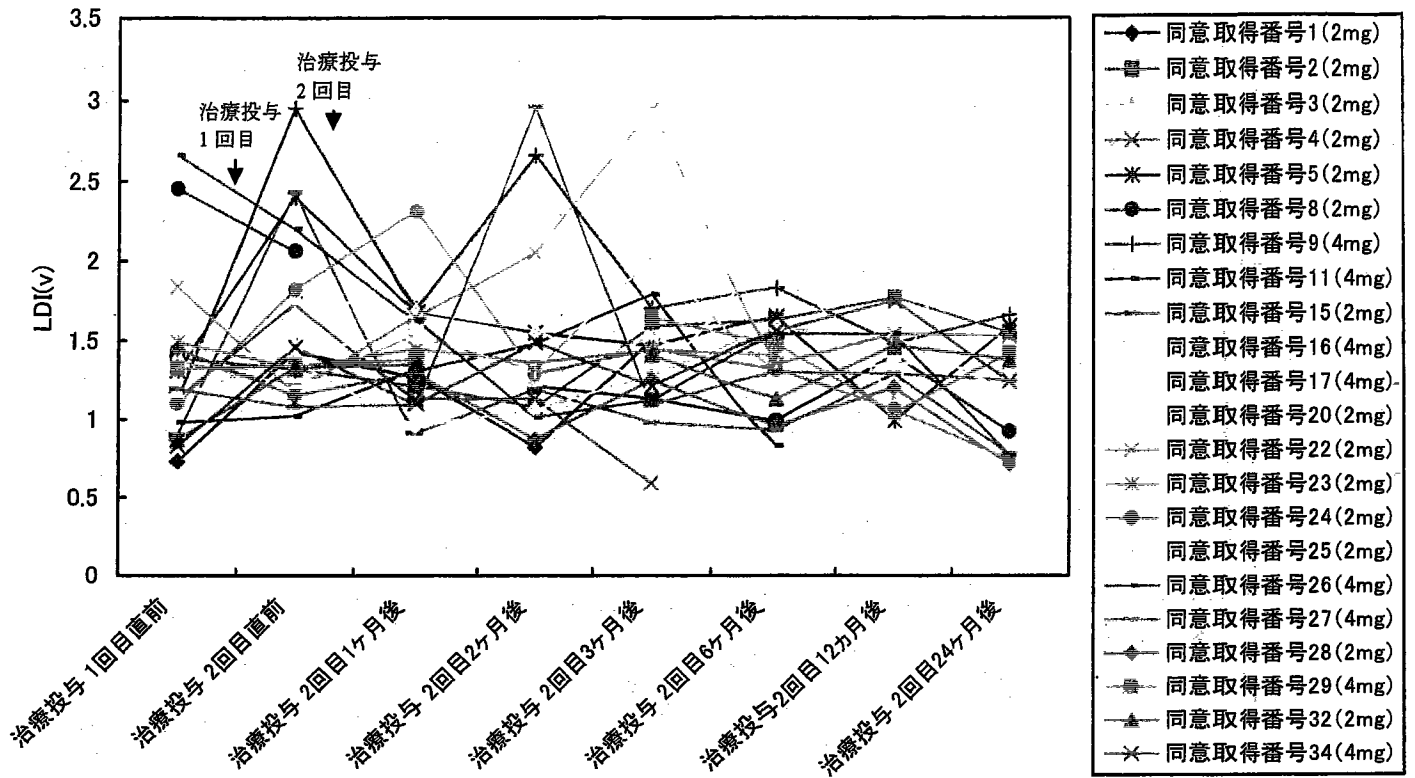


8) -3 TcPO2 (経皮酸素分圧) 《O2 負荷後-O2 負荷前》





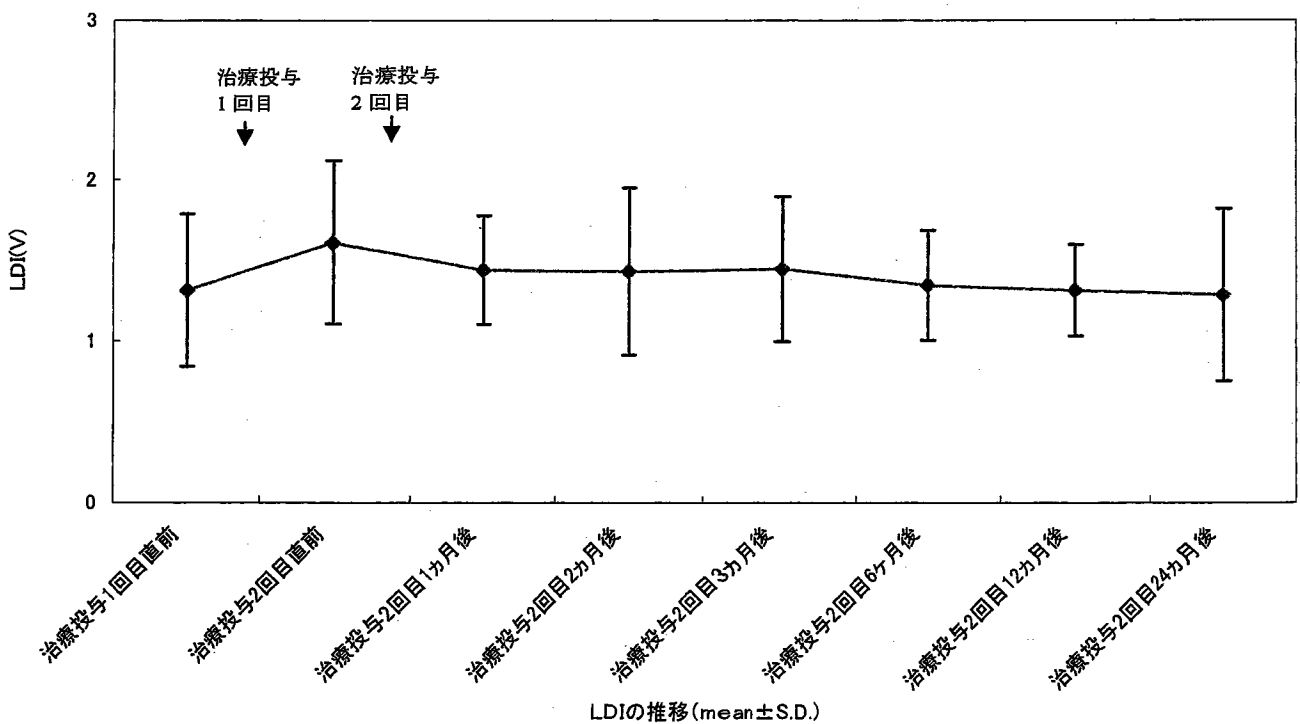
9) -1 LDI (レーザードップラ) 《平均値》



LDIの推移

同意取得番号1~8の  
 治療と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

LDIの推移



尺度	投与前	治療投与2回目 2ヵ月後	治療投与2回目 3ヵ月後	治療投与2回目 6ヵ月後	治療投与2回目 12ヵ月後	治療投与2回目 24ヵ月後	日本人の標準値
身体的機能	35.90±21.90	37.00±24.90	36.5±23.7	46.0±24.2	53.5±20.1(*)	55.00±27.7	87.9±15.5
日常役割機能 (身体)	29.50±31.70	22.70±28.10	25.0±32.4(*)	31.3±34.3	44.1±33.7	40.0±38.7	85.3±29.0
体の痛み	43.50±26.70	50.50±27.40	53.7±24.1(**)	53.7±26.2(**)	63.9±34.0(*)	54.0±20.3(*)	76.2±22.7
全体的健康感	35.00±18.50	37.30±18.10	36.0±17.9	40.7±15.5	40.9±17.1	40.0±11.1	65.0±19.6
活力	38.70±20.90	40.20±22.80	42.8±22.3	45.6±20.6	47.4±11.9	39.3±18.7	65.8±20.4
社会生活機能	44.90±31.70	50.00±31.30	47.5±31.0	58.1±24.8	65.4±26.3(*)	65.0±25.5	86.2±19.4
日常役割機能 (精神)	33.30±41.40	31.80±42.00	20.0±34.9(*)	25.0±34.0	47.1±40.92	40.00±47.5	83.8±31.5
心の健康	42.50±21.00	48.50±25.20	53.2±19.1(**)	57.0±22.3(**)	65.6±15.8(**)	54.1±16.2	72.7±19.2

\*\* p < 0.01 \* p < 0.05  
paired t 検定