付表 2.7.4- 11　発現時期別有害事象／第Ⅲ相臨床試験(DV7314-26)（続き）

投与群	CLOP(PⅢ)群 (N=396)					TIC(PⅢ)群 (N=396)				
発現までの期間（日数）	1～7	8～21	22～27	28～35	合計	1～7	8～21	22～27	28～35	合計
評価例数	396	384	380	376	396	396	389	381	378	396
発現例数(%)	324 (81.8)	182 (47.4)	40 (10.5)	75 (19.9)	352 (88.9)	331 (83.6)	198 (50.9)	32 (8.4)	106 (28.0)	365 (92.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)									
眼障害	2 (0.5)	3 (0.8)	2 (0.5)	0	7 (1.8)	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	3 (0.8)
結膜炎	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
糖尿病性網膜症	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
後嚢部混濁	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
網膜出血	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
グレア	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
後天性涙道狭窄	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
眼球回転運動	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
眼充血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)
網膜静脈閉塞	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 11　発現時期別有害事象／第Ⅲ相臨床試験(DV7314-26)（続き）

投与群	CLOP(PⅢ)群 (N=396)					TIC(PⅢ)群 (N=396)				
発現までの期間（日数）	1～7	8～21	22～27	28～35	合計	1～7	8～21	22～27	28～35	合計
評価例数	396	384	380	376	396	396	389	381	378	396
発現例数(%)	324 (81.8)	182 (47.4)	40 (10.5)	75 (19.9)	352 (88.9)	331 (83.6)	198 (50.9)	32 (8.4)	106 (28.0)	365 (92.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)									
霧視	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)
生殖系および乳房障害	1 (0.3)	2 (0.5)	0	0	3 (0.8)	0	0	0	0	0
月経過多	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
陰茎出血	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
前立腺炎	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.3)
肝機能異常	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.3)
免疫系障害	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	2 (0.5)
季節性アレルギー	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	0	0	0	0
食物アレルギー	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 11　発現時期別有害事象／第Ⅲ相臨床試験(DV7314-26)（続き）

投与群	CLOP(PⅢ)群 (N=396)					TIC(PⅢ)群 (N=396)				
発現までの期間（日数）	1～7	8～21	22～27	28～35	合計	1～7	8～21	22～27	28～35	合計
評価例数	396	384	380	376	396	396	389	381	378	396
発現例数(%)	324 (81.8)	182 (47.4)	40 (10.5)	75 (19.9)	352 (88.9)	331 (83.6)	198 (50.9)	32 (8.4)	106 (28.0)	365 (92.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)									
ヨウ素アレルギー	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.3)
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)	0	3 (0.8)
ろう	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)
回転性めまい	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	1 (0.3)
頭位性回転性めまい	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.3)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)
腫瘍出血	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324	138	121	64	146	127	16	369
	(81.8)	(35.9)	(31.6)	(18.0)	(67.9)	(63.8)	(27.1)	(93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
臨床検査	220	73	65	44	78	56	10	303
	(55.6)	(19.0)	(17.0)	(12.4)	(36.3)	(28.1)	(16.9)	(76.5)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	91	21	9	7	16	7	1	142
	(23.0)	(5.5)	(2.3)	(2.0)	(7.4)	(3.5)	(1.7)	(35.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	70	9	3	5	14	7	2	105
	(17.7)	(2.3)	(0.8)	(1.4)	(6.5)	(3.5)	(3.4)	(26.5)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	44	10	8	5	20	6	0	85
	(11.1)	(2.6)	(2.1)	(1.4)	(9.3)	(3.0)		(21.5)
尿中血陽性	31	2	7	3	15	6	0	54
	(7.8)	(0.5)	(1.8)	(0.8)	(7.0)	(3.0)		(13.6)
血中ビリルビン増加	32	2	6	0	8	7	1	51
	(8.1)	(0.5)	(1.6)		(3.7)	(3.5)	(1.7)	(12.9)
血中トリグリセリド増加	11	5	6	9	16	3	0	46
	(2.8)	(1.3)	(1.6)	(2.5)	(7.4)	(1.5)		(11.6)
血中アルカリホスファターゼ増加	17	6	12	4	3	3	2	44
	(4.3)	(1.6)	(3.1)	(1.1)	(1.4)	(1.5)	(3.4)	(11.1)
好酸球数増加	12	7	8	5	7	3	0	38
	(3.0)	(1.8)	(2.1)	(1.4)	(3.3)	(1.5)		(9.6)
ヘモグロビン減少	25	6	6	0	1	0	0	38
	(6.3)	(1.6)	(1.6)		(0.5)			(9.6)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)（続き）

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324	138	121	64	146	127	16	369
	(81.8)	(35.9)	(31.6)	(18.0)	(67.9)	(63.8)	(27.1)	(93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
血中乳酸脱水素酵素増加	21	3	5	0	4	3	0	35
	(5.3)	(0.8)	(1.3)		(1.9)	(1.5)		(8.8)
血小板数減少	16	4	7	3	2	1	0	32
	(4.0)	(1.0)	(1.8)	(0.8)	(0.9)	(0.5)		(8.1)
白血球数増加	21	2	2	0	0	4	2	28
	(5.3)	(0.5)	(0.5)			(2.0)	(3.4)	(7.1)
血圧上昇	14	3	1	0	5	5	0	26
	(3.5)	(0.8)	(0.3)		(2.3)	(2.5)		(6.6)
血中尿素増加	17	5	1	0	3	2	0	26
	(4.3)	(1.3)	(0.3)		(1.4)	(1.0)		(6.6)
ヘマトクリット減少	18	1	3	0	1	1	0	24
	(4.5)	(0.3)	(0.8)		(0.5)	(0.5)		(6.1)
赤血球数減少	18	1	3	0	1	1	0	24
	(4.5)	(0.3)	(0.8)		(0.5)	(0.5)		(6.1)
血中クレアチニン増加	12	7	1	1	0	2	0	23
	(3.0)	(1.8)	(0.3)	(0.3)		(1.0)		(5.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7	1	5	5	3	1	1	21
	(1.8)	(0.3)	(1.3)	(1.4)	(1.4)	(0.5)	(1.7)	(5.3)
尿中ブドウ糖陽性	5	4	4	3	5	2	1	21
	(1.3)	(1.0)	(1.0)	(0.8)	(2.3)	(1.0)	(1.7)	(5.3)

安全性解析対象集団

使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)（続き）

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324	138	121	64	146	127	16	369
	(81.8)	(35.9)	(31.6)	(18.0)	(67.9)	(63.8)	(27.1)	(93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
尿中蛋白陽性	7	2	2	0	6	3	0	18
	(1.8)	(0.5)	(0.5)		(2.8)	(1.5)		(4.5)
Ｃ－反応性蛋白増加	11	3	0	0	0	2	0	15
	(2.8)	(0.8)				(1.0)		(3.8)
血中アルブミン減少	12	1	2	0	0	0	0	14
	(3.0)	(0.3)	(0.5)					(3.5)
血圧低下	9	2	1	0	0	2	0	14
	(2.3)	(0.5)	(0.3)			(1.0)		(3.5)
総蛋白減少	12	1	0	0	0	0	0	13
	(3.0)	(0.3)						(3.3)
リンパ球数減少	6	1	2	0	0	1	1	11
	(1.5)	(0.3)	(0.5)			(0.5)	(1.7)	(2.8)
血小板数増加	4	5	2	0	0	0	0	11
	(1.0)	(1.3)	(0.5)					(2.8)
好中球数増加	6	1	2	0	0	0	1	10
	(1.5)	(0.3)	(0.5)				(1.7)	(2.5)
白血球数減少	3	2	2	0	2	2	0	10
	(0.8)	(0.5)	(0.5)		(0.9)	(1.0)		(2.5)
血中コレステロール増加	1	1	0	0	4	2	0	8
	(0.3)	(0.3)			(1.9)	(1.0)		(2.0)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)（続き）

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324	138	121	64	146	127	16	369
	(81.8)	(35.9)	(31.6)	(18.0)	(67.9)	(63.8)	(27.1)	(93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
血中カリウム増加	3	2	2	0	1	0	0	8
	(0.8)	(0.5)	(0.5)		(0.5)			(2.0)
単球数増加	6	1	0	0	0	1	0	7
	(1.5)	(0.3)				(0.5)		(1.8)
好中球数減少	3	0	2	0	1	1	0	7
	(0.8)		(0.5)		(0.5)	(0.5)		(1.8)
血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加	1	1	2	0	0	1	1	6
	(0.3)	(0.3)	(0.5)			(0.5)	(1.7)	(1.5)
尿中白血球陽性	1	1	1	0	2	0	0	5
	(0.3)	(0.3)	(0.3)		(0.9)			(1.3)
血中ブドウ糖増加	1	0	0	1	1	2	0	4
	(0.3)			(0.3)	(0.5)	(1.0)		(1.0)
血中尿酸増加	3	0	0	0	1	0	0	4
	(0.8)				(0.5)			(1.0)
尿量減少	3	2	0	0	0	0	0	4
	(0.8)	(0.5)						(1.0)
潜血陽性	0	1	0	1	1	0	0	3
		(0.3)		(0.3)	(0.5)			(0.8)
潜血	0	2	0	0	0	0	0	2
		(0.5)						(0.5)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)（続き）

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324 (81.8)	138 (35.9)	121 (31.6)	64 (18.0)	146 (67.9)	127 (63.8)	16 (27.1)	369 (93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
好塩基球数減少	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	1 (0.3)
血中アミラーゼ増加	0	0	0	0	1 (0.5)	0	0	1 (0.3)
血中クロール減少	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	1 (0.3)
血中コレステロール減少	0	0	1 (0.3)	0	0	0	0	1 (0.3)
血中ブドウ糖減少	1 (0.3)	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)
血中カリウム減少	1 (0.3)	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)
血中トリグリセリド減少	1 (0.3)	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)
グリコヘモグロビン増加	0	0	0	0	1 (0.5)	0	0	1 (0.3)
リンパ球数増加	1 (0.3)	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)
酸素飽和度低下	1 (0.3)	0	0	0	0	0	0	1 (0.3)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)（続き）

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324	138	121	64	146	127	16	369
	(81.8)	(35.9)	(31.6)	(18.0)	(67.9)	(63.8)	(27.1)	(93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
前立腺特異性抗原増加	0	0	0	0	0	1	0	1
						(0.5)		(0.3)
尿中ケトン体陽性	1	0	1	0	0	0	0	1
	(0.3)		(0.3)					(0.3)
動脈雑音	1	0	0	0	0	0	0	1
	(0.3)							(0.3)
心臓障害	94	21	22	4	14	20	1	137
	(23.7)	(5.5)	(5.7)	(1.1)	(6.5)	(10.1)	(1.7)	(34.6)
狭心症	19	7	8	1	6	8	0	42
	(4.8)	(1.8)	(2.1)	(0.3)	(2.8)	(4.0)		(10.6)
心室性期外収縮	17	1	2	0	1	0	0	21
	(4.3)	(0.3)	(0.5)		(0.5)			(5.3)
急性心筋梗塞	14	1	1	1	2	0	1	19
	(3.5)	(0.3)	(0.3)	(0.3)	(0.9)		(1.7)	(4.8)
冠動脈解離	12	3	4	0	0	0	0	19
	(3.0)	(0.8)	(1.0)					(4.8)
心室性頻脈	14	1	4	0	0	0	0	18
	(3.5)	(0.3)	(1.0)					(4.5)
徐脈	4	2	3	0	0	3	0	12
	(1.0)	(0.5)	(0.8)			(1.5)		(3.0)

安全性解析対象集団

使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)（続き）

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324 (81.8)	138 (35.9)	121 (31.6)	64 (18.0)	146 (67.9)	127 (63.8)	16 (27.1)	369 (93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
心房細動	8 (2.0)	4 (1.0)	1 (0.3)	0	0	0	0	10 (2.5)
心筋再潅流障害	8 (2.0)	2 (0.5)	0	0	0	0	0	9 (2.3)
冠動脈塞栓症	6 (1.5)	0	2 (0.5)	0	0	0	0	8 (2.0)
冠動脈狭窄	0	1 (0.3)	0	0	1 (0.5)	4 (2.0)	0	6 (1.5)
不整脈	3 (0.8)	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	0	0	5 (1.3)
心不全	2 (0.5)	1 (0.3)	0	0	1 (0.5)	1 (0.5)	0	5 (1.3)
動悸	2 (0.5)	0	0	0	1 (0.5)	2 (1.0)	0	5 (1.3)
心室細動	2 (0.5)	0	2 (0.5)	0	0	0	0	4 (1.0)
不安定狭心症	0	0	0	0	3 (1.4)	0	0	3 (0.8)
完全房室ブロック	3 (0.8)	0	0	0	0	0	0	3 (0.8)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0

付表 2.7.4- 12　発現時期別有害事象／長期投与試験(DV7314-27)（続き）

投与群	CLOP(LTS)群 (N=396)							
発現までの期間（日数）	1～7	8～14	15～28	29～35	36～98	99～196	197～	合計
評価例数	396	384	383	356	215	199	59	396
発現例数(%)	324 (81.8)	138 (35.9)	121 (31.6)	64 (18.0)	146 (67.9)	127 (63.8)	16 (27.1)	369 (93.2)
器官別大分類/基本語	例数(%)							
期外収縮	3 (0.8)	0	0	0	0	0	0	3 (0.8)
心筋梗塞	2 (0.5)	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	0	3 (0.8)
冠動脈攣縮	1 (0.3)	0	0	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.5)
房室ブロック	1 (0.3)	0	1 (0.3)	0	0	0	0	2 (0.5)
急性心不全	2 (0.5)	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)
うっ血性心不全	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0	0	1 (0.5)	0	2 (0.5)
心原性ショック	2 (0.5)	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)
冠動脈閉塞	2 (0.5)	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)
心筋虚血	0	0	0	0	1 (0.5)	1 (0.5)	0	2 (0.5)
上室性期外収縮	2 (0.5)	0	0	0	0	0	0	2 (0.5)

安全性解析対象集団
使用コード：MedDRA/J ver. 9.0