表 2.7.4.7-5　重篤な有害事象の一覧表（ONO-4538-05 試験）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	治験薬投与開始日 治験薬最終投与日	有害事象名（CRF記載名） [MedDRA基本語]	グレードの該当日*1 [投与開始●日目]	重篤度*2	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	経過観察日	持続期間
0504[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/06/27 20[redacted]/09/04	癌性胸膜炎 [悪性胸水]	G1. G2. G3. 20[redacted]/09/11 [77] G4. G5.	重篤③	継続	有	否定できる	未回復	20[redacted]/09/27	17日間
0506[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/07/02 継続中	下痢 [下痢]	G1. G2. 20[redacted]/07/03 [367]* G3. G4. G5.	重篤③	休薬	有	否定できる	回復	20[redacted]/07/09*	7日間
0507[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/09/13 20[redacted]/09/27	呼吸不全 [呼吸不全]	G1. G2. G3. G4. 20[redacted]/10/28 [46] G5. 20[redacted]/11/04 [53]	重篤①	終了後発現	有	否定できない	死亡	20[redacted]/11/04	8日間
			発作性心房細動 [心房細動]	G1. G2. 20[redacted]/10/03 [21] G3. G4. G5.	重篤③	終了後発現	有	否定できない	回復	20[redacted]/10/16	14日間

*1:G1/2/3/4/5は，グレード1/2/3/4/5を示す.
*2:①死に至るもの　②生命を脅かすもの　③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　⑤先天異常を来すもの　⑥新たながんの発現　⑦その他，医学的に重要な状態と判断される事象
事象名：MedDRA/J ver17.1

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-5　重篤な有害事象の一覧表（ONO-4538-05 試験）（続き）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	治験薬投与開始日 治験薬最終投与日	有害事象名（CRF記載名） [MedDRA基本語]	グレードの該当日*1 [投与開始●日目]	重篤度*2	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	経過観察日	持続期間
			肺臓炎 [肺臓炎]	G1. 20■/10/04 [22] G2. 20■/10/22 [40] G3. 20■/10/25 [43] G4. 20■/10/28 [46] G5.	重篤②③	終了後発現	有	否定できない	未回復	20■/11/04	32日間
0516■	男 7■	20■/10/16 20■/02/05 *	間質性肺炎 [間質性肺疾患]	G1. 20■/03/05 [141]* G2. 20■/04/02 [169]* G3. 20■/05/22 [219]* G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できない	軽快	20■/06/21 *	109日間

*1:G1/2/3/4/5は，グレード1/2/3/4/5を示す．
*2:①死に至るもの　②生命を脅かすもの　③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　⑤先天異常を来すもの　⑥新たながんの発現　⑦その他，医学的に重要な状態と判断される事象
事象名：MedDRA/J ver17.1

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象一覧表（CA209063 試験）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 1-63[redacted]	男 6[redacted]	喉頭部出血 ［喉頭出血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/12/22 20[redacted]/12/24	25 日目	10 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		呼吸困難 ［呼吸困難］	終了，サイクル 5 追跡 30 日間	20[redacted]/1/27 20[redacted]/2/07	61 日目	4 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/2/14 継続中	79 日目	22 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209063 2-63[redacted]	男 7[redacted]	憩室炎 ［憩室炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 8	20[redacted]/11/03 20[redacted]/11/12	144 日目	10 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		呼吸困難 ［呼吸困難］	投与延期，サイクル 8	20[redacted]/11/11 20[redacted]/11/12	152 日目	18 日	Grade 3	処置なし 投与延期	否定できる
		血栓塞栓事象 ［塞栓症］	投与延期，サイクル 8	20[redacted]/12/04 20[redacted]/12/06	175 日目	41 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209063 7-63[redacted]	男 5[redacted]	肺感染症（肺炎） ［肺炎］	投与延期，サイクル 10	20[redacted]/8/28 20[redacted]/8/29	153 日目	28 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		肺臓炎 ［肺臓炎］	終了，サイクル 14 追跡 30 日間	20[redacted]/11/11 20[redacted]/11/18	228 日目	5 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
CA209063 7-63[redacted]	男 6[redacted]	COPD の悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	終了，サイクル 14 追跡 30 日間	20[redacted]/12/09 20[redacted]/12/12	221 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		高カルシウム血症 ［高カルシウム血症］	終了，サイクル 14 追跡 30 日間	20[redacted]/12/22 20[redacted]/12/24	234 日目	27 日	Grade 1	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 7-63[redacted]	男 5[redacted]	気管支肺出血 ［肺出血］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/9/07 20[redacted]/9/12	44 日目	17 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 9-63[redacted]	女 6[redacted]	呼吸困難 ［呼吸困難］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/7/12 20[redacted]/7/15	99 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 9-63[redacted]	男 5[redacted]	アナフィラキシー ［アナフィラキシー反応］	1.4 mg/kg 投与	20[redacted]/5/03 20[redacted]/5/03	1 日目	28 分	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
CA209063 9-63[redacted]	女 6[redacted]	動脈瘤破裂 ［大動脈瘤破裂］	終了，サイクル 6 追跡 30 日間	20[redacted]/8/20 継続中	82 日目	11 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できる
CA209063 9-63[redacted]	女 7[redacted]	下痢 ［下痢］	終了，サイクル 12 追跡 30 日間	20[redacted]/12/20 20[redacted]/1/02 *	204 日目	15 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
CA209063 9-63[redacted]	男 5[redacted]	頭痛 ［頭痛］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/7/15 20[redacted]/7/17	18 日目	4 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる

事象名：MedDRA/J ver16.1

出典［総括報告書 5.3.5.2-3.1（CA209063 試験）Table S.6.70 より作成］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象一覧表（CA209063 試験）（続き 1）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 9-63[redacted]	男 7[redacted]	コントロールできない痛み［疼痛］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/8/22 継続中	22 日目	6 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		病態/活動状態低下［活動状態低下］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/9/02 継続中	33 日目	17 日	Grade 5	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 9-63[redacted]	男 7[redacted]	疼痛［疼痛］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/8/28 20[redacted]/8/31	27 日目	12 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209063 10-63[redacted]	男 7[redacted]	高カルシウム血症［高カルシウム血症］	終了，追跡 30 日間追跡 1	20[redacted]/7/10 20[redacted]/7/12	42 日目	28 日	Grade 1	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 10-63[redacted]	男 7[redacted]	副腎不全［副腎機能不全］	投与延期，サイクル 16	20[redacted]/1/27 20[redacted]/2/03	232 日目	20 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できない
CA209063 10-63[redacted]	男 5[redacted]	認知障害［認知障害］	終了，サイクル 4 追跡 30 日間	20[redacted]/8/31 20[redacted]/10/01	55 日目	12 日	Grade 2	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 12-63[redacted]	男 6[redacted]	上大静脈症候群［上大静脈症候群］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/6/12 継続中	13 日目	12 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 12-63[redacted]	女 5[redacted]	上大静脈症候群［上大静脈症候群］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/8/14 20[redacted]/9/11	50 日目	7 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 12-63[redacted]	男 7[redacted]	肺臓炎［肺臓炎］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/8/09 20[redacted]/8/13	43 日目	15 日	Grade 2	処置あり 投与延期	否定できない
CA209063 12-63[redacted]	女 6[redacted]	息切れ［呼吸困難］	投与延期，サイクル 12	20[redacted]/2/25 継続中	203 日目	27 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209063 12-63[redacted]	男 7[redacted]	肺炎による敗血症［肺敗血症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/7/27 20[redacted]/7/31	25 日目	10 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺臓炎［肺臓炎］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/8/14 20[redacted]/8/17	43 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
CA209063 12-63[redacted]	男 5[redacted]	腫瘍痛［腫瘍疼痛］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/9/04 20[redacted]/9/09	28 日目	13 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 13-63[redacted]	男 7[redacted]	胸水［胸水］	投与延期，サイクル 6	20[redacted]/4/26 20[redacted]/4/28	89 日目	18 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 13-63[redacted]	女 6[redacted]	吐血［吐血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/4/10 20[redacted]/4/11	28 日目	13 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209063 13-63[redacted]	男 6[redacted]	肺塞栓［肺塞栓症］	終了，サイクル 9 追跡 30 日間	20[redacted]/8/10 20[redacted]/8/15	132 日目	10 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 13-63[redacted]	女 7[redacted]	COPD 悪化［慢性閉塞性肺疾患］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/5/23 20[redacted]/5/25	1 日目	0 秒	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		COPD 悪化［慢性閉塞性肺疾患］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/6/04 20[redacted]/6/11	13 日目	12 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象一覧表（CA209063 試験）（続き 2）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 13-63[redacted]	男 7[redacted]	薬物中毒（モルヒネ）［各種物質毒性］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/8/09 継続中	31 日目	2 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209063 14-63[redacted]	女 6[redacted]	帯状疱疹［帯状疱疹］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/3/28 20[redacted]/6/03	11 日目	10 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できない
CA209063 14-63[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/4/15 継続中	22 日目	21 日	Grade 5	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 14-63[redacted]	男 4[redacted]	低酸素性肺炎［肺炎］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/6/01 継続中	65 日目	22 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209063 15-63[redacted]	男 4[redacted]	気管支痙攣［気管支痙攣］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/1/09 20[redacted]/1/10	183 日目	13 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	男 5[redacted]	T12 の病理的脊椎損傷［病的骨折］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/3/13 20[redacted]/3/19	10 日目	9 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		嚥下障害［嚥下障害］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/4/09 20[redacted]/4/12	37 日目	19 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	男 5[redacted]	気管支肺出血［肺出血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 12	20[redacted]/8/26 20[redacted]/8/28	159 日目	3 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	男 8[redacted]	皮膚がん［皮膚癌］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/5/22 20[redacted]/5/22	24 日目	7 日	Grade 2	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	男 8[redacted]	創傷感染［創傷感染］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/5/28 20[redacted]/5/29	13 日目	12 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		左下肢蜂窩織炎［蜂巣炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/5/31 20[redacted]/6/19	16 日目	15 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		創傷感染［創傷感染］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/5/31 20[redacted]/6/19	16 日目	15 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		消化管出血［胃腸出血］	投与延期，サイクル 1	20[redacted]/6/09 20[redacted]/6/19	25 日目	24 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		結腸潰瘍［大腸潰瘍］	投与延期，サイクル 1	20[redacted]/6/09 20[redacted]/6/12	25 日目	24 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		低血圧［低血圧］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/6/28 20[redacted]/6/30	44 日目	2 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		精神状態の変化／精神錯乱［錯乱状態］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 6	20[redacted]/8/30 20[redacted]/8/31	107 日目	8 日	Grade 3	処置なし 用量変更なし	否定できる
		気管支感染症［気管支炎］	投与延期，サイクル 15	20[redacted]/2/13 * 継続中	274 日目	22 日	Grade 2	処置なし 用量変更なし	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象一覧表（CA209063 試験）（続き 3）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 17-63[redacted]	女 6[redacted]	右胸壁痛 ［筋骨格系胸痛］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/6/20 20[redacted]/6/27	28 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		胸壁痛 ［筋骨格系胸痛］	2.8 mg/kg 投与，サイクル 3	20[redacted]/7/08 20[redacted]/7/12	46 日目	10 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		胸壁痛 ［筋骨格系胸痛］	3.2 mg/kg 投与，サイクル 4	20[redacted]/8/01 20[redacted]/8/02	70 日目	17 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		胸壁痛 ［筋骨格系胸痛］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/9/03 20[redacted]/9/30	103 日目	15 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	女 6[redacted]	肺感染症 ［肺感染］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 6	20[redacted]/8/22 20[redacted]/8/23	78 日目	6 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		痙攣発作 ［痙攣］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/9/22 20[redacted]/10/01	109 日目	24 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	女 6[redacted]	心房細動 ［心房細動］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/8/14 20[redacted]/8/22	6 日目	5 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
		閉塞後性肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/8/14 20[redacted]/8/22	6 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		下肢深部静脈血栓 ［深部静脈血栓症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/8/14 20[redacted]/8/22	6 日目	5 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	女 3[redacted]	腹痛 ［腹痛］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/8/23 20[redacted]/8/25	32 日目	17 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 17-63[redacted]	女 4[redacted]	低ナトリウム血症 ［低ナトリウム血症］	3.1 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/7/24 20[redacted]/7/26	8 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		胸壁痛の悪化 ［筋骨格系胸痛］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/8/09 継続中	24 日目	10 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		錯乱 ［錯乱状態］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/8/16 20[redacted]/8/27	31 日目	17 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 18-63[redacted]	男 5[redacted]	運動時呼吸困難（急性低酸素症） ［低酸素症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/3/17 20[redacted]/3/22	7 日目	6 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 19-63[redacted]	男 6[redacted]	喀血 ［喀血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 19	20[redacted]/11/11 20[redacted]/11/18	263 日目	6 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 19-63[redacted]	女 7[redacted]	呼吸困難 ［呼吸困難］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/3/21 20[redacted]/3/22	3 日目	2 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		多呼吸 ［頻呼吸］	2.9 mg/kg 投与，サイクル 4	20[redacted]/5/08 20[redacted]/5/31	51 日目	8 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		突然の心肺停止 ［心肺停止］	終了，サイクル 6 追跡 30 日間	20[redacted]/7/05 継続中	109 日目	9 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象一覧表（CA209063 試験）（続き 4）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 19-63[redacted]	男 7[redacted]	呼吸困難 ［呼吸困難］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/4/10 20[redacted]/4/15	2 日目	24 時間	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 19-63[redacted]	男 6[redacted]	高カルシウム血症 ［高カルシウム血症］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/7/08 20[redacted]/7/11	75 日目	14 日	Grade 1	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209063 19-63[redacted]	男 5[redacted]	下肢の運動障害 ［運動機能障害］	3.1 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/5/27 20[redacted]/6/07	6 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		下肢の運動障害の悪化 ［運動機能障害］	終了，サイクル 4 追跡 30 日間	20[redacted]/7/14 継続中	54 日目	11 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 19-63[redacted]	女 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	3.1 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/7/01 20[redacted]/7/06	15 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/7/30 継続中	44 日目	15 日	Grade 5	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 19-63[redacted]	女 5[redacted]	呼吸困難の悪化 ［呼吸困難］	終了，サイクル 6 追跡 30 日間	20[redacted]/10/24 20[redacted]/10/25	93 日目	22 日	Grade 3	処置なし 投与中止	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/10/30 継続中	99 日目	28 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 20-63[redacted]	女 7[redacted]	敗血症性ショック ［敗血症性ショック］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/7/27 継続中	31 日目	2 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できる
CA209063 20-63[redacted]	男 6[redacted]	右肩の強い痛み ［筋骨格痛］	終了，サイクル 6 追跡 30 日間	20[redacted]/10/11 20[redacted]/10/18	85 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209063 21-63[redacted]	女 5[redacted]	高カルシウム血症 ［高カルシウム血症］	終了，追跡 30 日間，追跡 1	20[redacted]/8/20 20[redacted]/8/22	58 日目	29 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 22-63[redacted]	男 5[redacted]	閉塞後性肺炎 ［肺炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 3	20[redacted]/7/05 20[redacted]/7/15	32 日目	4 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 6 追跡 30 日間	20[redacted]/8/31 継続中	89 日目	12 日	Grade 5	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 22-63[redacted]	男 6[redacted]	血性咳嗽 ［喀血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 4	20[redacted]/8/09 20[redacted]/8/11	47 日目	24 時間	Grade 2	処置なし 用量変更なし	否定できる
		肺炎 ［肺炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 13	20[redacted]/12/21 20[redacted]/12/25	181 日目	11 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209063 27-63[redacted]	男 6[redacted]	喀血 ［喀血］	終了，サイクル 9 追跡 30 日間	20[redacted]/11/28 20[redacted]/12/11	134 日目	14 日	Grade 2	処置なし 投与延期	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象一覧表（CA209063 試験）（続き 5）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 28-63[redacted]	男 6[redacted]	嘔吐 ［嘔吐］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/4/05 20[redacted]/4/12	36 日目	7 日	Grade 2	処置あり 投与中止	否定できる
		食欲不振 ［食欲減退］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/4/09 20[redacted]/5/06	40 日目	11 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
		嘔吐 ［嘔吐］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/4/15 20[redacted]/4/19	46 日目	17 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 28-63[redacted]	女 7[redacted]	病態増悪 ［疾患進行］	終了， 追跡 30 日間	20[redacted]/1/27 20[redacted]/1/29	189 日目	7 日	Grade 1	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 30-63[redacted]	男 6[redacted]	急性呼吸不全 ［急性呼吸不全］	2.9 mg/kg 投与， サイクル 1	20[redacted]/6/21 20[redacted]/6/25	11 日目	10 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
		疼痛 ［疼痛］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/7/11 継続中	31 日目	14 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/7/11 継続中	31 日目	14 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できる
CA209063 30-63[redacted]	女 5[redacted]	高カルシウム血症 ［高カルシウム血症］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/7/17 20[redacted]/7/18	31 日目	14 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 30-63[redacted]	男 4[redacted]	腹部の痛み ［腹痛］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/8/14 20[redacted]/8/18	29 日目	14 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209063 32-63[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了， 30 日間追跡	20[redacted]/6/16 継続中	42 日目	13 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209063 32-63[redacted]	男 5[redacted]	肺臓炎 ［肺臓炎］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/6/17 20[redacted]/6/27	43 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
CA209063 32-63[redacted]	女 7[redacted]	肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/6/07 20[redacted]/6/13	4 日目	3 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		COPD 悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/6/30 20[redacted]/7/09	27 日目	26 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
		呼吸困難 ［呼吸困難］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/6/30 20[redacted]/7/09	27 日目	26 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209063 34-63[redacted]	男 6[redacted]	椎体骨折 ［脊椎骨折］	3.0 mg/kg 投与， サイクル 12	20[redacted]/11/13 継続中	167 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		アレルギー反応 ［過敏症］	2.2 mg/kg 投与	20[redacted]/12/11 20[redacted]/12/11	195 日目	0 秒	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できない
CA209063 35-63[redacted]	男 5[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	3.1 mg/kg 投与， サイクル 2	20[redacted]/7/23 継続中	14 日目	0 秒	Grade 5	処置あり 投与中止	否定できる
CA209063 35-63[redacted]	女 7[redacted]	末梢不全麻痺 ［末梢神経不全麻痺］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/7/30 継続中	15 日目	14 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できない

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象一覧表（CA209063 試験）（続き 6）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載） ［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 37-63[redacted]	男 6[redacted]	CRP 値高値 ［C－反応性蛋白増加］	終了，サイクル 4 追跡 30 日間	20[redacted]/9/11 20[redacted]/11/12	50 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる

事象名：MedDRA/J ver16.1
出典［総括報告書 5.3.5.2-3.1（CA209063 試験）Table S.6.70 より作成］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-6　重篤な有害事象の一覧表（CA209063 試験）（続き 7）

既報告から追加された重篤な有害事象一覧表

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209063 7-63[redacted]	男 5[redacted]	肺炎 ［肺炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 29	20[redacted]/4/29 20[redacted]/5/02	398 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺臓炎 ［肺臓炎］	終了，サイクル 30 追跡 30 日間	20[redacted]/5/12 20[redacted]/5/23	411 日目	4 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
CA209063 7-63[redacted]	男 7[redacted]	心室性頻脈 ［心室性頻脈］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 23	20[redacted]/4/15 20[redacted]/4/18	315 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		低血圧 ［低血圧］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 23	20[redacted]/4/18 20[redacted]/4/20	318 日目	9 日	Grade 2	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209063 32-63[redacted]	女 6[redacted]	慢性閉塞性肺疾患悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	投与延期，サイクル 29	20[redacted]/6/29 20[redacted]/6/30	412 日目	19 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる

事象名：MedDRA/J ver17.0
出典［総括報告書 5.3.5.2-3.2（CA209063 試験 Addendum 1）Table S.6.70 より作成］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）

ニボルマブ 3 mg/kg

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 3-17[redacted]	女 5[redacted]	高カルシウム血症 ［高カルシウム血症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/1/07 20[redacted]/1/08	20 日目	19 日	Grade 4	処置あり 投与延期	否定できる
		低リン酸血症 ［低リン酸血症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/1/07 20[redacted]/1/08	20 日目	19 日	Grade 4	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 4-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/10/12 継続中	59 日目	16 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 4-17[redacted]	男 7[redacted]	貧血 ［貧血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/9/19 20[redacted]/9/20	25 日目	10 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 4-17[redacted]	男 5[redacted]	痙攣 ［痙攣］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 4	20[redacted]/12/23 20[redacted]/12/24	46 日目	0 秒	Grade 3	処置なし 用量変更なし	否定できる
		発熱 ［発熱］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 8	20[redacted]/2/22 20[redacted]/2/24	107 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		発熱 ［発熱］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 14	20[redacted]/5/21 20[redacted]/5/25	195 日目	9 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺臓炎 ［肺臓炎］	終了，サイクル 16 追跡 30 日間	20[redacted]/6/25 20[redacted]/9/07	230 日目	2 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 5-17[redacted]	男 6[redacted]	呼吸困難 ［呼吸困難］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/7/25 20[redacted]/7/27	37 日目	8 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 5-17[redacted]	男 5[redacted]	肺炎 ［肺炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/7/02 20[redacted]/7/05	14 日目	13 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		気管支炎 ［気管支炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 5	20[redacted]/9/20 20[redacted]/9/23	94 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 8-17[redacted]	男 5[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 3	20[redacted]/2/27 継続中	29 日目	0 秒	Grade 1	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 9-17[redacted]	女 6[redacted]	脱水 ［脱水］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/10/31 20[redacted]/11/24	18 日目	17 日	Grade 3	処置あり 休薬	否定できる

事象名：MedDRA/J ver17.1

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験） Table S.6.70 より作成］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 1）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 15-17[redacted]	男 6[redacted]	高カルシウム血症［高カルシウム血症］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/11/18 20[redacted]/11/20	27 日目	11 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/11/18 20[redacted]/12/06	27 日目	11 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		大発作痙攣 10-15 秒［全身性強直性間代性発作］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/11/18 20[redacted]/12/06	27 日目	11 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 16-17[redacted]	男 7[redacted]	肺塞栓症［肺塞栓症］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/12/27 20[redacted]/1/04 *	24 日目	9 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 16-17[redacted]	男 8[redacted]	肺炎［肺炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 9	20[redacted]/8/21 20[redacted]/8/28	121 日目	8 日	Grade 4	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 17-17[redacted]	男 5[redacted]	悪性腫瘍増悪［悪性新生物進行］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/8/12 継続中	42 日目	13 日	Grade 4	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 18-17[redacted]	男 7[redacted]	背部痛増加［背部痛］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/12/13 20[redacted]/1/12 *	24 日目	9 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		背部痛増加［背部痛］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/1/13 継続中	55 日目	11 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 20-17[redacted]	男 5[redacted]	上気道感染［上気道感染］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 5	20[redacted]/4/16 20[redacted]/4/18	77 日目	15 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できない
CA209017 20-17[redacted]	男 6[redacted]	尿細管間質性腎炎［尿細管間質性腎炎］	終了，サイクル 11 追跡 30 日間	20[redacted]/7/25 20[redacted]/7/30	169 日目	20 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できない
CA209017 20-17[redacted]	男 6[redacted]	嚥下障害［嚥下障害］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/3/07 20[redacted]/3/18	17 日目	16 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 20-17[redacted]	男 6[redacted]	脱水［脱水］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/11/12 継続中	7 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		呼吸不全［呼吸不全］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/11/24 20[redacted]/11/25	19 日目	18 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
		呼吸不全［呼吸不全］	終了，追跡 30 日間 追跡 1	20[redacted]/11/26 継続中	21 日目	20 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 33-17[redacted]	男 6[redacted]	右上肺葉肺炎［大葉性肺炎］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/5/14 20[redacted]/5/22	22 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 34-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪［悪性新生物進行］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/8/13 継続中	26 日目	11 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 2）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 35-17[redacted]	男 6[redacted]	肺感染（下気道感染）［下気道感染］	終了，サイクル 9 追跡 30 日間	20[redacted]/1/07 20[redacted]/1/18	128 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 42-17[redacted]	男 7[redacted]	臨床状態悪化［全身健康状態低下］	終了，30 日間追跡	20[redacted]/9/26 継続中	87 日目	28 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 45-17[redacted]	女 6[redacted]	脊髄圧迫［脊髄圧迫］	終了，サイクル 12 追跡 30 日間	20[redacted]/6/23 20[redacted]/7/11	192 日目	12 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 45-17[redacted]	男 6[redacted]	徐脈性洞性不整脈［洞性徐脈］	0.5 mg/kg 投与，サイクル 6	20[redacted]/6/26 20[redacted]/6/26	71 日目	0 秒	Grade 3	処置なし 休薬	否定できる
CA209017 46-17[redacted]	男 6[redacted]	心臓タンポナーデ［心タンポナーデ］	終了，サイクル 24 追跡 30 日間	20[redacted]/9/29 20[redacted]/10/02	326 日目	3 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 48-17[redacted]	男 6[redacted]	肺炎［肺炎］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/6/05 20[redacted]/6/25	22 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 48-17[redacted]	女 6[redacted]	貧血［貧血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/5/31 20[redacted]/6/01	2 日目	12.8 時間	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺塞栓［肺塞栓症］	終了，30 日間追跡	20[redacted]/7/16 20[redacted]/7/26	48 日目	20 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 48-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪［悪性新生物進行］	3.2 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/7/14 20[redacted]/7/19	21 日目	4 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪［悪性新生物進行］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/8/03 継続中	41 日目	10 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 51-17[redacted]	男 6[redacted]	甲状腺機能低下症［甲状腺機能低下症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 9	20[redacted]/11/26 20[redacted]/11/28	124 日目	11 日	Grade 2	処置あり 投与延期	否定できない
CA209017 52-17[redacted]	女 6[redacted]	肺炎［肺炎］	3.1 mg/kg 投与，サイクル 2	20[redacted]/3/27 20[redacted]/3/30	20 日目	5 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		好中球減少症［好中球減少症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 6	20[redacted]/6/10 20[redacted]/6/13	95 日目	12 日	Grade 4	処置なし 投与延期	否定できる
		発熱［発熱］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 6	20[redacted]/6/14 20[redacted]/6/17	99 日目	16 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺炎［肺炎］	終了，サイクル 8 追跡 30 日間	20[redacted]/7/08 20[redacted]/7/15	123 日目	3 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
		突然死［突然死］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/7/28 継続中	143 日目	23 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 3）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 52-17[redacted]	女 6[redacted]	COPD 悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/12/01 20[redacted]/12/02	12 日目	11 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できない
		COPD 悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	終了，サイクル 23 追跡 30 日間	20[redacted]/11/02 20[redacted]/11/06	348 日目	11 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 53-17[redacted]	男 6[redacted]	肺臓炎 ［肺臓炎］	終了，サイクル 11 追跡 30 日間	20[redacted]/10/29 20[redacted]/11/26	148 日目	7 日	Grade 2	処置あり 投与中止	否定できない
CA209017 53-17[redacted]	女 6[redacted]	心肺停止 ［心肺停止］	終了，サイクル 16 追跡 30 日間	20[redacted]/5/16 継続中	221 日目	4 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できる
CA209017 55-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/9/05 継続中	9 日目	8 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 55-17[redacted]	男 5[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/2/15 継続中	95 日目	24 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 57-17[redacted]	男 7[redacted]	高カルシウム血症 ［高カルシウム血症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/5/07 継続中	14 日目	13 日	Grade 4	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 57-17[redacted]	男 5[redacted]	臨床症状悪化，発熱 ［発熱］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 9	20[redacted]/11/20 20[redacted]/11/28	121 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 65-17[redacted]	男 5[redacted]	C-反応性蛋白増加 ［C-反応性蛋白増加］	2.9 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/4/08 20[redacted]/4/15	15 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		咳嗽悪化 ［咳嗽］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/4/29 20[redacted]/5/07	36 日目	11 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 65-17[redacted]	男 6[redacted]	悪寒 ［悪寒］	3.1 mg/kg 投与，サイクル 3	20[redacted]/6/20 20[redacted]/6/20	28 日目	1.2 時間	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できない
		高カルシウム血症 ［高カルシウム血症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 8	20[redacted]/8/29 20[redacted]/9/06	98 日目	0 秒	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 83-17[redacted]	男 6[redacted]	虚血性脳卒中 ［虚血性脳卒中］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 19	20[redacted]/1/16 20[redacted]/1/23	262 日目	6 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		尿路感染症 ［尿路感染］	終了，サイクル 20 追跡 30 日間	20[redacted]/2/27 20[redacted]/2/28	304 日目	6 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 83-17[redacted]	男 5[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/7/23 継続中	6 日目	5 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/8/01 継続中	15 日目	14 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 93-17[redacted]	男 5[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 4 追跡 30 日間	20[redacted]/12/30 20[redacted]/1/02 *	53 日目	10 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 96-17[redacted]	男 6[redacted]	COPD 悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 6	20[redacted]/3/04 20[redacted]/3/07	97 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 4）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 99-17[redacted]	男 5[redacted]	急性肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 8 追跡 30 日間	20[redacted]/3/05 20[redacted]/3/18	143 日目	12 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できる
		呼吸不全 ［呼吸不全］	終了，サイクル 8 追跡 30 日間	20[redacted]/3/16 継続中	154 日目	23 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 100-17[redacted]	男 6[redacted]	末梢動脈虚血疾患 ［末梢性虚血］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 20	20[redacted]/10/28 20[redacted]/10/28	291 日目	12 日	Grade 4	処置あり 投与延期	否定できる
		感染（呼吸器） ［気道感染］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 23	20[redacted]/1/19 20[redacted]/1/21	374 日目	9 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 109-17[redacted]	男 6[redacted]	呼吸困難の悪化 ［呼吸困難］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/10/26 20[redacted]/11/14	4 日目	3 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/14 20[redacted]/11/26	23 日目	8 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了， 追跡 30 日間	20[redacted]/11/27 継続中	36 日目	21 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 111-17[redacted]	男 4[redacted]	右側肺炎 ［肺炎］	2.9 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/10/30 20[redacted]/11/06	15 日目	14 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 116-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 5 追跡 30 日間	20[redacted]/2/07 継続中	66 日目	9 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 124-17[redacted]	女 6[redacted]	筋無力症候群 ［筋無力症候群］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/28 20[redacted]/12/04	36 日目	21 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
CA209017 127-17[redacted]	男 7[redacted]	感染症 ［感染］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 3	20[redacted]/1/05 20[redacted]/1/10	41 日目	13 日	Grade 2	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 130-17[redacted]	男 5[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/10/23 20[redacted]/11/13	15 日目	14 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 131-17[redacted]	女 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 6 追跡 30 日間	20[redacted]/10/03 継続中	78 日目	6 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 131-17[redacted]	男 6[redacted]	肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 9 追跡 30 日間	20[redacted]/1/14 20[redacted]/1/17	125 日目	11 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 132-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 20 追跡 30 日間	20[redacted]/3/12 継続中	290 日目	22 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 132-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 6 追跡 30 日間	20[redacted]/11/13 継続中	84 日目	14 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 5）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 132-17[redacted]	男 5[redacted]	嚥下障害 ［嚥下障害］	3.1 mg/kg 投与，サイクル 4	20[redacted]/11/14 20[redacted]/11/30	51 日目	8 日	Grade 3	処置なし 用量変更なし	否定できる
		左心耳血栓 ［心房血栓症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 7	20[redacted]/12/24 継続中	91 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺分枝の血栓 ［肺血栓症］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 7	20[redacted]/12/25 継続中	92 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 140-17[redacted]	男 6[redacted]	大喀血 ［喀血］	終了，サイクル 19 追跡 30 日間	20[redacted]/11/09 継続中	256 日目	3 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 140-17[redacted]	男 7[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/10/26 継続中	24 日目	10 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 141-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，30 日間追跡	20[redacted]/7/12 継続中	81 日目	24 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 145-17[redacted]	男 6[redacted]	上気道感染症 ［上気道感染］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 21	20[redacted]/8/27 20[redacted]/9/01	304 日目	15 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 161-17[redacted]	女 7[redacted]	発熱 ［発熱］	3.0 mg/kg 投与，サイクル 1	20[redacted]/10/10 20[redacted]/10/13	2 日目	32.4 時間	Grade 1	処置あり 投与延期	否定できない

事象名：MedDRA/J ver17.1

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 6）

ドセタキセル

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 4-17[redacted]	男 6[redacted]	脳卒中 ［脳血管発作］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/11/19 20[redacted]/11/21	48 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 5-17[redacted]	女 7[redacted]	脱水 ［脱水］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/4/11 20[redacted]/4/17	8 日目	7 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できない
		低血糖症 ［低血糖症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/4/11 20[redacted]/4/11	8 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺炎，非感染 ［肺炎］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/4/20 継続中	17 日目	16 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
		呼吸不全 ［呼吸不全］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/4/23 継続中	20 日目	19 日	Grade 5	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 5-17[redacted]	女 7[redacted]	脱水 ［脱水］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/8/06 20[redacted]/8/08	7 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
		脱力 ［無力症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/8/09 20[redacted]/8/13	10 日目	9 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 5-17[redacted]	男 5[redacted]	気管支動脈出血 ［動脈出血］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/10/04 20[redacted]/10/09	60 日目	17 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		出血，肺 ［肺出血］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/10/11 継続中	67 日目	24 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 8-17[redacted]	男 7[redacted]	頻拍性心房細動 ［心房細動］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/2/28 20[redacted]/3/02	29 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 9-17[redacted]	男 7[redacted]	好中球減少性感染 ［好中球減少性感染］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/3/05 20[redacted]/3/08	5 日目	4 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 11-17[redacted]	男 4[redacted]	喀血 ［喀血］	74.5 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/12/02 20[redacted]/12/03	12 日目	11 日	Grade 3	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 18-17[redacted]	女 7[redacted]	好中球減少性発熱 ［発熱性好中球減少症］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/2/08 20[redacted]/2/13	50 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間 追跡 1	20[redacted]/2/22 継続中	64 日目	21 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 20-17[redacted]	男 7[redacted]	肺炎 ［肺炎］	75.9 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/4/27 20[redacted]/4/28	4 日目	3 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 22-17[redacted]	男 5[redacted]	熱性無形成 ［有熱性骨髄無形成］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/9/19 20[redacted]/9/26	7 日目	6 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できない
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/10/09 継続中	27 日目	26 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 7）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 27-17[redacted]	男 6[redacted]	急性呼吸不全［急性呼吸不全］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/9/25 20[redacted]/10/04	79 日目	15 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		急性呼吸不全［急性呼吸不全］	終了，追跡 30 日間 追跡 1	20[redacted]/10/08 20[redacted]/10/24	92 日目	28 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 32-17[redacted]	男 6[redacted]	失語症［失語症］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/04 継続中	26 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		顔面下垂［第 7 脳神経麻痺］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/04 継続中	26 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/11/27 継続中	49 日目	28 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 32-17[redacted]	男 6[redacted]	尿路感染症［尿路感染］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/12/14 継続中	54 日目	11 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		上大静脈閉塞症候群［上大静脈症候群］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/12/14 20[redacted]/12/21	54 日目	11 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できる
		上大静脈閉塞症候群［上大静脈症候群］	終了，追跡 30 日間 追跡 1	20[redacted]/12/22 継続中	62 日目	19 日	Grade 5	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 33-17[redacted]	女 7[redacted]	発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］	77.8 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/10/09 20[redacted]/10/12	6 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
		急性気管支炎［気管支炎］	57.2 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/11/28 20[redacted]/12/02	56 日目	20 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺炎［肺炎］	58.6 mg/m^{2}投与，サイクル 9	20[redacted]/4/15 20[redacted]/4/25	194 日目	11 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺炎［肺炎］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/5/08 20[redacted]/6/19	217 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 35-17[redacted]	女 6[redacted]	悪心［悪心］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/5/19 20[redacted]/5/22	6 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
		好中球減少症［好中球減少症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/5/21 20[redacted]/5/24	8 日目	7 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 37-17[redacted]	男 5[redacted]	感染［感染］	75.4 mg/m^{2}投与，サイクル 3	20[redacted]/9/02 20[redacted]/9/12	56 日目	13 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できない
CA209017 37-17[redacted]	男 6[redacted]	呼吸困難［呼吸困難］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/10/08 20[redacted]/10/14	40 日目	19 日	Grade 4	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 42-17[redacted]	男 7[redacted]	発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］	74.9 mg/m^{2}投与，サイクル 3	20[redacted]/2/01 20[redacted]/2/05	50 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 42-17[redacted]	男 6[redacted]	末梢性感覚ニューロパチー［末梢性感覚ニューロパチー］	終了，サイクル 5 追跡 30 日間	20[redacted]/8/30 20[redacted]/9/09	120 日目	28 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できない

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 8）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 44-17[redacted]	男 6[redacted]	胸水 ［胸水］	75.0 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/2/28 20[redacted]/3/16	21 日目	20 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/4/17 20[redacted]/4/26	69 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 45-17[redacted]	男 7[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	74.5 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/12/25 20[redacted]/12/27	26 日目	7 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できない
		発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	75.1 mg/m^{2}投与，サイクル 4	20[redacted]/2/05 20[redacted]/2/11	68 日目	7 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できない
CA209017 46-17[redacted]	男 5[redacted]	右肺底肺炎 ［肺炎］	73.9 mg/m^{2}投与，サイクル 4	20[redacted]/7/12 20[redacted]/7/26	86 日目	21 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		呼吸器感染 ［気道感染］	投与延期，サイクル 4	20[redacted]/8/01 20[redacted]/8/07	106 日目	41 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
		間質性肺炎による呼吸不全 ［間質性肺疾患］	終了，サイクル 5 追跡 30 日間	20[redacted]/8/19 継続中	124 日目	3 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できない
		間質性肺炎による呼吸不全 ［間質性肺疾患］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/9/13 継続中	149 日目	28 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できない
CA209017 47-17[redacted]	男 5[redacted]	筋骨格痛 ［筋骨格痛］	75.1 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/6/15 20[redacted]/6/16	6 日目	5 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できない
		喀血 ［喀血］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/7/17 継続中	38 日目	14 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できる
CA209017 48-17[redacted]	男 6[redacted]	喘鳴の疑い ［上気道性喘鳴］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/4/10 20[redacted]/4/17	36 日目	14 日	Grade 1	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 51-17[redacted]	男 6[redacted]	肺炎 ［肺炎］	73.2 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/4/04 20[redacted]/4/13	16 日目	15 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 51-17[redacted]	女 7[redacted]	腫瘍疼痛 ［腫瘍疼痛］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/22 20[redacted]/11/26	43 日目	21 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 52-17[redacted]	男 6[redacted]	COPD 悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	72.8 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/5/24 20[redacted]/5/28	8 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		COPD 悪化 ［慢性閉塞性肺疾患］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/7/09 20[redacted]/7/22	54 日目	11 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 52-17[redacted]	男 6[redacted]	心膜タンポナーデ ［心タンポナーデ］	75.4 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/9/13 20[redacted]/9/23	8 日目	7 日	Grade 4	処置あり 減量	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 9）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 52-17[redacted]	女 5[redacted]	肺炎 ［肺炎］	75.9 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/11/11 20[redacted]/11/15	8 日目	6 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 4 追跡 30 日間	20[redacted]/1/15 20[redacted]/1/21	73 日目	9 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 53-17[redacted]	男 6[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	75.0 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/12/07 20[redacted]/12/20	8 日目	7 日	Grade 3	処置あり 減量	否定できない
		肺感染 ［肺感染］	75.0 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/12/07 20[redacted]/12/20	8 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 56-17[redacted]	男 4[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	74.9 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/6/19 20[redacted]/6/23	10 日目	9 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 61-17[redacted]	男 5[redacted]	肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/10/20 20[redacted]/10/22	6 日目	5 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 65-17[redacted]	女 5[redacted]	肺炎 ［肺炎］	76.5 mg/m^{2}投与，サイクル 3	20[redacted]/6/28 20[redacted]/7/01	57 日目	15 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		低ナトリウム血症 ［低ナトリウム血症］	投与延期，サイクル 3	20[redacted]/7/09 20[redacted]/7/12	68 日目	26 日	Grade 4	処置あり 投与延期	否定できる
		低ナトリウム血症 ［低ナトリウム血症］	終了，追跡 30 日間 追跡 1	20[redacted]/2/03 20[redacted]/2/11	277 日目	27 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 65-17[redacted]	男 5[redacted]	肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/10/10 20[redacted]/11/04	22 日目	21 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 71-17[redacted]	女 6[redacted]	敗血症性ショック ［敗血症性ショック］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/1/01 20[redacted]/1/14	55 日目	12 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 83-17[redacted]	女 5[redacted]	脱水 ［脱水］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/9/21 継続中	26 日目	25 日	Grade 3	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 83-17[redacted]	男 5[redacted]	精神状態変化 ［精神状態変化］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/11/17 20[redacted]/11/22	17 日目	16 日	Grade 2	処置あり 投与延期	否定できる
		譫妄 ［譫妄］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/11/29 20[redacted]/12/10	29 日目	28 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 84-17[redacted]	男 5[redacted]	水気胸 ［気胸］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/8/16 20[redacted]/8/21	43 日目	24 時間	Grade 1	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 85-17[redacted]	男 7[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	55.5 mg/m^{2}投与，サイクル 5	20[redacted]/11/25 20[redacted]/11/30	95 日目	11 日	Grade 3	処置あり 減量	否定できない
CA209017 85-17[redacted]	男 6[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	73.6 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/12/12 20[redacted]/12/15	8 日目	7 日	Grade 4	処置あり 減量	否定できない

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 10）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 86-17[redacted]	女 7[redacted]	敗血症 ［敗血症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/10/08 継続中	7 日目	6 日	Grade 4	処置あり 休薬	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/10/16 継続中	15 日目	14 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 88-17[redacted]	女 6[redacted]	便秘 ［便秘］	75.5 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/6/19 20[redacted]/6/24	7 日目	6 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 89-17[redacted]	男 6[redacted]	左尿路結石 ［尿管結石］	66.4 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/5/06 20[redacted]/5/09	19 日目	18 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 89-17[redacted]	女 7[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/5/28 継続中	7 日目	6 日	Grade 4	処置なし 投与中止	否定できる
		腹痛 ［腹痛］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/5/28 20[redacted]/5/30	7 日目	6 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できない
		嘔吐 ［嘔吐］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/5/28 20[redacted]/5/30	7 日目	6 日	Grade 3	処置なし 用量変更なし	否定できない
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，追跡 30 日間	20[redacted]/6/19 継続中	29 日目	28 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 100-17[redacted]	男 5[redacted]	グレード 2 の肺感染の入院 ［肺感染］	55.9 mg/m^{2}投与，サイクル 3	20[redacted]/3/08 20[redacted]/3/09	57 日目	10 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 100-17[redacted]	男 7[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	74.6 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/2/01 20[redacted]/2/06	8 日目	7 日	Grade 4	処置あり 減量	否定できない
		敗血症 ［敗血症］	終了，サイクル 5 追跡 30 日間	20[redacted]/5/10 20[redacted]/5/13	106 日目	4 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できない
		敗血症 ［敗血症］	終了，サイクル 5 追跡 30 日間	20[redacted]/5/14 継続中	110 日目	8 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できない
CA209017 100-17[redacted]	男 6[redacted]	息切れ ［呼吸困難］	投与延期，サイクル 1	20[redacted]/6/17 20[redacted]/6/20	27 日目	26 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 103-17[redacted]	男 7[redacted]	下痢 ［下痢］	75.0 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/6/29 20[redacted]/7/01	10 日目	9 日	Grade 2	処置なし 用量変更なし	否定できない
CA209017 104-17[redacted]	男 8[redacted]	汎血球減少症 ［汎血球減少症］	74.7 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/5/15 20[redacted]/5/22	8 日目	7 日	Grade 3	処置あり 減量	否定できない
		肺感染 ［肺感染］	55.8 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/6/11 20[redacted]/6/17	35 日目	8 日	Grade 1	処置あり 用量変更なし	否定できる
		咽頭痛 ［口腔咽頭痛］	55.8 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/6/11 20[redacted]/6/17	35 日目	8 日	Grade 1	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 4 追跡 30 日間	20[redacted]/8/07 20[redacted]/8/12	92 日目	21 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 11）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 106-17[redacted]	男 8[redacted]	好中球減少症 ［好中球減少症］	75.7 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/9/02 20[redacted]/9/05	29 日目	7 日	Grade 4	処置あり 減量	否定できない
		気管支肺炎 ［気管支肺炎］	75.7 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/9/02 20[redacted]/9/06	29 日目	7 日	Grade 3	処置あり 減量	否定できない
		呼吸不全 ［呼吸不全］	終了，サイクル 5 追跡 30 日間	20[redacted]/11/16 継続中	104 日目	8 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できる
CA209017 109-17[redacted]	女 7[redacted]	感染 ［感染］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/5/02 20[redacted]/6/09	42 日目	20 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 111-17[redacted]	男 7[redacted]	好中球減少症 ［好中球減少症］	74.6 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/9/12 20[redacted]/9/20	8 日目	7 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できない
		クロストリジウム・デフィシレ大腸炎 ［クロストリジウム・デフィシレ大腸炎］	74.6 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/10/08 20[redacted]/10/17	34 日目	12 日	Grade 2	処置あり 投与延期	否定できる
CA209017 111-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/29 継続中	36 日目	4 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 127-17[redacted]	男 7[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/9/02 20[redacted]/9/18	6 日目	5 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 127-17[redacted]	男 5[redacted]	肺大出血 ［肺出血］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/10/16 継続中	42 日目	20 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 127-17[redacted]	男 7[redacted]	肺炎 ［肺炎］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/02 20[redacted]/11/15	32 日目	10 日	Grade 2	処置あり 投与中止	否定できる
CA209017 129-17[redacted]	女 5[redacted]	結節性甲状腺腫 ［甲状腺腫］	75.2 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/8/07 20[redacted]/8/09	34 日目	13 日	Grade 1	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 130-17[redacted]	男 5[redacted]	発熱状態，脱水，疲労 ［発熱］	55.0 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/12/27 20[redacted]/12/30	30 日目	7 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
		発熱性好中球減少症，貧血 ［発熱性好中球減少症］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/1/30 20[redacted]/2/03	64 日目	9 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できない
CA209017 131-17[redacted]	女 6[redacted]	発熱性好中球減少症 ［発熱性好中球減少症］	75.0 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/7/20 20[redacted]/7/24	4 日目	3 日	Grade 3	処置あり 減量	否定できない
CA209017 132-17[redacted]	男 5[redacted]	肺出血 ［肺出血］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/8/25 継続中	26 日目	4 日	Grade 5	処置なし 投与中止	否定できない
CA209017 132-17[redacted]	男 7[redacted]	肺塞栓による死亡 ［肺塞栓症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/11/29 継続中	19 日目	18 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 135-17[redacted]	男 6[redacted]	脱力 ［無力症］	74.4 mg/m^{2}投与，サイクル 2	20[redacted]/9/04 20[redacted]/9/08	43 日目	21 日	Grade 3	処置あり 投与延期	否定できる

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-7　重篤な有害事象の一覧表（CA209017 試験）（続き 12）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	有害事象名（医師記載）［MedDRA 基本語］	発現時の治験薬投与状況	発現日 消失日	治験開始からの日数	最新投与からの経過日数	程度	処置の有無 治験薬の用量変更	治験薬との因果関係
CA209017 136-17[redacted]	男 6[redacted]	悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，サイクル 3 追跡 30 日間	20[redacted]/10/07 継続中	68 日目	23 日	Grade 2	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 139-17[redacted]	女 6[redacted]	肺塞栓 ［肺塞栓症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/8/21 継続中	9 日目	8 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できる
		肺塞栓 ［肺塞栓症］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/8/22 継続中	10 日目	9 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 143-17[redacted]	女 5[redacted]	皮膚感染 ［皮膚感染］	75.0 mg/m^{2}投与，サイクル 10	20[redacted]/6/26 20[redacted]/7/03	220 日目	8 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		皮膚感染 ［皮膚感染］	75.0 mg/m^{2}投与，サイクル 11	20[redacted]/8/07 20[redacted]/8/10	262 日目	10 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		感染性小腸結腸炎 ［感染性小腸結腸炎］	54.8 mg/m^{2}投与，サイクル 12	20[redacted]/8/29 20[redacted]/9/03	284 日目	11 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 145-17[redacted]	男 7[redacted]	出血性脳血管発作 ［脳血管発作］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/12/13 継続中	18 日目	17 日	Grade 4	処置あり 用量変更なし	否定できる
		心肺停止 ［心肺停止］	終了，サイクル 1 追跡 30 日間	20[redacted]/12/15 継続中	20 日目	19 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 146-17[redacted]	女 6[redacted]	脳転移 ［中枢神経系転移］	終了，サイクル 4 追跡 30 日間	20[redacted]/8/07 継続中	84 日目	20 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 150-17[redacted]	男 5[redacted]	心房細動 ［心房細動］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/9/24 20[redacted]/9/25	36 日目	14 日	Grade 3	処置あり 用量変更なし	否定できる
		悪性腫瘍増悪 ［悪性新生物進行］	終了，30 日間追跡	20[redacted]/10/06 継続中	48 日目	26 日	Grade 5	処置なし 用量変更なし	否定できる
CA209017 156-17[redacted]	女 7[redacted]	錯乱 ［錯乱状態］	74.0 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/12/07 20[redacted]/12/12	10 日目	9 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
CA209017 163-17[redacted]	男 5[redacted]	心房細動 ［心房細動］	69.9 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/11/12 20[redacted]/11/18	8 日目	7 日	Grade 2	処置あり 用量変更なし	否定できる
		好中球減少症 ［好中球減少症］	69.9 mg/m^{2}投与，サイクル 1	20[redacted]/11/12 20[redacted]/11/17	8 日目	7 日	Grade 4	処置あり 減量	否定できない
		腸穿孔 ［腸管穿孔］	終了，サイクル 2 追跡 30 日間	20[redacted]/11/28 20[redacted]/12/09	24 日目	2 日	Grade 4	処置あり 投与中止	否定できない

事象名：MedDRA/J ver17.1
出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table S.6.70 より作成］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-8　重篤な有害事象の一覧表（ONO-4538-06 試験）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	治験薬投与開始日 治験薬最終投与日	有害事象名（CRF記載名） [MedDRA基本語]	グレードの該当日*1 [投与開始●日目]	重篤度*2	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	経過観察日	持続期間
0602[redacted]	女 6[redacted]	20[redacted]/10/08 20[redacted]/03/10 *	めまい [浮動性めまい]	G1. G2. G3. 20[redacted]/02/14 [130]* G4. G5.	重篤③	継続	有	否定できない	回復	20[redacted]/03/10 *	25日間
0604[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/05/16 継続中	気胸 [気胸]	G1. 20[redacted]/05/31 [16] G2. G3. G4. G5.	重篤③	継続	無	否定できる	回復	20[redacted]/06/03	4日間
0604[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/06/06 20[redacted]/07/05	間質性肺炎 [間質性肺疾患]	G1. G2. 20[redacted]/07/11 [36] G3. G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できない	回復	20[redacted]/08/16	37日間
0605[redacted]	男 7[redacted]	20[redacted]/07/19 20[redacted]/04/08 *	食欲不振 [食欲減退]	G1. G2. 20[redacted]/08/06 [19] G3. 20[redacted]/08/08 [21] G4. G5.	重篤③	継続	有	否定できない	回復	20[redacted]/08/12	7日間
0606[redacted]	女 7[redacted]	20[redacted]/10/01 20[redacted]/10/15	発熱 [発熱]	G1. 20[redacted]/10/28 [28] G2. G3. G4. G5.	重篤③	休薬	有	否定できる	回復	20[redacted]/11/14	18日間

*1:G1/2/3/4/5は，グレード1/2/3/4/5を示す．
*2:①死に至るもの　②生命を脅かすもの　③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　⑤先天異常を来すもの　⑥新たながんの発現　⑦その他，医学的に重要な状態と判断される事象
事象名：MedDRA/J ver17.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-8　重篤な有害事象の一覧表（ONO-4538-06 試験）（続き 1）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	治験薬投与開始日 治験薬最終投与日	有害事象名（CRF記載名） [MedDRA基本語]	グレードの該当日*1 [投与開始●日目]	重篤度*2	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	経過観察日	持続期間
0606[redacted]	男 7[redacted]	20[redacted]/10/09 20[redacted]/02/25*	続発性副腎機能不全 [続発性副腎皮質機能不全]	G1. G2. 20[redacted]/03/14 [157]* G3. G4. G5.	重篤③	休薬、中止	有	否定できない	軽快	20[redacted]/03/20*	7日間
0606[redacted]	女 7[redacted]	20[redacted]/10/21 継続中	大腸炎 [大腸炎]	G1. G2. 20[redacted]/04/08 [170]* G3. 20[redacted]/04/24 [186]* G4. G5.	重篤③	休薬、中止	有	否定できない	未回復	20[redacted]/05/09*	32日間
0606[redacted]	女 6[redacted]	20[redacted]/10/29 20[redacted]/10/29	痙攣発作 [痙攣]	G1. G2. 20[redacted]/11/06 [9] G3. G4. G5.	重篤⑦	継続	無	否定できる	軽快	20[redacted]/12/16	41日間
0609[redacted]	男 7[redacted]	20[redacted]/07/02 20[redacted]/07/02	間質性肺炎 [間質性肺疾患]	G1. G2. G3. 20[redacted]/07/17 [16] G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できない	軽快	20[redacted]/12/25	162日間
0609[redacted]	女 5[redacted]	20[redacted]/07/09 20[redacted]/09/20	胸水増加 [胸水]	G1. 20[redacted]/09/05 [59] G2. 20[redacted]/10/07 [91] G3. 20[redacted]/10/18 [102] G4. G5.	重篤③	休薬、中止	有	否定できない	軽快	20[redacted]/10/29	55日間

*1:G1/2/3/4/5は，グレード1/2/3/4/5を示す．
*2:①死に至るもの　②生命を脅かすもの　③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　⑤先天異常を来すもの　⑥新たながんの発現　⑦その他，医学的に重要な状態と判断される事象
事象名：MedDRA/J ver17.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-8　重篤な有害事象の一覧表（ONO-4538-06 試験）（続き 2）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	治験薬投与開始日 治験薬最終投与日	有害事象名（CRF記載名） [MedDRA基本語]	グレードの該当日*1 [投与開始●日目]	重篤度*2	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	経過観察日	持続期間
0609[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/07/23 20[redacted]/08/08	胸水増加 [胸水]	G1. G2. G3. 20[redacted]/08/16 [25] G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できない	軽快	20[redacted]/09/14	30日間
0609[redacted]	男 5[redacted]	20[redacted]/10/22 20[redacted]/11/07	心嚢液貯留 [心嚢液貯留]	G1. G2. G3. 20[redacted]/12/09 [49] G4. G5.	重篤③	終了後発現	有	否定できない	軽快	20[redacted]/12/14	6日間
			アレルギー性肺障害 [肺障害]	G1. G2. 20[redacted]/11/13 [23] G3. G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できない	軽快	20[redacted]/11/19	7日間
061[redacted]	男 5[redacted]	20[redacted]/04/30 20[redacted]/05/28	間質性肺炎 [間質性肺疾患]	G1. G2. G3. 20[redacted]/06/05 [37] G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できない	軽快	20[redacted]/06/27	23日間
0612[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/06/20 20[redacted]/11/20	薬剤性肺炎 [肺障害]	G1. G2. 20[redacted]12/05 [169] G3. G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できない	回復	20[redacted]/12/25	21日間

*1:G1/2/3/4/5は，グレード1/2/3/4/5を示す．
*2:①死に至るもの　②生命を脅かすもの　③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　⑤先天異常を来すもの　⑥新たながんの発現　⑦その他，医学的に重要な状態と判断される事象
事象名：MedDRA/J ver17.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-8　重篤な有害事象の一覧表（ONO-4538-06 試験）（続き 3）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	治験薬投与開始日 治験薬最終投与日	有害事象名（CRF記載名） [MedDRA基本語]	グレードの該当日*1 [投与開始●日目]	重篤度*2	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	経過観察日	持続期間
0614[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/07/08 継続中	前立腺がん [前立腺癌]	G1. G2. G3. 20[redacted]/01/10 [187] * G4. G5.	重篤⑥	継続	有	否定できる	未回復	20[redacted]/04/25 *	106日間
0614[redacted]	女 4[redacted]	20[redacted]/09/11 20[redacted]/02/21*	心タンポナーデ [心タンポナーデ]	G1. G2. G3. G4. 20[redacted]/02/25 [168]* G5.	重篤③	中止	有	否定できる	回復	20[redacted]/03/08 *	12日間
0615[redacted]	男 4[redacted]	20[redacted]/06/04 20[redacted]/08/26	急性腎不全 [急性腎不全]	G1. G2. G3. 20[redacted]/08/12 [70] G4. G5.	重篤③	休薬	有	否定できる	回復	20[redacted]/08/21	10日間
			食欲不振 [食欲減退]	G1. 20[redacted]/06/05 [2] G2. 20[redacted]/07/09 [36] G3. 20[redacted]/09/06 [95] G4. G5.	重篤③	休薬	有	否定できる	未回復	20[redacted]/09/19	107日間
0615[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/06/13 20[redacted]/06/27	胸水増悪 [胸水]	G1. G2. G3. 20[redacted]/07/08 [26] G4. G5.	重篤③	中止	有	否定できる	軽快	20[redacted]/07/16	9日間

*1:G1/2/3/4/5は，グレード1/2/3/4/5を示す．
*2:①死に至るもの　②生命を脅かすもの　③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　⑤先天異常を来すもの　⑥新たながんの発現　⑦その他，医学的に重要な状態と判断される事象
事象名：MedDRA/J ver17.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-8　重篤な有害事象の一覧表（ONO-4538-06 試験）（続き 4）

被験者識別コード	性別 年齢（歳）	治験薬投与開始日 治験薬最終投与日	有害事象名（CRF記載名） [MedDRA基本語]	グレードの該当日*1 [投与開始●日目]	重篤度*2	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	経過観察日	持続期間
0615[redacted]	男 6[redacted]	20[redacted]/08/09 20[redacted]/01/10 *	慢性硬膜下血腫 [硬膜下血腫]	G1. G2. G3. 20[redacted]/12/13 [127] G4. G5.	重篤③	休薬	有	否定できない	軽快	20[redacted]/05/07 *	146日間
0617[redacted]	女 7[redacted]	20[redacted]/07/02 20[redacted]/07/16	気管支炎 [気管支炎]	G1. G2. G3. 20[redacted]/07/22 [21] G4. G5.	重篤③	継続	有	否定できない	回復	20[redacted]/07/31	10日間
0619[redacted]	女 6[redacted]	20[redacted]/05/22 20[redacted]/06/19	脳梗塞 [脳梗塞]	G1. G2. G3. 20[redacted]/07/12 [52] G4. G5.	重篤③	終了後発現	無	否定できる	不明（追跡不能）	20[redacted]/12/20	162日間
0619[redacted]	女 6[redacted]	20[redacted]/05/24 20[redacted]/10/22	肝障害 [肝障害]	G1. G2. G3. 20[redacted]/07/19 [57] G4. G5.	重篤③	休薬	無	否定できない	回復	20[redacted]/08/01	14日間

*1：G1/2/3/4/5は，グレード1/2/3/4/5を示す．
*2：①死に至るもの　②生命を脅かすもの　③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　⑤先天異常を来すもの　⑥新たながんの発現　⑦その他，医学的に重要な状態と判断される事象
事象名：MedDRA/J ver17.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-1-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/6/5	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	48			
		29D			
CA209057-1-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	BILATERAL PNEUMONIA	20[redacted]/2/12	BILATERAL PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/16	肺炎	4	DOSE DELAYED
	CYCLE 34	640			
		23D			
CA209057-1-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	OVARIAN NEOPLASM	20[redacted]/10/8	OVARIAN NEOPLASM	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/9	卵巣新生物	4	DOSE DELAYED
	CYCLE 7	118			
		18D			
CA209057-2-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	INFUSIONAL REACTION	20[redacted]/2/8	INFUSIONAL REACTION	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/8	注入に伴う反応	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	1			
		5.0H			
	BRONCHIAL INFECTION	20[redacted]/3/6	BRONCHIAL INFECTION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/3/11	気管支炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	27			
		13D			
	DYSPNEA GRADE 2	20[redacted]/6/26	DYSPNEA GRADE 2	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/28	呼吸困難	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 9	139			
		15D			
	BRONCHIAL INFECTION	20[redacted]/7/5	BRONCHIAL INFECTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/29	気管支炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 10	148			
		7D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0
出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験） Table S.6.70 より作成］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 1）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-2-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	BRONCHIAL INFECTION	20[redacted]/1/15	BRONCHIAL INFECTION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/1/26	気管支炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 39	589			
		2D			
	BRONCHIAL INFECTION GRADE 3	20[redacted]/3/2	BRONCHIAL INFECTION GRADE 3	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/3/12	気管支炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 41	635			
		13D			
CA209057-2-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	HEADACHE GRADE 2 DUE BRAIN METASTASES	20[redacted]/8/27	HEADACHE GRADE 2 DUE BRAIN METASTASES	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/2	中枢神経系転移	2	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 5	71			
		14D			
CA209057-2-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	DYSPHAGIA	20[redacted]/9/7	DYSPHAGIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/13	嚥下障害	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 2	26			
		11D			
	DYSPHAGIA	20[redacted]/9/22	DYSPHAGIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/30	嚥下障害	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	41			
		5D			
	DYSPHAGIA DUE BRONCHIAL INFECTION	20[redacted]/10/25	DYSPHAGIA DUE BRONCHIAL INFECTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/12	気管支炎	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	74			
		10D			
CA209057-3-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	CHOLECYSTITIS	20[redacted]/4/17	CHOLECYSTITIS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/10	胆嚢炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	69			
		6D			
CA209057-4-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	URINARY TRACT INFECTION	20[redacted]/2/19	URINARY TRACT INFECTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/4	尿路感染	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	27			
		26D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 2）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-4-57[redacted] ([redacted]/M/C)	D1 D2 VERTEBRAL METASTASES	20[redacted]/3/19	D1 D2 VERTEBRAL METASTASES	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	脊椎転移	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	40			
		8D			
	UNCONTROLLED PAIN	20[redacted]/4/9	UNCONTROLLED PAIN	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	疼痛	4	DOSE NOT CHANGED
	FOLLOW-UP 1	61			
		29D			
CA209057-4-57[redacted] ([redacted]/M/C)	RESPIRATORY INFECTION	20[redacted]/2/19	RESPIRATORY INFECTION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/26	気道感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	INSUFFICIENCY RESPIRATORY	20[redacted]/3/9	INSUFFICIENCY RESPIRATORY	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸不全	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	26			
		5D			
CA209057-4-57[redacted] ([redacted]/F/C)	PANCREATIC CARCINOMA PROGRESSION	20[redacted]/7/5	PANCREATIC CARCINOMA PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/16	膵癌	1	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	46			
		14D			
CA209057-4-57[redacted] ([redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/8/13	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/8/21	悪性新生物進行	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	30			
		24.0H			
CA209057-5-57[redacted] ([redacted]/F/C)	PNEUMONIA	20[redacted]/5/26	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/14	肺炎	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	6			
		5D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/6/15	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺炎	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	26			
		25D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 3）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-5-57[redacted] ([redacted]/M/C)	CRANIOENCEPHALIC TRAUMA	20[redacted]/10/11	CRANIOENCEPHALIC TRAUMA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	頭部損傷	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 8	113			
		15D			
	CRANIOENCEPHALIC TRAUMA	20[redacted]/10/14	CRANIOENCEPHALIC TRAUMA	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	頭部損傷	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 8	116			
		18D			
CA209057-6-57[redacted] ([redacted]/F/C)	WORSENING DYSPNEA	20[redacted]/4/29	WORSENING DYSPNEA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/2	呼吸困難	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	33			
		19D			
	HYPOXIA	20[redacted]/4/29	HYPOXIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/2	低酸素症	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	33			
		19D			
CA209057-6-57[redacted] ([redacted]/F/C)	EXACERBATION OF COPD	20[redacted]/5/22	EXACERBATION OF COPD	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/24	慢性閉塞性肺疾患	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 2	29			
		14D			
CA209057-6-57[redacted] ([redacted]/M/C)	COLITIS	20[redacted]/11/4	COLITIS	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/6	大腸炎	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 13	181			
		14D			
	PNEUMONITIS	20[redacted]/12/5	PNEUMONITIS	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/9	肺臓炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 14	212			
		3D			
CA209057-6-57[redacted] ([redacted]/M/C)	DISEASE PROGRESSION OF NSCLC	20[redacted]/7/13	DISEASE PROGRESSION OF NSCLC	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	非小細胞肺癌	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	47			
		18D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 4）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-6-57[redacted] ([redacted]/F/C)	MUSCULOSKELETAL - BONE PAIN	20[redacted]/9/3	MUSCULOSKELETAL - BONE PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/6	筋骨格痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	57			
		14D			
CA209057-7-57[redacted] ([redacted]/F/C)	NAUSEA	20[redacted]/2/26	NAUSEA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/1	悪心	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 2	33			
		14D			
CA209057-7-57[redacted] ([redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM OF BLADDER - PAPILLARY UROTHELIAL CARCINOMA LOW GRADE	20[redacted]/8/8	MALIGNANT NEOPLASM OF BLADDER - PAPILLARY UROTHELIAL CARCINOMA LOW GRADE	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/17	膀胱移行上皮癌	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 35	498			
		14D			
CA209057-8-57[redacted] ([redacted]/M/C)	PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/2/5	PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/7	肺塞栓症	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 26	364			
		12D			
CA209057-9-57[redacted] ([redacted]/F/C)	PNEUMONIA	20[redacted]/9/9	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/22	肺炎	4	DOSE DELAYED
	CYCLE 3	41			
		12D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 5）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-10-57[redacted] ([redacted]/F/C)	STROKE	20[redacted]/10/21	STROKE	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/31	脳血管発作	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 13	173			
		4D			
	PNEUMONITIS	20[redacted]/10/21	PNEUMONITIS	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/28	肺臓炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 13	173			
		4D			
	DEEP VENOUS THROMBOSIS	20[redacted]/10/22	DEEP VENOUS THROMBOSIS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/31	深部静脈血栓症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 13	174			
		5D			
CA209057-10-57[redacted] ([redacted]/F/C)	HEADACHE	20[redacted]/10/22	HEADACHE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/23	頭痛	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	23			
		5D			
	SOMNOLENCE	20[redacted]/10/22	SOMNOLENCE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/23	傾眠	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	23			
		5D			
CA209057-14-57[redacted] ([redacted]/F/C)	NEUROPATHIC PAIN	20[redacted]/3/9	NEUROPATHIC PAIN	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/3/14	神経痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	16			
		30.5H			
	CONFUSION	20[redacted]/3/9	CONFUSION	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/3/14	錯乱状態	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	16			
		30.5H			
	INCREASED PAIN	20[redacted]/4/24	INCREASED PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	疼痛	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	62			
		5D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 6）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-14-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	STENOSIS ANTERIOR TIBIAL ARTTERY, POSTERIOR TIBIAL ARTERY AND PERONEAL ARTERY	20[redacted]/3/15	STENOSIS ANTERIOR TIBIAL ARTTERY, POSTERIOR TIBIAL ARTERY AND PERONEAL ARTERY	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/3/16	末梢動脈狭窄	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	23			
		8D			
	INFECTED FOOT ULCER	20[redacted]/4/2	INFECTED FOOT ULCER	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/5	感染性皮膚潰瘍	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 3	41			
		12D			
	INFECTED ISCHAEMIC ULCER RIGHT GREAT TOE	20[redacted]/5/6	INFECTED ISCHAEMIC ULCER RIGHT GREAT TOE	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/9	感染性皮膚潰瘍	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	75			
		7D			
CA209057-16-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	SYMPTOMATIC CEREBRAL LEPTOMENINGEAL DISEASE	20[redacted]/8/14	SYMPTOMATIC CEREBRAL LEPTOMENINGEAL DISEASE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	髄膜転移	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	31			
		30D			
CA209057-17-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	DEPRESSION	20[redacted]/11/27	DEPRESSION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/3	うつ病	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 9	122			
		8D			
	FATIGUE	20[redacted]/2/19	FATIGUE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/2	疲労	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 14	206			
		6D			
	PARANEOPLASTIC LIMBIC ENCEPHALITIS	20[redacted]/3/4	PARANEOPLASTIC LIMBIC ENCEPHALITIS	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	脳炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 14	219			
		19D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 7）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-18-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	DIARRHEA	20[redacted]/7/1	DIARRHEA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/7/4	下痢	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 6	88			
		7D			
	ASTHENIA	20[redacted]/11/13	ASTHENIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	無力症	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 13	223			
		21D			
	PNEUMONIA RIGHT	20[redacted]/11/22	PNEUMONIA RIGHT	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺炎	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 13	232			
		30D			
CA209057-18-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	BRAIN METASTASES	20[redacted]/10/31	BRAIN METASTASES	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/18	中枢神経系転移	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/1/2	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/8	悪性新生物進行	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	71			
		13D			
	MALIGNANT NEOPLASMA PROGRESSION	20[redacted]/1/9	MALIGNANT NEOPLASMA PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	78			
		20D			
CA209057-20-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	DIARRHEA	20[redacted]/9/9	DIARRHEA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/12	下痢	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 42	579			
		5D			
	HYPERGLYCEMIA	20[redacted]/10/30	HYPERGLYCEMIA	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/12/22	高血糖	4	DOSE DELAYED
	CYCLE 44	630			
		14D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 8）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-21-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	BOWEL PERFORATION	20[redacted]/11/10	BOWEL PERFORATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/4	腸管穿孔	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	21			
		6D			
CA209057-21-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	FEVER/INFECTION CATHETER RELATED	20[redacted]/11/11	FEVER/INFECTION CATHETER RELATED	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/13	医療機器関連感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	1			
		0D			
CA209057-23-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	CARDIAC SICK SINUS SYNDROME	20[redacted]/6/13	CARDIAC SICK SINUS SYNDROME	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/15	洞不全症候群	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	72			
		24.0H			
CA209057-23-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	PAIN	20[redacted]/6/10	PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/11	疼痛	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	40			
		25D			
	RIGHT PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/6/14	RIGHT PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/15	胸水	2	DOSE NOT CHANGED
	FOLLOW-UP 1	44			
		29D			
CA209057-23-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	PNEUMONIA	20[redacted]/10/2	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/4	肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 7	99			
		14D			
CA209057-23-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	RETINAL TEAR	20[redacted]/2/8	RETINAL TEAR	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/8	網膜裂孔	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 9	115			
		2D			
CA209057-23-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	COLITIS	20[redacted]/12/26	COLITIS	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/16＊	大腸炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 5	78			
		21D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 9）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-25-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	NAUSEA	20[redacted]/11/13	NAUSEA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/19	悪心	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	36			
		6D			
CA209057-26-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	CARDIAC TAMPONADE	20[redacted]/4/25	CARDIAC TAMPONADE	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/1	心タンポナーデ	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	43			
		14D			
CA209057-26-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	PERICARDIAL EFFUSION	20[redacted]/8/7	PERICARDIAL EFFUSION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/8/16	心嚢液貯留	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	24			
		8D			
CA209057-27-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/1/16	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	30			
		13D			
CA209057-27-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/1/22	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	34			
		5D			
CA209057-27-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	DYPSNEA	20[redacted]/2/18	DYPSNEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸困難	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	25			
		10D			
	HYPOXIA	20[redacted]/2/18	HYPOXIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	低酸素症	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	25			
		10D			
CA209057-27-57[redacted] (6[redacted]/F/B)	BONE FRAGILE (RIGHT FEMUR)	20[redacted]/1/31	BONE FRAGILE (RIGHT FEMUR)	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/2/4	骨粗鬆症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 20	304			
		8D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 10）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-27-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	BILATERAL INGUINAL HERNIA	20[redacted]/7/25	BILATERAL INGUINAL HERNIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/7/26	鼠径ヘルニア	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 22	304			
		9D			
CA209057-28-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	LEFT SIDED PLEURAL EFFUSION OF UNCLEAR ETIOLOGY	20[redacted]/6/25	LEFT SIDED PLEURAL EFFUSION OF UNCLEAR ETIOLOGY	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/27	胸水	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 5	84			
		13D			
	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/7/8	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/7/13	胸水	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	97			
		5D			
CA209057-30-57[redacted] (6[redacted]/M/B)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/9/13	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/16	悪性新生物進行	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	8			
		7D			
CA209057-30-57[redacted] (6[redacted]/M/A)	PNEUMONIA	20[redacted]/1/15	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/1/18	肺炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	71			
		0D			
CA209057-30-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	LOWER BACK PAIN	20[redacted]/2/5	LOWER BACK PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/2/6	背部痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	55			
		12D			
CA209057-33-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	LEFT SIDED PARALYSIS	20[redacted]/4/19	LEFT SIDED PARALYSIS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/17	片麻痺	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	11			
		10D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 11）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-33-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	DYSPNEA	20[redacted]/5/27	DYSPNEA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/30	呼吸困難	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	6			
		5D			
	PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/7/4	PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/6	肺塞栓症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	44			
		3D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/7/23	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	63			
		22D			
CA209057-33-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	WRIST FRACTURE	20[redacted]/9/13	WRIST FRACTURE	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/10	手首関節骨折	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 4	58			
		15D			
CA209057-33-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	GAIT DISTURBANCE DIFFICULTY WALKING	20[redacted]/1/16	GAIT DISTURBANCE DIFFICULTY WALKING	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/1/20	歩行障害	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 10	129			
		3D			
CA209057-33-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/2/6	PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/2/9	肺塞栓症	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 5	102			
		14D			
CA209057-34-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	BACTERIAL PNEUMONIA	20[redacted]/7/31	BACTERIAL PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/6	細菌性肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 22	330			
		14D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 12）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-34-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	DYSPNEA	20[redacted]/9/15	DYSPNEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/18	呼吸困難	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	3			
		2D			
	COPD EXACERBATION	20[redacted]/9/19	COPD EXACERBATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/20	慢性閉塞性肺疾患	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	7			
		6D			
CA209057-36-57[redacted] (6[redacted]/F/B)	WEAKNESS	20[redacted]/3/23	WEAKNESS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/3/24	無力症	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 21	292			
		12D			
	HEADACHE	20[redacted]/3/23	HEADACHE	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/3/24	頭痛	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 21	292			
		12D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 13）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-36-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	NAUSEA	20[redacted]/6/28	NAUSEA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/30	悪心	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	12			
		11D			
	WEAKNESS	20[redacted]/7/14	WEAKNESS	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	無力症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	28			
		13D			
	CONFUSION	20[redacted]/7/14	CONFUSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/14	錯乱状態	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	28			
		13D			
	URINARY RETENTION	20[redacted]/7/14	URINARY RETENTION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/14	尿閉	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	28			
		13D			
	ADRENAL INSUFFICIENCY	20[redacted]/7/22	ADRENAL INSUFFICIENCY	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	副腎機能不全	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	36			
		21D			
	CONFUSION	20[redacted]/7/22	CONFUSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/22	錯乱状態	1	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	36			
		21D			
CA209057-38-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/4/20	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	40			
		12D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 14）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-38-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	FATAL RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/4/30	FATAL RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸不全	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	12			
		11D			
	ATRIAL FIBRILLATION, TRANSIENT	20[redacted]/5/1	ATRIAL FIBRILLATION, TRANSIENT	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	心房細動	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	13			
		12D			
	HYPONATREMIA	20[redacted]/5/1	HYPONATREMIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/2	低ナトリウム血症	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	13			
		12D			
CA209057-38-57[redacted] (4[redacted]/F/B)	POST-OBSTRUCTIVE PNEUMONIA	20[redacted]/7/29	POST-OBSTRUCTIVE PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/7/31	肺炎	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	HEMOPTYSIS	20[redacted]/7/29	HEMOPTYSIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/7/31	喀血	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	CARDIAC ARREST	20[redacted]/8/26	CARDIAC ARREST	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/8/26	心停止	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	33			
		4D			
	SUSPECTED PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/8/26	SUSPECTED PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺塞栓症	5	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	33			
		4D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 15）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-38-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	POST-OBSTRUCTIVE PNEUMONIA	20[redacted]/8/1	POST-OBSTRUCTIVE PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺炎	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	11			
		10D			
	HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/8/1	HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸不全	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	11			
		10D			
CA209057-40-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	PNEUMONIA	20[redacted]/9/25	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/1	肺炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	48			
		6D			
CA209057-46-57[redacted] (5[redacted]/F/A)	VIRAL FEVER	20[redacted]/10/15	VIRAL FEVER	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/16	発熱	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	65			
		10D			
CA209057-47-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	BRAIN METASTASES	20[redacted]/5/2	BRAIN METASTASES	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/3	中枢神経系転移	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	7			
		6D			
	PULMONARY EMBOLI	20[redacted]/5/2	PULMONARY EMBOLI	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/3	肺塞栓症	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	7			
		6D			
	ANEMIA	20[redacted]/6/21	ANEMIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/26	貧血	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	57			
		14D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 16）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-47-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	URINARY RETENTION	20[redacted]/5/16	URINARY RETENTION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/18	尿閉	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 19	277			
		24D			
	OCCLUSION OF THE PROXIMAL SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY	20[redacted]/8/21	OCCLUSION OF THE PROXIMAL SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/8/23	大腿動脈閉塞	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 23	374			
		16D			
CA209057-48-57[redacted] (4[redacted]/F/O)	CREATININE INCREASE	20[redacted]/7/9	CREATININE INCREASE	RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	血中クレアチニン増加	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	TRANSAMINASES INCREASED	20[redacted]/7/9	TRANSAMINASES INCREASED	RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	トランスアミナーゼ上昇	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/7/9	RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸不全	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	5			
		4D			
CA209057-53-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	HEADACHE	20[redacted]/11/6	HEADACHE	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/7	頭痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	34			
		5D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/2/17	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/11	悪性新生物進行	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 10	137			
		3D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 17）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-54-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	DYSPNEA	20[redacted]/10/10	DYSPNEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸困難	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 2	32			
		17D			
CA209057-54-57[redacted] (6[redacted]/F/B)	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/2/4	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/10	胸水	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 7	105			
		8D			
CA209057-70-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	SUDDEN DEATH	20[redacted]/7/6	SUDDEN DEATH	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	突然死	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	27			
		12D			
CA209057-70-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	PLEURAL EFFUSSION	20[redacted]/9/22	PLEURAL EFFUSSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/10	胸水	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	27			
		12D			
CA209057-70-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	RIGHT SIDE PNEUMONITIS	20[redacted]/12/9	RIGHT SIDE PNEUMONITIS	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/23**	肺臓炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 28	398			
		14D			
CA209057-77-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	MALGNANT DISEASE PROGRESSION	20[redacted]/11/6	MALGNANT DISEASE PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	8			
		7D			
CA209057-77-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	DYSPNOEA	20[redacted]/12/22	DYSPNOEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸困難	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 4	54			
		11D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 18）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-82-57[redacted] ([redacted]/M/C)	CLINICAL PROGRESSION OF MALIGNANT NEOPLASM	20[redacted]/3/19	CLINICAL PROGRESSION OF MALIGNANT NEOPLASM	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	47			
		18D			
CA209057-82-57[redacted] ([redacted]/M/C)	LUMBAR AREA AND LOWER LIMBS PAIN	20[redacted]/5/21	LUMBAR AREA AND LOWER LIMBS PAIN	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	背部痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	41			
		11D			
CA209057-82-57[redacted] ([redacted]/F/C)	ATRIAL FLUTTER	20[redacted]/9/16	ATRIAL FLUTTER	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/24	心房粗動	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	96			
		14D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/9/28	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	108			
		26D			
CA209057-83-57[redacted] ([redacted]/F/C)	HEMOPTYSIS	20[redacted]/10/15	HEMOPTYSIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/22	喀血	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	22			
		7D			
	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE	20[redacted]/10/22	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/6	肺出血	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 2	29			
		14D			
	PNEUMONITIS	20[redacted]/5/5	PNEUMONITIS	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/16	肺臓炎	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 14	224			
		6D			
	BACTERIAL PNEUMONIA	20[redacted]/10/19	BACTERIAL PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/29	細菌性肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 18	391			
		10D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 19）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-83-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	FEVER	20[redacted]/11/22	FEVER	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/9	発熱	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	10			
		9D			
CA209057-85-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/8/21	RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/25	呼吸不全	2	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	8			
		7D			
	RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/10/3	RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸不全	5	DOSE NOT CHANGED
	FOLLOW-UP 1	51			
		21D			
CA209057-87-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	FEVER	20[redacted]/4/13	FEVER	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/24	発熱	1	DOSE DELAYED
	CYCLE 28	403			
		5D			
	PICC INFECTION FROM RODOCOCCUS SP	20[redacted]/4/13	PICC INFECTION FROM RODOCOCCUS SP	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/24	医療機器関連感染	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 28	403			
		5D			
	PICC INFECTION FROM RODOCOCCUS SP	20[redacted]/4/28	PICC INFECTION FROM RODOCOCCUS SP	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/30	医療機器関連感染	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 28	418			
		20D			
	BRONCHUS PHENOMENA ASSOCIATED WITH INFLAMMATORY PHENOMENA	20[redacted]/5/28	BRONCHUS PHENOMENA ASSOCIATED WITH INFLAMMATORY PHENOMENA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/30	気管支肺炎	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 31	448			
		24.0H			
	DYSPNEA	20[redacted]/3/9	DYSPNEA	NOT RELATED	N
	TREATMENT	CONTINUE	呼吸困難	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 46	733			
		41D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 20）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-87-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/3/26	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	8			
		7D			
CA209057-88-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	NEOPLASTIC LYMPHANGITIS	20[redacted]/10/22	NEOPLASTIC LYMPHANGITIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	CONTINUE	癌性リンパ管症	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	14			
		13D			
	DYSPNEA AT REST	20[redacted]/11/25	DYSPNEA AT REST	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	安静時呼吸困難	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	48			
		12D			
CA209057-89-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	MALIGNANT DISEASE PROGRESSION	20[redacted]/9/25	MALIGNANT DISEASE PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/1	悪性新生物進行	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	43			
		14D			
	MALIGNANT DISEASE PROGRESSION	20[redacted]/10/2	MALIGNANT DISEASE PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	50			
		21D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 21）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-89-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	ANEMIA	20[redacted]/9/16	ANEMIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/20	貧血	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	15			
		14D			
	REACTIVE INFLAMMATION	20[redacted]/10/3	REACTIVE INFLAMMATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/11	炎症	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	32			
		17D			
	SUSPECTED PHLEGMON	20[redacted]/10/3	SUSPECTED PHLEGMON	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/11	蜂巣炎	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	32			
		17D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/10/3	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/23	肺炎	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	32			
		17D			
	DIARRHEA	20[redacted]/10/6	DIARRHEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/11	下痢	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	35			
		20D			
	INCREASED PAIN THORACAL (NON-CARDIAC)	20[redacted]/10/14	INCREASED PAIN THORACAL (NON-CARDIAC)	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	非心臓性胸痛	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	43			
		28D			
CA209057-89-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/11/14	PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺塞栓症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	24			
		37.8H			
CA209057-90-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/6/19	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	23			
		22D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9 重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 22）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-90-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	TACHYCARDIA ARRHYTHMIA ABSOLUTA	20[redacted]/12/2	TACHYCARDIA ARRHYTHMIA ABSOLUTA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/7	心房細動	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/1/6	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/31	悪性新生物進行	4	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	43			
		14D			
CA209057-91-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	WORSENING OF ASCITES	20[redacted]/4/8	WORSENING OF ASCITES	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/13	腹水	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	WORSENING OF DYSPNEA	20[redacted]/4/23	WORSENING OF DYSPNEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/7	呼吸困難	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	20			
		4D			
	WORSENING OF DYSPNEA	20[redacted]/5/8	WORSENING OF DYSPNEA	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸困難	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	35			
		19D			
CA209057-91-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/9/11	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/17	胸水	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	71			
		8D			
	PLEURX CAHTHETER DOES NOT PROMOT ANY FLUID	20[redacted]/11/17	PLEURX CAHTHETER DOES NOT PROMOT ANY FLUID	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/22	医療機器合併症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 10	138			
		5D			
	OSTEONECROSIS TIBIA PROXIMA	20[redacted]/1/28	OSTEONECROSIS TIBIA PROXIMA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/17	骨壊死	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 15	210			
		7D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9 重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 23）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-91-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	INCREASING OF THORACIC PAIN LEFT,NON CARDIAC	20[redacted]/8/13	INCREASING OF THORACIC PAIN LEFT,NON CARDIAC	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/22	非心臓性胸痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	23			
		7D			
	POLYMYALGIA RHEUMATICA	20[redacted]/11/4	POLYMYALGIA RHEUMATICA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/6	リウマチ性多発筋痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 8	106			
		6D			
	RETROSTERNAL PAINS NON CARDIAC	20[redacted]/11/13	RETROSTERNAL PAINS NON CARDIAC	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/11/14	非心臓性胸痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 9	115			
		24.0H			
CA209057-91-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	MULTIPLE ORGAN FAILURE	20[redacted]/3/2	MULTIPLE ORGAN FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	多臓器不全	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 11	153			
		6D			
	LUNGEMBOLISM	20[redacted]/3/2	LUNGEMBOLISM	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺塞栓症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 11	153			
		6D			
	MULTIPLE ORGAN FAILURE	20[redacted]/3/3	MULTIPLE ORGAN FAILURE	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	多臓器不全	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 11	154			
		7D			
CA209057-93-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	EPIGASTRIC PAIN	20[redacted]/1/20	EPIGASTRIC PAIN	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/1/22	上腹部痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 17	244			
		11D			
CA209057-93-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	PULMONARY INFILTRATION	20[redacted]/1/7	PULMONARY INFILTRATION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/1/23	肺浸潤	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 8	133			
		20D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 24）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-94-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	SPONTANEOUS BACTERIAL PERITONITIS	20[redacted]/10/10	SPONTANEOUS BACTERIAL PERITONITIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/18	細菌性腹膜炎	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	16			
		15D			
CA209057-95-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	PAIN RIGHT SHOLIDER ARTHRALGIA	20[redacted]/9/14	PAIN RIGHT SHOLIDER ARTHRALGIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/16	関節痛	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	19			
		41.2H			
	OSTEOPOROTIC FRACTURE LUMBAL CORPS 8	20[redacted]/11/23	OSTEOPOROTIC FRACTURE LUMBAL CORPS 8	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/6	骨粗鬆症性骨折	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	89			
		16D			
	NAUSEA	20[redacted]/12/31	NAUSEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/9*	悪心	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	127			
		15D			
CA209057-97-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	HEADACHE	20[redacted]/6/25	HEADACHE	NOT RELATED	N
	TREATMENT	CONTINUE	頭痛	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	64			
		7D			
	RADIUS FRACTURE RIGHT	20[redacted]/2/11	RADIUS FRACTURE RIGHT	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/2/13	橈骨骨折	1	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	295			
		21D			
CA209057-99-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	CARDIORESPITATORY FAILURE	20[redacted]/12/12	CARDIORESPITATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	心肺不全	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	30			
		14D			
	CARDIORESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/12/13	CARDIORESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	心肺不全	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	31			
		15D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 25）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-100-57[redacted] ([redacted]/M/C)	CANCER RELATED PAIN TREATMENT CYCLE 4	20[redacted]/4/12 20[redacted]/5/1 53 10D	CANCER RELATED PAIN 癌疼痛	NOT RELATED 3	Y DOSE DELAYED
CA209057-100-57[redacted] ([redacted]/M/C)	FEBRILE ILLNESS TREATMENT CYCLE 2	20[redacted]/9/14 20[redacted]/9/18 23 8D	FEBRILE ILLNESS 発熱	NOT RELATED 3	Y DOSE DELAYED
	PNEUMONIA TREATMENT CYCLE 5	20[redacted]/11/1 20[redacted]/11/18 71 11D	PNEUMONIA 肺炎	NOT RELATED 3	Y DOSE DELAYED
	INFECTION TREATMENT CYCLE 6	20[redacted]/12/2 CONTINUE 102 0D	INFECTION 感染	NOT RELATED 3	Y DRUG WITHDRAWN
	DEATH SECONDARY TO LUNG CANCER DISEASE PROGRESSION 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 6	20[redacted]/12/4 CONTINUE 104 2D	DEATH SECONDARY TO LUNG CANCER DISEASE PROGRESSION 肺の悪性新生物	NOT RELATED 5	N DOSE NOT CHANGED
CA209057-102-57[redacted] ([redacted]/M/C)	ASCITES 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 2	20[redacted]/4/12 20[redacted]/4/19 31 15D	ASCITES 腹水	NOT RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
	LUNGEMBOLISM 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 2	20[redacted]/4/12 20[redacted]/4/19 31 15D	LUNGEMBOLISM 肺塞栓症	RELATED 3	Y DRUG WITHDRAWN
CA209057-102-57[redacted] ([redacted]/M/C)	STENOSIS ARTERIA CAROTIS INTERNA LEFT TREATMENT CYCLE 17	20[redacted]/1/21 20[redacted]/1/27 238 13D	STENOSIS ARTERIA CAROTIS INTERNA LEFT 頸動脈狭窄	NOT RELATED 3	Y DOSE DELAYED

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 26）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-102-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	WORSENING LIQUOR FISTULA	20[redacted]/9/17	WORSENING LIQUOR FISTULA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/24	瘻孔	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	13			
		12D			
	LUNG EMBOLISM	20[redacted]/1/18	LUNG EMBOLISM	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺塞栓症	5	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 9	136			
		3D			
CA209057-103-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	PANIC ATTACKS	20[redacted]/7/19	PANIC ATTACKS	NOT RELATED	N
	TREATMENT	CONTINUE	パニック発作	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	16			
		15D			
	NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/7/22	NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	新生物進行	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	19			
		3D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/8/3	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	31			
		15D			
CA209057-103-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	SYNCOPE	20[redacted]/10/12	SYNCOPE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/30	失神	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	17			
		24.0H			
CA209057-104-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	OSTEONECROSIS LOWER JAW	20[redacted]/2/19	OSTEONECROSIS LOWER JAW	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/28	顎骨壊死	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 10	133			
		6D			
	LUMBAR BONE METASTASES	20[redacted]/11/20	LUMBAR BONE METASTASES	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/3	骨転移	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	407			
		21D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 27）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-107-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	BREAST CANCER	20[redacted]/1/27	BREAST CANCER	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	乳癌	2	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	82			
		19D			
CA209057-108-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/6/21	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/26	胸水	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	10			
		9D			
	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/7/7	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/15	胸水	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	26			
		3D			
CA209057-108-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	BREAST CANCER	20[redacted]/8/21	BREAST CANCER	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	乳癌	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	35			
		6D			
CA209057-108-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	HEPATOTOXICITY	20[redacted]/12/1	HEPATOTOXICITY	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/15	肝毒性	2	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 20	418			
		18D			
CA209057-108-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	HYDROCEPHALUS	20[redacted]/11/24	HYDROCEPHALUS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	水頭症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	53			
		10D			
CA209057-108-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	MUCOSITIS ORAL	20[redacted]/1/24	MUCOSITIS ORAL	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/30	口内炎	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	458			
		25D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9 重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 28）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-110-5[redacted] (4[redacted]/M/C)	PAIN	20[redacted]/3/17	PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	疼痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	11			
		10D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/4/2	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺炎	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	27			
		26D			
CA209057-112-5[redacted] (5[redacted]/F/C)	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/5/13	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/28	胸水	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	26			
		10D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/6/1	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	45			
		15D			
	PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/6/1	PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/6	肺塞栓症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	45			
		15D			
CA209057-112-5[redacted] (6[redacted]/M/C)	ABDOMINAL PAIN	20[redacted]/11/18	ABDOMINAL PAIN	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/11/19	腹痛	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	7			
		6D			
	ALTERATION OF GENERAL STATUS	20[redacted]/11/21	ALTERATION OF GENERAL STATUS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	CONTINUE	全身健康状態低下	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	10			
		9D			
	MALIGNANT DISEASE PROGRESSION	20[redacted]/12/16	MALIGNANT DISEASE PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	35			
		19D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 29）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-113-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	LEFT BASITHORACIC PAIN (MUSCULOSKELETAL)	20[redacted]/10/22	LEFT BASITHORACIC PAIN (MUSCULOSKELETAL)	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/25	筋骨格系胸痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	29			
		0D			
	CHRONIC PAIN	20[redacted]/11/22	CHRONIC PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/29	疼痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	60			
		17D			
CA209057-113-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	20[redacted]/10/30	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/14	全身健康状態低下	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	20			
		5D			
	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	20[redacted]/11/18	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/4	全身健康状態低下	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	39			
		3D			
	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	20[redacted]/12/6	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	全身健康状態低下	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	57			
		21D			
	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	20[redacted]/12/8	GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	全身健康状態低下	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	59			
		23D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 30）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-114-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	HEMATURIA	20[redacted]/4/2	HEMATURIA	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/4/4	血尿	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	7			
		6D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/4/11	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/4/21	悪性新生物進行	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	16			
		15D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/4/21	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	4	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	26			
		25D			
CA209057-117-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	RIGHT ARM PAIN	20[redacted]/5/10	RIGHT ARM PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	四肢痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/5/27	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	25			
		24D			
CA209057-118-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	ALTERATION OF THE GENERAL STATE	20[redacted]/7/19	ALTERATION OF THE GENERAL STATE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	全身健康状態低下	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	68			
		11D			
CA209057-119-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	ALVEOLOINTERSTITIAL PNEUMONITIS	20[redacted]/9/9	ALVEOLOINTERSTITIAL PNEUMONITIS	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/20	間質性肺疾患	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 6	84			
		14D			
CA209057-119-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	FEBRILE INTERSTITIAL PNEUMONITIS	20[redacted]/10/14	FEBRILE INTERSTITIAL PNEUMONITIS	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/28	間質性肺疾患	2	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 25	351			
		14D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 31）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-121-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	INFUSION REACTION TO BMS936558	20[redacted]/12/5	INFUSION REACTION TO BMS936558	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/7	注入に伴う反応	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	15			
		1.1H			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION (NSCLC, DISEASE UNDER STUDY)	20[redacted]/2/26	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION (NSCLC, DISEASE UNDER STUDY)	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/12	非小細胞肺癌	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 7	98			
		6D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/3/21	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	4	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	121			
		29D			
CA209057-122-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION.	20[redacted]/6/28	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION.	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 4	52			
		9D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/7/4	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	58			
		15D			
CA209057-123-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	MALIGNANT PERICARDIAL EFFUSION	20[redacted]/1/22	MALIGNANT PERICARDIAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/1/24	悪性心嚢液貯留	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 3	50			
		13D			
	MALIGNANT PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/2/6	MALIGNANT PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/2/10	悪性胸水	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	65			
		10D			
CA209057-124-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/12/9	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/17	胸水	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	88			
		17D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 32）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-124-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	THROMBOEMBOLIC EVENT	20[redacted]/11/27	THROMBOEMBOLIC EVENT	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/4	塞栓症	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 2	23			
		8D			
	RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/12/13	RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸不全	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	39			
		24D			
CA209057-136-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	ACUTE PULMONARY EMBOLUS	20[redacted]/10/24	ACUTE PULMONARY EMBOLUS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/26	肺塞栓症	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 8	114			
		13D			
CA209057-138-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	PERICARDIAL EFFUSION	20[redacted]/4/24	PERICARDIAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/2	心嚢液貯留	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 10	143			
		16D			
CA209057-141-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	HEMATEMESE	20[redacted]/12/11	HEMATEMESE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/12	吐血	2	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	22			
		7D			
	REDUCE GENERAL CONDITION	20[redacted]/12/11	REDUCE GENERAL CONDITION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	全身健康状態低下	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	22			
		7D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 33）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-1-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	NECROTIZING PNEUMONIA	20[redacted]/4/20	NECROTIZING PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/7	壊死性肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	16			
		15D			
CA209057-1-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESION	20[redacted]/11/14	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/19	悪性新生物進行	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 18	394			
		15D			
CA209057-2-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/3/30	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/3	発熱性好中球減少症	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	9			
		8D			
	FEBRILE NETROPENIA GRADE 3	20[redacted]/4/23	FEBRILE NETROPENIA GRADE 3	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/4/27	発熱性好中球減少症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	33			
		4D			
CA209057-2-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA GRADE 3	20[redacted]/5/9	FEBRILE NEUTROPENIA GRADE 3	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/10	発熱性好中球減少症	3	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	8			
		7D			
CA209057-2-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	BRONCHIAL INFECTION GRADE 3	20[redacted]/10/11	BRONCHIAL INFECTION GRADE 3	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/18	気管支炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	80			
		8D			
CA209057-2-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	HAEMOPTYSIS	20[redacted]/9/9	HAEMOPTYSIS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/14	喀血	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	41			
		19D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 34）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-4-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	FEVER	20[redacted]/7/27	FEVER	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/7	発熱	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	4			
		3D			
	ASTHENIA	20[redacted]/9/25	ASTHENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/2	無力症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	64			
		19D			
CA209057-5-57[redacted] (8[redacted]/F/C)	VOMITS	20[redacted]/8/9	VOMITS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/11	嘔吐	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	37			
		14D			
	BILATERAL PNEUMONIA	20[redacted]/10/4	BILATERAL PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/14	肺炎	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 5	93			
		8D			
	BILATERAL PNEUMONIA	20[redacted]/10/15	BILATERAL PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺炎	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	104			
		19D			
CA209057-5-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	RESPIRATORY INFECTION	20[redacted]/11/13	RESPIRATORY INFECTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/20	気道感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	34			
		8D			
CA209057-5-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	RESPIRATORY INFECTION	20[redacted]/6/16	RESPIRATORY INFECTION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/25	気道感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 11	214			
		5D			
	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/6/18	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/20	発熱性好中球減少症	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 11	216			
		7D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 35）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-6-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	WEAKNESS	20[redacted]/4/1	WEAKNESS	RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	無力症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	FATIGUE	20[redacted]/4/1	FATIGUE	RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	疲労	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/4/4	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
CA209057-6-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	SMALL BOWEL OBSTRUCTION	20[redacted]/11/2	SMALL BOWEL OBSTRUCTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/5	小腸閉塞	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 7	137			
		10D			
CA209057-6-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	PAIN	20[redacted]/8/8	PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	疼痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	15			
		14D			
	DISEASE PROGRESSION OF NSCLC	20[redacted]/8/15	DISEASE PROGRESSION OF NSCLC	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	非小細胞肺癌	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	22			
		21D			
CA209057-6-57[redacted] (5[redacted]/F/B)	NON-DISPLACED PATHOLOGIC FRACTURE WITH PROXIMAL LEFT FEMUR FRACTURE	20[redacted]/11/5	NON-DISPLACED PATHOLOGIC FRACTURE WITH PROXIMAL LEFT FEMUR FRACTURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/11	病的骨折	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	29			
		7D			
CA209057-6-57[redacted] (3[redacted]/F/C)	RIGHT LOWER EXTREMITY PAIN	20[redacted]/3/10	RIGHT LOWER EXTREMITY PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/13	四肢痛	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	153			
		26D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 36）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-6-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/1/5	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/1/10	発熱性好中球減少症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	49			
		6D			
CA209057-8-57[redacted] (5[redacted]/F/B)	PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/3/25	PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/29	胸水	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	104			
		19D			
CA209057-8-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/7/5	PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/6	肺塞栓症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	38			
		16D			
CA209057-9-57[redacted] (6[redacted]/F/P)	ALTERED MENTAL STATUS	20[redacted]/9/25	ALTERED MENTAL STATUS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/27	精神状態変化	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	31			
		9D			
CA209057-9-57[redacted] (5[redacted]/F/O)	HYPOXIA	20[redacted]/10/16	HYPOXIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/25	低酸素症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	7			
		6D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9 重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 37）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-10-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/10/7	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/9	発熱性好中球減少症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	HYPONATREMIA	20[redacted]/10/7	HYPONATREMIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/8	低ナトリウム血症	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	SOMNOLENCE	20[redacted]/10/7	SOMNOLENCE	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/10	傾眠	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	SEPSIS	20[redacted]/10/14	SEPSIS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/1	敗血症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	15			
		14D			
CA209057-12-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	NEUMONIA BY MYCOPLASMA	20[redacted]/7/2	NEUMONIA BY MYCOPLASMA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/7/12	マイコプラズマ性肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 5	100			
		14D			
	NEUTROPENIA	20[redacted]/7/30	NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/8/10	好中球減少症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	128			
		11D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 38）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-12-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	NEUTROPENIA	20[redacted]/7/25	NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/3	好中球減少症	4	DOSE DELAYED
	CYCLE 4	73			
		8D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/7/25	PNEUMONIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/3	肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 4	73			
		8D			
	RESPIRATORY INFECTION	20[redacted]/9/26	RESPIRATORY INFECTION	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/28	気道感染	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 6	136			
		9D			
	RESPIRATORY INFECTION	20[redacted]/10/24	RESPIRATORY INFECTION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/26	気道感染	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 7	164			
		8D			
CA209057-12-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/6/1	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/2	発熱性好中球減少症	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	11			
		10D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/6/1	PNEUMONIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/8	肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	11			
		10D			
	BRAIN METASTASIS	20[redacted]/3/19	BRAIN METASTASIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	CONTINUE	中枢神経系転移	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 15	302			
		0D			
CA209057-14-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	PERICARDIAL TAMPONADE	20[redacted]/5/9	PERICARDIAL TAMPONADE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/16	心タンポナーデ	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 18	379			
		11D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 39）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-16-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/5/2	FEBRILE NEUTROPENIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/10	発熱性好中球減少症	3	DOSE REDUCED
	CYCLE 2	25			
		3D			
	FEVER OF UNKNOWN CAUSE	20[redacted]/5/25	FEVER OF UNKNOWN CAUSE	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/27	発熱	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	48			
		3D			
CA209057-17-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	UPPER RESPIRATORY INFECTION	20[redacted]/9/2	UPPER RESPIRATORY INFECTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/2	上気道感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	INFECTION - PNEUMONIA	20[redacted]/9/13	INFECTION - PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺炎	4	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	16			
		15D			
	PAIN- NOS	20[redacted]/9/16	PAIN- NOS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	疼痛	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	19			
		18D			
CA209057-19-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	PERICARDIAL EFFUSION	20[redacted]/2/24	PERICARDIAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/4	心嚢液貯留	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	17			
		16D			
CA209057-21-57[redacted] (7[redacted]/M/A)	LUNG INFECTION/POSSIBLE PNEUMONIA	20[redacted]/2/24	LUNG INFECTION/POSSIBLE PNEUMONIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/28	肺感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	124			
		4D			
CA209057-23-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/5/23	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/27	発熱性好中球減少症	4	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	8			
		7D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 40）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-23-57[redacted] (5[redacted]/M/B)	ABDOMINAL PAIN	20[redacted]/10/11	ABDOMINAL PAIN	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/16	腹痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	5			
		4D			
	CHEST PAIN NON-CARDIAC	20[redacted]/10/20	CHEST PAIN NON-CARDIAC	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/24	非心臓性胸痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	14			
		13D			
	INTRACTABLE PAIN	20[redacted]/10/31	INTRACTABLE PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/8	疼痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	25			
		3D			
	INTRACTABLE HICCUPS	20[redacted]/11/26	INTRACTABLE HICCUPS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/1	しゃっくり	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	51			
		29D			
	RIGHT SIDED PLEURAL EFFUSION	20[redacted]/11/26	RIGHT SIDED PLEURAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/1	胸水	2	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	51			
		29D			
CA209057-24-57[redacted] (6[redacted]/F/B)	ABDOMINAL PAIN	20[redacted]/11/8	ABDOMINAL PAIN	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	腹痛	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	2			
		24.0H			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/11/22	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	16			
		15D			
CA209057-26-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	URINARY RETENTION	20[redacted]/11/8	URINARY RETENTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/11	尿閉	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 9	173			
		4D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 41）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-27-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/11/14	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/22	発熱性好中球減少症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	7			
		6D			
	BRONCHIAL INFECTION	20[redacted]/11/14	BRONCHIAL INFECTION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/22	気管支炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	7			
		6D			
	ACUTE RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/11/14	ACUTE RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/22	急性呼吸不全	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	7			
		6D			
CA209057-27-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	PNEUMONIA	20[redacted]/8/16	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/9	肺炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	12			
		11D			
CA209057-28-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	NEUTROPENIA	20[redacted]/6/19	NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/25	好中球減少症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	DEHYDRATION	20[redacted]/6/19	DEHYDRATION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/6/25	脱水	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
CA209057-30-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	PULMONARY EMBOLISM	20[redacted]/3/16	PULMONARY EMBOLISM	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/3/18	肺塞栓症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	40			
		18D			
CA209057-30-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/2/15	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/19	発熱性好中球減少症	4	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	10			
		9D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9 重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 42）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-30-57[redacted]	ALTERED MENTAL STATUS	20[redacted]/3/4	ALTERED MENTAL STATUS	NOT RELATED	Y
([redacted]/F/B)	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/15	精神状態変化	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	4			
		3D			
	DVT	20[redacted]/3/29	DVT	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/3/30	深部静脈血栓症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	29			
		28D			
CA209057-30-57[redacted]	PNEUMONIA	20[redacted]/6/17	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
([redacted]/M/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	肺炎	2	DOSE NOT CHANGED
	FOLLOW-UP 1	48			
		26D			
CA209057-30-57[redacted]	ADMITTED FOR A. FIBRILLATION AND RVR	20[redacted]/6/7	ADMITTED FOR A. FIBRILLATION AND RVR	NOT RELATED	Y
([redacted]/F/C)	TREATMENT	20[redacted]/6/17	心房細動	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	17			
		16D			
CA209057-35-57[redacted]	NEUTROPENIC FEVER	20[redacted]/8/9	NEUTROPENIC FEVER	RELATED	Y
([redacted]/F/C)	TREATMENT	20[redacted]/8/10	発熱性好中球減少症	3	DOSE REDUCED
	CYCLE 2	30			
		8D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 43）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-36-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/11/22	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/4	発熱性好中球減少症	3	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/11/22	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/4	肺炎	3	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	C.DIFF, INFECTIOUS DIARRHEA	20[redacted]/11/26	C.DIFF, INFECTIOUS DIARRHEA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/4	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	12			
		11D			
	PULMONARY EMBOLISM, CHEST PAIN WITH SOB	20[redacted]/1/31	PULMONARY EMBOLISM, CHEST PAIN WITH SOB	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/1	肺塞栓症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	78			
		8D			
	BILATERAL PNEUMONIA	20[redacted]/2/21	BILATERAL PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/2/26	肺炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 4	99			
		9D			
CA209057-39-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	ALTERD MENTAL STATUS	20[redacted]/9/4	ALTERD MENTAL STATUS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/9/5	精神状態変化	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	37			
		12D			
	ATRIAL FIBRILLATION	20[redacted]/10/16	ATRIAL FIBRILLATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/20	心房細動	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	79			
		14D			
	PERICARDIAL EFFUSION	20[redacted]/10/16	PERICARDIAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/19	心嚢液貯留	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	79			
		14D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 44）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-41-57[redacted] (8[redacted]/F/C)	HEMATAEMESIS	20[redacted]/9/11	HEMATAEMESIS	NOT RELATED	N
	TREATMENT	20[redacted]/9/11	吐血	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	3			
		2D			
	DEHYDRATION	20[redacted]/1/10	DEHYDRATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/12	脱水	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 6	124			
		18D			
CA209057-42-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	DYSPNEA	20[redacted]/1/16	DYSPNEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/18	呼吸困難	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	56			
		3D			
CA209057-43-57[redacted] (6[redacted]/F/A)	NEUTROPENIC FEVER	20[redacted]/8/18	NEUTROPENIC FEVER	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/28	発熱性好中球減少症	3	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	4			
		3D			
	FEVER	20[redacted]/10/20	FEVER	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/6	発熱	1	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	67			
		4D			
CA209057-46-57[redacted] (5[redacted]/F/A)	PNEUMONIA	20[redacted]/6/26	PNEUMONIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/7/5	肺炎	3	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	14			
		13D			
	SEPTIC SHOCK	20[redacted]/12/23	SEPTIC SHOCK	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/11*	敗血症性ショック	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 9	194			
		12D			
CA209057-47-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	PSYCHOSIS	20[redacted]/6/20	PSYCHOSIS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/2	精神病性障害	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 12	268			
		29D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 45）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-47-57[redacted] (6[redacted]/M/O)	BACK PAIN	20[redacted]/10/29	BACK PAIN	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	背部痛	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	16			
		15D			
CA209057-47-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	HYPOXIA	20[redacted]/12/2	HYPOXIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/12/4	低酸素症	2	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	26			
		25D			
CA209057-48-57[redacted] (6[redacted]/F/O)	SENSORIAL DISORDER / TIME-SPACE DESORIENTATION	20[redacted]/11/13	SENSORIAL DISORDER / TIME-SPACE DESORIENTATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	失見当識	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	98			
		14D			
CA209057-48-57[redacted] (6[redacted]/F/O)	DIARRHEA	20[redacted]/5/28	DIARRHEA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/31	下痢	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 9	197			
		5D			
	NEUTROPENIA	20[redacted]/5/31	NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/6/1	好中球減少症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 9	200			
		8D			
CA209057-51-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	NEUTROPENIA	20[redacted]/1/4	NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/6	好中球減少症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	73			
		9D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/1/4	PNEUMONIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/14	肺炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	73			
		9D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 46）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-52-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	FATIGUE TREATMENT CYCLE 2	20[redacted]/12/17 20[redacted]/12/19 34 12D	FATIGUE 疲労	RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
CA209057-53-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	DEEP VEIN THROMBOSIS 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 5	20[redacted]/2/10 20[redacted]/2/28 104 18D	DEEP VEIN THROMBOSIS 深部静脈血栓症	NOT RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
CA209057-54-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/10/23 20[redacted]/10/27 8 7D	FEBRILE NEUTROPENIA 発熱性好中球減少症	RELATED 3	Y DOSE REDUCED
CA209057-55-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 4	20[redacted]/11/12 20[redacted]/11/20 76 5D	FEBRILE NEUTROPENIA 発熱性好中球減少症	NOT RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
CA209057-55-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	PLEURAL EFFUSION 30 DAYS FOLLOW-UP OFF-TREATMENT	20[redacted]/4/23 20[redacted]/4/26 202 28D	PLEURAL EFFUSION 胸水	NOT RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
CA209057-62-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	RESPIRATORY FAILURE 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 3	20[redacted]/8/5 CONTINUE 53 11D	RESPIRATORY FAILURE 呼吸不全	NOT RELATED 5	N DOSE NOT CHANGED
CA209057-68-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	DYSPNOE 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 3	20[redacted]/12/9 CONTINUE 53 3D	DYSPNOE 呼吸困難	NOT RELATED 2	Y DOSE NOT CHANGED

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 47）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-68-57[redacted]	BRONCHITIS	20[redacted]/12/9	BRONCHITIS	NOT RELATED	N
(7[redacted]/M/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/23	気管支炎	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	46			
		3D			
	BRONCHITIS	20[redacted]/12/24	BRONCHITIS	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	気管支炎	5	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 3	61			
		18D			
CA209057-68-57[redacted]	ANEMIA	20[redacted]/11/26	ANEMIA	NOT RELATED	N
(5[redacted]/M/C)	TREATMENT	20[redacted]/11/28	貧血	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	2			
		23.2H			
	ANEMIA	20[redacted]/3/26	ANEMIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/3/28	貧血	2	DOSE DELAYED
	CYCLE 5	122			
		28D			
CA209057-68-57[redacted]	HYDROTHORAX	20[redacted]/10/8	HYDROTHORAX	RELATED	Y
(6[redacted]/M/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/15	胸水症	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 15	324			
		23D			
CA209057-70-57[redacted]	PERICARDIAL EFFUSION	20[redacted]/5/15	PERICARDIAL EFFUSION	NOT RELATED	Y
(5[redacted]/M/C)	TREATMENT	20[redacted]/5/30	心嚢液貯留	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	21			
		20D			
	EXUDATIVE PERICARDITIS	20[redacted]/7/10	EXUDATIVE PERICARDITIS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/16	心膜炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	77			
		19D			
CA209057-72-57[redacted]	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/1/6	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
(4[redacted]/F/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 5	110			
		25D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 48）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-73-57[redacted] (4[redacted]/F/C)	FEBRILE NEUTROPENIA TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/8/14 20[redacted]/8/19 8 7D	FEBRILE NEUTROPENIA 発熱性好中球減少症	RELATED 4	Y DOSE REDUCED
CA209057-73-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA TREATMENT CYCLE 2	20[redacted]/10/27 20[redacted]/10/31 33 11D	FEBRILE NEUTROPENIA 発熱性好中球減少症	RELATED 4	Y DOSE REDUCED
CA209057-77-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	NEUMONIA 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 2	20[redacted]/1/2 CONTINUE 35 13D	NEUMONIA 肺炎	NOT RELATED 4	Y DRUG WITHDRAWN
CA209057-78-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	SUDDEN DEATH 30 DAYS FOLLOW-UP OFF-TREATMENT	20[redacted]/1/11 CONTINUE 72 24D	SUDDEN DEATH 突然死	NOT RELATED 5	N DOSE NOT CHANGED
CA209057-82-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	RESPIRATORY FAILURE 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 3	20[redacted]/4/6 CONTINUE 51 8D	RESPIRATORY FAILURE 呼吸不全	NOT RELATED 4	N DOSE NOT CHANGED
CA209057-82-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	ATRIAL FLUTTER TREATMENT CYCLE 2	20[redacted]/7/30 20[redacted]/8/1 47 21D	ATRIAL FLUTTER 心房粗動	NOT RELATED 2	Y DOSE DELAYED
CA209057-82-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION 30 DAYS FOLLOW-UP OFF-TREATMENT	20[redacted]/8/11 CONTINUE 52 29D	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION 悪性新生物進行	NOT RELATED 5	N DOSE NOT CHANGED
CA209057-84-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/9/1 20[redacted]/9/12 11 10D	FEBRILE NEUTROPENIA 発熱性好中球減少症	RELATED 4	Y DOSE REDUCED

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 49）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt / Period / Visit	Onset Date / Resolution Date / Study Day / TRD	Reported Term / MedDRA Preferred Term	Relationship / CTC Grade	Treatment Required / Action
CA209057-86-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	NEUTROPENIA TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/4/11 20[redacted]/4/14 8 7D	NEUTROPENIA 好中球減少症	RELATED 4	Y DOSE REDUCED
CA209057-89-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	SUSPECTED UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/7/3 20[redacted]/7/4 8 7D	SUSPECTED UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE 上部消化管出血	RELATED 3	Y DOSE REDUCED
	NEUTROPHIL COUNT DECREASED TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/7/4 20[redacted]/7/6 9 8D	NEUTROPHIL COUNT DECREASED 好中球数減少	RELATED 4	Y DOSE REDUCED
	ANEMIA 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 4	20[redacted]/9/2 20[redacted]/9/3 69 5D	ANEMIA 貧血	RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
	ANEMIA 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 4	20[redacted]/9/9 CONTINUE 76 11D	ANEMIA 貧血	RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
	FRACTURE OF THORACIC VERTEBRA 3 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 4	20[redacted]/9/16 20[redacted]/9/18 83 19D	FRACTURE OF THORACIC VERTEBRA 3 胸椎骨折	NOT RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
CA209057-90-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	NAUSEA TREATMENT CYCLE 5	20[redacted]/9/20 20[redacted]/10/2 88 2D	NAUSEA 悪心	RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
CA209057-91-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	DYSPNOE 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 1	20[redacted]/5/13 20[redacted]/5/14 14 13D	DYSPNOE 呼吸困難	NOT RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 50）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-91-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	MUCOSITES	20[redacted]/7/28	MUCOSITES	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/8/6	粘膜の炎症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	6			
		5D			
CA209057-91-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	NEUTROPENIA	20[redacted]/10/24	NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/30	好中球減少症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	9			
		8D			
CA209057-96-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	PNEUMONIA RIGHT BASAL	20[redacted]/1/1	PNEUMONIA RIGHT BASAL	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/14	肺炎	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 7	142			
		14D			
CA209057-97-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	VERTIGO	20[redacted]/3/29	VERTIGO	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	回転性めまい	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	124			
		18D			
	NAUSEA	20[redacted]/3/29	NAUSEA	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/4/2	悪心	1	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	124			
		18D			
CA209057-98-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	INCREASED PAIN IN THORACOLUMBAR TRANSITION	20[redacted]/11/14	INCREASED PAIN IN THORACOLUMBAR TRANSITION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/19	背部痛	3	DOSE NOT CHANGED
	FOLLOW-UP 1	150			
		30D			
CA209057-99-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/6/22	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	発熱性好中球減少症	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 12	273			
		8D			
CA209057-100-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	PROGRESSIVE METASTATIC NSCLC	20[redacted]/7/15	PROGRESSIVE METASTATIC NSCLC	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 7	147			
		19D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 51）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-100-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/4/2	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/4/5	発熱性好中球減少症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	8			
		7D			
	LEFT CHEST WALL CELLULITIS	20[redacted]/2/19	LEFT CHEST WALL CELLULITIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/25	蜂巣炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 15	331			
		15D			
CA209057-102-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/4/26	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/4/28	発熱性好中球減少症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	51			
		8D			
	RESPIRATORY FAILURE	20[redacted]/4/30	RESPIRATORY FAILURE	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸不全	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	55			
		12D			
CA209057-102-57[redacted] (4[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/12/4	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/7	発熱性好中球減少症	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 7	140			
		7D			
CA209057-102-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	SINTERINGFRACTURE THORACIC SPINE VERTEBRA 9	20[redacted]/8/6	SINTERINGFRACTURE THORACIC SPINE VERTEBRA 9	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/8/9	胸椎骨折	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 12	274			
		20D			
CA209057-103-57[redacted] (6[redacted]/M/C)	PNEUMONIE LEFT CENTRAL LINGULA	20[redacted]/5/24	PNEUMONIE LEFT CENTRAL LINGULA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/5/27	大葉性肺炎	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 6	114			
		8D			
CA209057-103-57[redacted] (7[redacted]/F/C)	URINARY TRACT INFECTION	20[redacted]/8/20	URINARY TRACT INFECTION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/22	尿路感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 4	75			
		12D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 52）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-104-5[redacted] (6[redacted]/F/C)	FEBRILE NEUTROPENIA	20[redacted]/8/10	FEBRILE NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/13	発熱性好中球減少症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	6			
		5D			
	LEUCOPENIA	20[redacted]/8/10	LEUCOPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/11	白血球減少症	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	6			
		5D			
	GI BLEEDING	20[redacted]/8/10	GI BLEEDING	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/12	胃腸出血	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	6			
		5D			
	DYSPNEA	20[redacted]/8/26	DYSPNEA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/31	呼吸困難	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	22			
		21D			
	WORSENING OF GENERAL CONDITION AND RESPIRATORY SITUATION	20[redacted]/9/23	WORSENING OF GENERAL CONDITION AND RESPIRATORY SITUATION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	全身健康状態低下	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	50			
		26D			
CA209057-107-5[redacted] (6[redacted]/F/C)	ANEMIA	20[redacted]/2/10	ANEMIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/13	貧血	4	DOSE DELAYED
	CYCLE 3	53			
		4D			
	DEHYDRATATION	20[redacted]/2/10	DEHYDRATATION	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/13	脱水	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 3	53			
		4D			
	HYPOKALEMIA	20[redacted]/2/10	HYPOKALEMIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/2/13	低カリウム血症	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 3	53			
		4D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 53）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-108-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	NEUTROPENIA	20[redacted]/8/11	NEUTROPENIA	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/15	好中球減少症	4	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	3			
		2D			
	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA	20[redacted]/8/24	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/8/28	肺炎	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	16			
		15D			
	PNEUMONIA	20[redacted]/7/30	PNEUMONIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/8/8	肺炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 16	356			
		27D			
CA209057-108-57[redacted] (3[redacted]/M/C)	SUDDEN DEATH	20[redacted]/10/15	SUDDEN DEATH	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	突然死	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	15			
		14D			
CA209057-112-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	DYSPNEA	20[redacted]/9/1	DYSPNEA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	呼吸困難	3	DOSE NOT CHANGED
	FOLLOW-UP 1				
		23D			
	HEMOPTYSIC SPUTUM	20[redacted]/9/2	HEMOPTYSIC SPUTUM	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/3	喀血	1	DOSE NOT CHANGED
	FOLLOW-UP 1	151			
		24D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 54）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-112-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	ASTHENIA	20[redacted]/7/8	ASTHENIA	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/7/10	無力症	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	6			
		5D			
	ALTERATION OF GENERAL STATUS	20[redacted]/7/22	ALTERATION OF GENERAL STATUS	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	全身健康状態低下	4	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	20			
		19D			
	PROGRESSION DISEASE	20[redacted]/7/25	PROGRESSION DISEASE	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	疾患進行	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	23			
		22D			
CA209057-113-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	FEVER	20[redacted]/10/4	FEVER	RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/14	発熱	2	DOSE REDUCED
	CYCLE 1	11			
		10D			
	INFECTION	20[redacted]/11/21	INFECTION	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	感染	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	59			
		16D			
CA209057-113-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	ANEMIA	20[redacted]/12/4	ANEMIA	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	CONTINUE	貧血	4	DOSE DELAYED
	CYCLE 2	41			
		19D			
	ANEMIA	20[redacted]/1/19	ANEMIA	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	貧血	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	87			
		30D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/1/19	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	87			
		30D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 55）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-114-57[redacted] ([redacted]/F/C)	NAIL INFECTION	20[redacted]/7/9	NAIL INFECTION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/1/31*	爪感染	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	118			
		13D			
CA209057-114-57[redacted] (7[redacted]/M/C)	DEHYDRATION	20[redacted]/5/7	DEHYDRATION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/5/11	脱水	3	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 2	26			
		4D			
CA209057-114-57[redacted] ([redacted]/M/C)	BONE METASTASE	20[redacted]/9/5	BONE METASTASE	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	骨転移	3	DOSE NOT CHANGED
	OFF-TREATMENT	77			
		13D			
CA209057-114-57[redacted] ([redacted]/M/C)	HEMOPTYSIS	20[redacted]/10/10	HEMOPTYSIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/10/17	喀血	3	DOSE DELAYED
	CYCLE 1	22			
		21D			
	HEMOPTYSIS	20[redacted]/11/7	HEMOPTYSIS	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	20[redacted]/11/9	喀血	2	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	50			
		14D			
CA209057-115-57[redacted] ([redacted]/M/C)	HAEMATOLOGIC TOXICITY	20[redacted]/11/22	HAEMATOLOGIC TOXICITY	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/11/30	血液毒性	4	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 6	128			
		15D			
CA209057-115-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	SPINAL CORD COMPRESSION SUSPECTED	20[redacted]/12/12	SPINAL CORD COMPRESSION SUSPECTED	NOT RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/12/17	脊髄圧迫	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 5	113			
		21D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 56）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-118-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	LUMBAGO TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/5/24 20[redacted]/5/29 12 11D	LUMBAGO 背部痛	NOT RELATED 2	Y DOSE NOT CHANGED
	DETERIORATION OF THE GENERAL CONDITION TREATMENT CYCLE 2	20[redacted]/6/3 CONTINUE 22 49M	DETERIORATION OF THE GENERAL CONDITION 全身健康状態低下	NOT RELATED 4	Y DRUG INTERRUPTED
CA209057-133-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	FEBRILE NEUTROPENIA TREATMENT CYCLE 1	20[redacted]/12/4 20[redacted]/12/7 7 6D	FEBRILE NEUTROPENIA 発熱性好中球減少症	RELATED 3	Y DOSE REDUCED
	DEEP VEIN THROMBOSIS OF RIGHT INTERNAL JUGULAR VEIN 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 2	20[redacted]/1/9 CONTINUE 43 21D	DEEP VEIN THROMBOSIS OF RIGHT INTERNAL JUGULAR VEIN 頚静脈血栓症	NOT RELATED 3	Y DOSE NOT CHANGED
CA209057-134-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	RESPIRATORY FAILURE 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 1	20[redacted]/6/17 CONTINUE 20 19D	RESPIRATORY FAILURE 呼吸不全	NOT RELATED 4	Y DRUG WITHDRAWN
CA209057-134-57[redacted] (5[redacted]/M/C)	PNEUMONIA 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 11	20[redacted]/6/14 20[redacted]/6/27 221 9D	PNEUMONIA 肺炎	NOT RELATED 4	Y DOSE DELAYED

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-9　重篤な有害事象の一覧表（CA209057 試験）（続き 57）

Treatment Group: DOCETAXEL

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset Date Resolution Date Study Day TRD	Reported Term MedDRA Preferred Term	Relationship CTC Grade	Treatment Required Action
CA209057-135-57[redacted] (5[redacted]/F/C)	COPD EXACERBATION	20[redacted]/8/9	COPD EXACERBATION	NOT RELATED	Y
	TREATMENT	CONTINUE	慢性閉塞性肺疾患	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 2	39			
		17D			
	PNEUMONIA RELATED TO TREATMENT RELATED NEUTROPENIC FEVER	20[redacted]/8/30	PNEUMONIA RELATED TO TREATMENT RELATED NEUTROPENIC FEVER	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/3	処置後肺炎	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	60			
		10D			
	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	20[redacted]/9/9	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	NOT RELATED	N
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	悪性新生物進行	5	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 3	70			
		20D			
CA209057-141-57[redacted] (6[redacted]/F/C)	MALAISE	20[redacted]/9/25	MALAISE	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/10/10	倦怠感	2	DRUG WITHDRAWN
	CYCLE 1	15			
		14D			
	COLONIC PERFORATION	20[redacted]/9/28	COLONIC PERFORATION	RELATED	Y
	30 DAYS FOLLOW-UP	20[redacted]/9/28	大腸穿孔	3	DOSE NOT CHANGED
	CYCLE 1	18			
		17D			

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS; H = HOURS; M = MINUTES; S = SECONDS
MedDRA Version: 17.1
CTC Version 4.0
出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table S.6.70 より作成］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
　＊　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	35	35	35	35	35	35
全体	33　(94.3)	4　(11.4)		24　(68.6)	2　(5.7)	
血液およびリンパ系障害	2　(5.7)			2　(5.7)		
貧血	2　(5.7)			2　(5.7)		
心臓障害	2　(5.7)			2　(5.7)		
心房細動	1　(2.9)			1　(2.9)		
伝導障害	1　(2.9)			1　(2.9)		
内分泌障害	4　(11.4)			4　(11.4)		
続発性副腎皮質機能不全	1　(2.9)			1　(2.9)		
慢性甲状腺炎	1　(2.9)			1　(2.9)		
自己免疫性甲状腺炎	2　(5.7)			2　(5.7)		
眼障害	2　(5.7)			1　(2.9)		
白内障	1　(2.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-05 試験）表 14.3.1.1-6 を改変］

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	35	35	35	35	35	35
眼乾燥	1 (2.9)			1 (2.9)		
眼痛	1 (2.9)					
網膜静脈閉塞	1 (2.9)					
胃腸障害	12 (34.3)			5 (14.3)		
上腹部痛	1 (2.9)			1 (2.9)		
便秘	1 (2.9)			1 (2.9)		
下痢	5 (14.3)			2 (5.7)		
胃食道逆流性疾患	1 (2.9)					
悪心	4 (11.4)			3 (8.6)		
歯周病	1 (2.9)					
口内炎	2 (5.7)					
嘔吐	1 (2.9)			1 (2.9)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	35	35	35	35	35	35
一般・全身障害および投与部位の状態	14　(40.0)			11　(31.4)		
胸痛	1　(2.9)					
顔面浮腫	1　(2.9)			1　(2.9)		
疲労	1　(2.9)			1　(2.9)		
倦怠感	6　(17.1)			5　(14.3)		
末梢性浮腫	2　(5.7)			2　(5.7)		
疼痛	1　(2.9)					
発熱	9　(25.7)			5　(14.3)		
限局性浮腫	1　(2.9)					
免疫系障害	3　(8.6)			2　(5.7)		
過敏症	2　(5.7)			2　(5.7)		
造影剤アレルギー	1　(2.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	35		35		35		35		35		35	
感染症および寄生虫症	12	(34.3)	1	(2.9)			1	(2.9)				
急性扁桃炎	1	(2.9)										
気管支肺炎	1	(2.9)										
インフルエンザ	1	(2.9)										
鼻咽頭炎	2	(5.7)										
肺炎	3	(8.6)	1	(2.9)								
副鼻腔炎	1	(2.9)										
皮膚感染	1	(2.9)										
上気道感染	1	(2.9)										
肺感染	2	(5.7)					1	(2.9)				
爪感染	1	(2.9)					1	(2.9)				
傷害、中毒および処置合併症	1	(2.9)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	35		35		35		35		35		35	
裂傷	1	(2.9)										
臨床検査	17	(48.6)	3	(8.6)			8	(22.9)	2	(5.7)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(5.7)					1	(2.9)				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	(8.6)					2	(5.7)				
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6	(17.1)					2	(5.7)				
血中クレアチニン増加	2	(5.7)					1	(2.9)				
心電図ＱＴ延長	1	(2.9)					1	(2.9)				
好酸球数増加	1	(2.9)					1	(2.9)				
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(2.9)										
リンパ球数減少	4	(11.4)	3	(8.6)			3	(8.6)	2	(5.7)		
甲状腺機能検査異常	1	(2.9)					1	(2.9)				
体重減少	3	(8.6)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	35	35	35	35	35	35
体重増加	1 (2.9)					
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (2.9)					
代謝および栄養障害	11 (31.4)			7 (20.0)		
高カルシウム血症	1 (2.9)			1 (2.9)		
高カリウム血症	1 (2.9)			1 (2.9)		
高尿酸血症	1 (2.9)					
低アルブミン血症	3 (8.6)			2 (5.7)		
低カリウム血症	1 (2.9)			1 (2.9)		
食欲減退	8 (22.9)			5 (14.3)		
筋骨格系および結合組織障害	4 (11.4)			2 (5.7)		
関節痛	3 (8.6)			2 (5.7)		
筋肉痛	1 (2.9)			1 (2.9)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	35	35	35	35	35	35
頚部痛	1　(2.9)					
四肢痛	1　(2.9)					
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）	1　(2.9)	1　(2.9)				
悪性胸水	1　(2.9)	1　(2.9)				
神経系障害	4　(11.4)			3　(8.6)		
浮動性めまい	1　(2.9)					
味覚異常	1　(2.9)			1　(2.9)		
頭痛	1　(2.9)					
末梢性感覚ニューロパチー	2　(5.7)			2　(5.7)		
精神障害	2　(5.7)			1　(2.9)		
不眠症	2　(5.7)			1　(2.9)		
腎および尿路障害	3　(8.6)			1　(2.9)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	35		35		35		35		35		35	
排尿困難	1	(2.9)										
水腎症	1	(2.9)										
蛋白尿	1	(2.9)					1	(2.9)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12	(34.3)					5	(14.3)				
無気肺	1	(2.9)										
慢性閉塞性肺疾患	1	(2.9)										
咳嗽	3	(8.6)										
発声障害	2	(5.7)					1	(2.9)				
呼吸困難	2	(5.7)										
喀血	2	(5.7)										
間質性肺疾患	1	(2.9)					1	(2.9)				
胸水	1	(2.9)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	35	35	35	35	35	35
肺臓炎	1 (2.9)			1 (2.9)		
肺出血	2 (5.7)			2 (5.7)		
口腔咽頭痛	2 (5.7)					
皮膚および皮下組織障害	12 (34.3)			10 (28.6)		
ざ瘡様皮膚炎	2 (5.7)			2 (5.7)		
アレルギー性皮膚炎	1 (2.9)			1 (2.9)		
湿疹	1 (2.9)					
紅斑	2 (5.7)			2 (5.7)		
そう痒症	2 (5.7)			1 (2.9)		
発疹	5 (14.3)			5 (14.3)		
斑状丘疹状皮疹	2 (5.7)			2 (5.7)		
蕁麻疹	1 (2.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-10　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 9）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	35	35	35	35	35	35
血管障害	1　(2.9)			1　(2.9)		
潮紅	1　(2.9)			1　(2.9)		
上大静脈症候群	1　(2.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-05 試験）表 14.3.1.1-6 を改変］

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	117	117	117	117	117	117
全体	117 (100.0)	60 (51.3)	15 (12.8)	87 (74.4)	20 (17.1)	1 (0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	93 (79.5)	12 (10.3)	1 (0.9)	55 (47.0)	5 (4.3)	
疲労	58 (49.6)	8 (6.8)		38 (32.5)	5 (4.3)	
無力症	22 (18.8)	2 (1.7)		14 (12.0)		
発熱	20 (17.1)			4 (3.4)		
末梢性浮腫	14 (12.0)	1 (0.9)		3 (2.6)		
疼痛	12 (10.3)	3 (2.6)				
胸痛	10 (8.5)					
粘膜の炎症	7 (6.0)			4 (3.4)		
倦怠感	4 (3.4)			4 (3.4)		
悪寒	3 (2.6)			2 (1.7)		
限局性浮腫	3 (2.6)	1 (0.9)				
非心臓性胸痛	3 (2.6)			1 (0.9)		
カテーテル留置部位疼痛	2 (1.7)					
胸部不快感	2 (1.7)			1 (0.9)		
歩行障害	2 (1.7)					
インフルエンザ様疾患	2 (1.7)			1 (0.9)		
局所腫脹	2 (1.7)					
顔面浮腫	1 (0.9)					
腫瘤	1 (0.9)					
粘膜潰瘍	1 (0.9)			1 (0.9)		
小結節	1 (0.9)					
浮腫	1 (0.9)			1 (0.9)		
活動状態低下	1 (0.9)		1 (0.9)			
胃腸障害	76 (65.0)	10 (8.5)		37 (31.6)	3 (2.6)	
悪心	34 (29.1)	2 (1.7)		18 (15.4)		
便秘	28 (23.9)			6 (5.1)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．

SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.2-3.2（CA209063 試験 Addendum 1）Table S.6.3 及び Table S.6.5 を改変］

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 1）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
嘔吐	22 (18.8)	1 (0.9)		7 (6.0)		
下痢	21 (17.9)	3 (2.6)		12 (10.3)	3 (2.6)	
腹痛	15 (12.8)	2 (1.7)		3 (2.6)		
口内乾燥	8 (6.8)			7 (6.0)		
腹部膨満	4 (3.4)					
上腹部痛	4 (3.4)			2 (1.7)		
消化不良	4 (3.4)					
胃食道逆流性疾患	3 (2.6)					
口内炎	3 (2.6)			1 (0.9)		
下腹部痛	1 (0.9)					
腹部症状	1 (0.9)					
齲歯	1 (0.9)					
嚥下障害	1 (0.9)	1 (0.9)				
心窩部不快感	1 (0.9)					
放屁	1 (0.9)					
胃腸障害	1 (0.9)					
胃腸出血	1 (0.9)	1 (0.9)				
消化器痛	1 (0.9)					
吐血	1 (0.9)	1 (0.9)				
血便排泄	1 (0.9)					
大腸潰瘍	1 (0.9)	1 (0.9)				
嚥下痛	1 (0.9)					
食道狭窄	1 (0.9)					
歯の障害	1 (0.9)					
歯痛	1 (0.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	74 (63.2)	24 (20.5)		16 (13.7)	4 (3.4)	
呼吸困難	44 (37.6)	10 (8.5)		6 (5.1)		
咳嗽	37 (31.6)	2 (1.7)		5 (4.3)		
喀血	9 (7.7)	1 (0.9)				
慢性閉塞性肺疾患	6 (5.1)	4 (3.4)				
肺臓炎	6 (5.1)	4 (3.4)		6 (5.1)	4 (3.4)	
胸水	5 (4.3)	2 (1.7)				
口腔咽頭痛	4 (3.4)					
喘鳴	4 (3.4)					
発声障害	3 (2.6)					
労作性呼吸困難	3 (2.6)					
低酸素症	3 (2.6)	1 (0.9)		1 (0.9)		
鼻閉	3 (2.6)			1 (0.9)		
湿性咳嗽	3 (2.6)					
肺塞栓症	3 (2.6)	2 (1.7)		1 (0.9)		
喉頭出血	2 (1.7)					
肺出血	2 (1.7)	2 (1.7)				
アレルギー性鼻炎	2 (1.7)					
変色痰	2 (1.7)					
頻呼吸	2 (1.7)	1 (0.9)				
急性呼吸不全	1 (0.9)	1 (0.9)				
誤嚥	1 (0.9)	1 (0.9)				
喘息	1 (0.9)					
無気肺	1 (0.9)					
気管支痙攣	1 (0.9)	1 (0.9)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．

SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 3）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
しゃっくり	1 (0.9)					
肺浸潤	1 (0.9)					
副鼻腔分泌過多	1 (0.9)					
気道うっ血	1 (0.9)					
鼻漏	1 (0.9)					
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.9)	1 (0.9)				
上気道咳症候群	1 (0.9)					
代謝および栄養障害	61 (52.1)	14 (12.0)		30 (25.6)	2 (1.7)	
食欲減退	41 (35.0)	3 (2.6)		22 (18.8)		
高カルシウム血症	12 (10.3)	4 (3.4)				
低マグネシウム血症	9 (7.7)			4 (3.4)		
脱水	8 (6.8)	3 (2.6)		1 (0.9)		
低ナトリウム血症	8 (6.8)	6 (5.1)		2 (1.7)	2 (1.7)	
高血糖	7 (6.0)	1 (0.9)				
低リン酸血症	6 (5.1)	3 (2.6)		3 (2.6)		
低カリウム血症	5 (4.3)	1 (0.9)		2 (1.7)		
低アルブミン血症	4 (3.4)					
高カリウム血症	2 (1.7)					
高マグネシウム血症	2 (1.7)			1 (0.9)		
高コレステロール血症	1 (0.9)			1 (0.9)		
高ナトリウム血症	1 (0.9)					
高リン酸塩血症	1 (0.9)					
低カルシウム血症	1 (0.9)					
筋骨格系および結合組織障害	57 (48.7)	7 (6.0)		18 (15.4)	1 (0.9)	
関節痛	13 (11.1)			5 (4.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 4）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
背部痛	11 (9.4)	2 (1.7)		3 (2.6)		
筋肉痛	11 (9.4)	1 (0.9)		6 (5.1)	1 (0.9)	
筋骨格系胸痛	9 (7.7)	2 (1.7)				
筋骨格痛	8 (6.8)	2 (1.7)				
四肢痛	8 (6.8)			2 (1.7)		
筋痙縮	5 (4.3)			2 (1.7)		
筋力低下	5 (4.3)			2 (1.7)		
骨痛	3 (2.6)					
側腹部痛	2 (1.7)					
変形性関節症	2 (1.7)					
関節炎	1 (0.9)			1 (0.9)		
関節滲出液	1 (0.9)					
運動性低下	1 (0.9)					
頚部痛	1 (0.9)					
病的骨折	1 (0.9)	1 (0.9)				
リウマチ性多発筋痛	1 (0.9)			1 (0.9)		
脊椎痛	1 (0.9)					
皮膚および皮下組織障害	40 (34.2)	2 (1.7)		24 (20.5)	2 (1.7)	
発疹	14 (12.0)	1 (0.9)		13 (11.1)	1 (0.9)	
そう痒症	13 (11.1)	1 (0.9)		7 (6.0)	1 (0.9)	
皮膚乾燥	4 (3.4)			2 (1.7)		
寝汗	2 (1.7)					
斑状丘疹状皮疹	2 (1.7)			2 (1.7)		
日光性角化症	1 (0.9)			1 (0.9)		
皮膚炎	1 (0.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.9)					
斑状出血	1 (0.9)					
紅斑	1 (0.9)					
毛髪成長異常	1 (0.9)			1 (0.9)		
網状皮斑	1 (0.9)			1 (0.9)		
爪線状隆起	1 (0.9)			1 (0.9)		
爪破損	1 (0.9)					
爪甲離床症	1 (0.9)					
皮膚疼痛	1 (0.9)			1 (0.9)		
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1 (0.9)					
紅斑性皮疹	1 (0.9)					
痂皮	1 (0.9)					
皮膚色素過剰	1 (0.9)					
皮膚潰瘍	1 (0.9)					
感染症および寄生虫症	37 (31.6)	9 (7.7)	3 (2.6)	7 (6.0)	1 (0.9)	1 (0.9)
肺炎	10 (8.5)	6 (5.1)	2 (1.7)	1 (0.9)		1 (0.9)
気管支炎	9 (7.7)	1 (0.9)		1 (0.9)		
副鼻腔炎	5 (4.3)					
肺感染	4 (3.4)					
上気道感染	4 (3.4)					
鼻炎	3 (2.6)					
蜂巣炎	2 (1.7)	1 (0.9)				
帯状疱疹	2 (1.7)	1 (0.9)		2 (1.7)	1 (0.9)	
感染	2 (1.7)			1 (0.9)		
口腔真菌感染	2 (1.7)			2 (1.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．

SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 6）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮膚感染	2 (1.7)			1 (0.9)		
股部白癬	2 (1.7)					
カンジダ感染	1 (0.9)					
憩室炎	1 (0.9)	1 (0.9)				
鼻咽頭炎	1 (0.9)					
咽頭炎	1 (0.9)					
肺敗血症	1 (0.9)	1 (0.9)				
敗血症性ショック	1 (0.9)		1 (0.9)			
ウイルス重複感染	1 (0.9)					
ウイルス性上気道感染	1 (0.9)					
創傷感染	1 (0.9)	1 (0.9)				
臨床検査	36 (30.8)	4 (3.4)		10 (8.5)	1 (0.9)	
体重減少	15 (12.8)	1 (0.9)		3 (2.6)		
血中クレアチニン増加	10 (8.5)			2 (1.7)		
リンパ球数減少	3 (2.6)	1 (0.9)		3 (2.6)	1 (0.9)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (1.7)			1 (0.9)		
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (1.7)					
血中甲状腺刺激ホルモン増加	2 (1.7)			1 (0.9)		
ヘモグロビン減少	2 (1.7)					
血小板数減少	2 (1.7)			1 (0.9)		
体重増加	2 (1.7)					
白血球数減少	2 (1.7)			1 (0.9)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.9)			1 (0.9)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.9)					
血中ビリルビン増加	1 (0.9)	1 (0.9)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 7）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中リン増加	1 (0.9)					
血中カリウム減少	1 (0.9)					
血圧上昇	1 (0.9)					
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1 (0.9)			1 (0.9)		
血中尿素増加	1 (0.9)					
Ｃ－反応性蛋白増加	1 (0.9)	1 (0.9)				
国際標準比増加	1 (0.9)					
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.9)					
トロポニンＩ増加	1 (0.9)					
神経系障害	33 (28.2)	8 (6.8)		13 (11.1)	1 (0.9)	
頭痛	11 (9.4)	2 (1.7)		3 (2.6)		
浮動性めまい	10 (8.5)			3 (2.6)		
末梢性ニューロパチー	7 (6.0)	1 (0.9)		2 (1.7)		
味覚異常	4 (3.4)			2 (1.7)		
灼熱感	2 (1.7)			1 (0.9)		
記憶障害	2 (1.7)	1 (0.9)				
運動機能障害	2 (1.7)	1 (0.9)				
錯感覚	2 (1.7)			1 (0.9)		
無嗅覚	1 (0.9)	1 (0.9)				
認知障害	1 (0.9)					
痙攣	1 (0.9)					
味覚減退	1 (0.9)			1 (0.9)		
嗜眠	1 (0.9)					
末梢神経不全麻痺	1 (0.9)			1 (0.9)		
多発ニューロパチー	1 (0.9)	1 (0.9)		1 (0.9)	1 (0.9)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 8）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
ヘルペス後神経痛	1 (0.9)					
失神寸前の状態	1 (0.9)					
失神	1 (0.9)	1 (0.9)				
第７脳神経麻痺	1 (0.9)					
血液およびリンパ系障害	24 (20.5)	6 (5.1)		9 (7.7)	3 (2.6)	
貧血	20 (17.1)	3 (2.6)		7 (6.0)	1 (0.9)	
リンパ球減少症	3 (2.6)	2 (1.7)		2 (1.7)	2 (1.7)	
好中球減少症	2 (1.7)					
血小板減少症	2 (1.7)			1 (0.9)		
好酸球増加症	1 (0.9)					
白血球増加症	1 (0.9)	1 (0.9)				
リンパ節症	1 (0.9)			1 (0.9)		
血管障害	22 (18.8)	6 (5.1)	2 (1.7)	5 (4.3)	1 (0.9)	
高血圧	8 (6.8)	1 (0.9)		1 (0.9)		
低血圧	8 (6.8)	1 (0.9)		1 (0.9)		
深部静脈血栓症	3 (2.6)	1 (0.9)				
上大静脈症候群	3 (2.6)	1 (0.9)	1 (0.9)			
潮紅	2 (1.7)			2 (1.7)		
大動脈瘤破裂	1 (0.9)		1 (0.9)			
腋窩静脈血栓症	1 (0.9)			1 (0.9)		
塞栓症	1 (0.9)	1 (0.9)				
出血	1 (0.9)					
ほてり	1 (0.9)					
リンパ浮腫	1 (0.9)					
起立性低血圧	1 (0.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 9）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血管炎	1 (0.9)	1 (0.9)		1 (0.9)	1 (0.9)	
心臓障害	17 (14.5)	3 (2.6)	1 (0.9)	2 (1.7)		
洞性頻脈	4 (3.4)					
上室性頻脈	3 (2.6)	1 (0.9)				
心房細動	2 (1.7)	1 (0.9)				
動悸	2 (1.7)					
頻脈	2 (1.7)			1 (0.9)		
急性心筋梗塞	1 (0.9)					
徐脈	1 (0.9)					
心肺停止	1 (0.9)		1 (0.9)			
左室機能不全	1 (0.9)					
心嚢液貯留	1 (0.9)			1 (0.9)		
心室性頻脈	1 (0.9)	1 (0.9)				
精神障害	17 (14.5)	2 (1.7)				
不眠症	5 (4.3)					
不安	4 (3.4)					
錯乱状態	4 (3.4)	2 (1.7)				
うつ病	2 (1.7)					
譫妄	1 (0.9)					
幻覚	1 (0.9)					
睡眠障害	1 (0.9)					
傷害、中毒および処置合併症	13 (11.1)	1 (0.9)	1 (0.9)	1 (0.9)		
転倒	4 (3.4)					
挫傷	3 (2.6)					
ワクチン接種後症候群	1 (0.9)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 10）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
処置による悪心	1 (0.9)			1 (0.9)		
脊椎骨折	1 (0.9)	1 (0.9)				
サンバーン	1 (0.9)					
腱断裂	1 (0.9)					
各種物質毒性	1 (0.9)		1 (0.9)			
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）	11 (9.4)	1 (0.9)	7 (6.0)	1 (0.9)		
悪性新生物進行	8 (6.8)		7 (6.0)			
脂漏性角化症	1 (0.9)			1 (0.9)		
皮膚癌	1 (0.9)					
腫瘍疼痛	1 (0.9)	1 (0.9)				
腎および尿路障害	11 (9.4)			2 (1.7)		
頻尿	4 (3.4)					
血尿	2 (1.7)					
腎不全	2 (1.7)			1 (0.9)		
急性腎不全	2 (1.7)			1 (0.9)		
排尿困難	1 (0.9)					
尿閉	1 (0.9)					
内分泌障害	7 (6.0)	1 (0.9)		5 (4.3)	1 (0.9)	
甲状腺機能低下症	4 (3.4)			3 (2.6)		
副腎機能不全	1 (0.9)	1 (0.9)		1 (0.9)	1 (0.9)	
甲状腺機能亢進症	1 (0.9)					
甲状腺炎	1 (0.9)			1 (0.9)		
眼障害	5 (4.3)			1 (0.9)		
霧視	2 (1.7)					
眼乾燥	1 (0.9)			1 (0.9)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-11　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 11）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
流涙増加	1 (0.9)					
強膜充血	1 (0.9)					
耳および迷路障害	4 (3.4)			2 (1.7)		
耳の障害	1 (0.9)			1 (0.9)		
耳痛	1 (0.9)					
耳鳴	1 (0.9)			1 (0.9)		
回転性めまい	1 (0.9)					
免疫系障害	4 (3.4)	2 (1.7)		3 (2.6)	2 (1.7)	
過敏症	3 (2.6)	1 (0.9)		2 (1.7)	1 (0.9)	
アナフィラキシー反応	1 (0.9)	1 (0.9)		1 (0.9)	1 (0.9)	
生殖系および乳房障害	3 (2.6)			1 (0.9)		
勃起不全	2 (1.7)			1 (0.9)		
良性前立腺肥大症	1 (0.9)					
肝胆道系障害	1 (0.9)					
肝腫大	1 (0.9)					
黄疸	1 (0.9)					
不明	1 (0.9)	1 (0.9)		1 (0.9)	1 (0.9)	
不明	1 (0.9)	1 (0.9)		1 (0.9)	1 (0.9)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．
出典［総括報告書 5.3.5.2-3.2（CA209063 試験 Addendum 1）Table S.6.3 及び Table S.6.5 を改変］

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	131	131	131	131	131	131	129	129	129	129	129	129
全体	127 (96.9)	52 (39.7)	15 (11.5)	76 (58.0)	9 (6.9)		125 (96.9)	77 (59.7)	17 (13.2)	111 (86.0)	71 (55.0)	3 (2.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	86 (65.6)	16 (12.2)	2 (1.5)	17 (13.0)	1 (0.8)		68 (52.7)	15 (11.6)	8 (6.2)	13 (10.1)	2 (1.6)	2 (1.6)
呼吸困難	48 (36.6)	7 (5.3)		5 (3.8)			38 (29.5)	8 (6.2)		3 (2.3)		
咳嗽	41 (31.3)	2 (1.5)		4 (3.1)	1 (0.8)		24 (18.6)			1 (0.8)		
発声障害	9 (6.9)						1 (0.8)					
喀血	9 (6.9)		1 (0.8)				10 (7.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)		
肺臓炎	6 (4.6)	1 (0.8)		5 (3.8)			1 (0.8)					
湿性咳嗽	6 (4.6)						6 (4.7)					
慢性閉塞性肺疾患	4 (3.1)	2 (1.5)		1 (0.8)			2 (1.6)	1 (0.8)				
胸水	3 (2.3)			1 (0.8)			4 (3.1)	1 (0.8)				
呼吸不全	3 (2.3)	1 (0.8)	1 (0.8)				2 (1.6)		2 (1.6)			
喘鳴	3 (2.3)			1 (0.8)			3 (2.3)					
鼻出血	2 (1.5)			2 (1.5)			5 (3.9)			2 (1.6)		
鼻閉	2 (1.5)						2 (1.6)					
肺塞栓症	2 (1.5)	2 (1.5)					3 (2.3)	1 (0.8)	2 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.8)	
誤嚥	1 (0.8)											
喘息	1 (0.8)											
労作性呼吸困難	1 (0.8)						5 (3.9)			1 (0.8)		
しゃっくり	1 (0.8)						2 (1.6)	1 (0.8)		2 (1.6)	1 (0.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table S.6.1 及び Table S.6.5 を改変］

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
低酸素症	1 (0.8)						2 (1.6)	1 (0.8)				
肺浸潤	1 (0.8)			1 (0.8)								
口腔咽頭痛	1 (0.8)						3 (2.3)			1 (0.8)		
起坐呼吸	1 (0.8)											
胸膜痛	1 (0.8)						1 (0.8)					
気胸	1 (0.8)						1 (0.8)					
肺出血	1 (0.8)						4 (3.1)	1 (0.8)	2 (1.6)	1 (0.8)		1 (0.8)
肺血栓症	1 (0.8)	1 (0.8)										
ラ音	1 (0.8)						1 (0.8)					
鼻漏	1 (0.8)											
喀痰増加	1 (0.8)											
頻呼吸	1 (0.8)											
急性呼吸不全							1 (0.8)	1 (0.8)				
気管支出血							1 (0.8)					
間質性肺疾患							1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)
副鼻腔分泌過多							1 (0.8)					
呼吸性アシドーシス							1 (0.8)					
呼吸障害							1 (0.8)					
上気道性喘鳴							1 (0.8)					
上気道咳症候群							1 (0.8)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
一般・全身障害および投与部位の状態	84 (64.1)	6 (4.6)	2 (1.5)	41 (31.3)	1 (0.8)		87 (67.4)	21 (16.3)		68 (52.7)	14 (10.9)	
疲労	40 (30.5)	3 (2.3)		21 (16.0)	1 (0.8)		51 (39.5)	11 (8.5)		42 (32.6)	10 (7.8)	
発熱	21 (16.0)	2 (1.5)		6 (4.6)			24 (18.6)	1 (0.8)		10 (7.8)	1 (0.8)	
無力症	20 (15.3)			13 (9.9)			27 (20.9)	9 (7.0)		18 (14.0)	5 (3.9)	
胸痛	10 (7.6)						12 (9.3)	2 (1.6)		1 (0.8)		
末梢性浮腫	10 (7.6)			2 (1.5)			16 (12.4)			8 (6.2)		
悪寒	7 (5.3)	1 (0.8)		4 (3.1)			1 (0.8)			1 (0.8)		
疼痛	5 (3.8)	1 (0.8)					6 (4.7)			4 (3.1)		
インフルエンザ様疾患	4 (3.1)			1 (0.8)			3 (2.3)			1 (0.8)		
非心臓性胸痛	4 (3.1)											
腋窩痛	3 (2.3)											
粘膜の炎症	3 (2.3)			3 (2.3)			13 (10.1)			12 (9.3)		
歩行障害	2 (1.5)			1 (0.8)			3 (2.3)			1 (0.8)		
倦怠感	2 (1.5)	1 (0.8)					2 (1.6)			2 (1.6)		
浮腫	2 (1.5)											
胸部不快感	1 (0.8)											
顔面浮腫	1 (0.8)											
体温変動感	1 (0.8)											
全身健康状態低下	1 (0.8)		1 (0.8)				2 (1.6)					
限局性浮腫	1 (0.8)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
突然死	1 (0.8)		1 (0.8)									
乾燥症	1 (0.8)											
カテーテル留置部位発疹							1 (0.8)			1 (0.8)		
不快感							1 (0.8)					
注入部位紅斑							1 (0.8)			1 (0.8)		
注射部位反応							1 (0.8)			1 (0.8)		
活動状態低下							1 (0.8)			1 (0.8)		
医療機器関連の血栓症							1 (0.8)					
胃腸障害	56 (42.7)	8 (6.1)		24 (18.3)	1 (0.8)		77 (59.7)	10 (7.8)		61 (47.3)	7 (5.4)	
下痢	20 (15.3)	2 (1.5)		10 (7.6)			33 (25.6)	4 (3.1)		26 (20.2)	3 (2.3)	
悪心	20 (15.3)	3 (2.3)		12 (9.2)			32 (24.8)	3 (2.3)		30 (23.3)	2 (1.6)	
便秘	17 (13.0)			2 (1.5)			20 (15.5)			8 (6.2)		
嘔吐	10 (7.6)	2 (1.5)		4 (3.1)			18 (14.0)	2 (1.6)		14 (10.9)	1 (0.8)	
腹痛	7 (5.3)			2 (1.5)			10 (7.8)	2 (1.6)		7 (5.4)	1 (0.8)	
嚥下障害	5 (3.8)	2 (1.5)					2 (1.6)			1 (0.8)		
消化不良	3 (2.3)			1 (0.8)			4 (3.1)			2 (1.6)		
上腹部痛	2 (1.5)						1 (0.8)					
大腸炎	2 (1.5)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)							
口内乾燥	2 (1.5)			2 (1.5)			2 (1.6)			1 (0.8)		
口腔内痛	2 (1.5)						3 (2.3)			3 (2.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
口内炎	2 (1.5)			2 (1.5)			4 (3.1)			3 (2.3)		
腹部膨満	1 (0.8)						2 (1.6)			1 (0.8)		
口唇炎	1 (0.8)			1 (0.8)			1 (0.8)			1 (0.8)		
十二指腸潰瘍	1 (0.8)			1 (0.8)								
心窩部不快感	1 (0.8)											
吐血	1 (0.8)											
血便排泄	1 (0.8)											
胃酸過多	1 (0.8)											
口腔内潰瘍形成	1 (0.8)			1 (0.8)								
腹部不快感							1 (0.8)					
痔瘻							1 (0.8)					
肛門そう痒症							1 (0.8)			1 (0.8)		
放屁							1 (0.8)			1 (0.8)		
胃炎							1 (0.8)			1 (0.8)		
胃食道逆流性疾患							3 (2.3)					
歯肉痛							1 (0.8)					
舌炎							1 (0.8)			1 (0.8)		
痔核							3 (2.3)					
胃排出不全							1 (0.8)					
腸管穿孔							1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率
嚥下痛							1 (0.8)					
口腔知覚不全							1 (0.8)			1 (0.8)		
代謝および栄養障害	53 (40.5)	12 (9.2)		18 (13.7)	1 (0.8)		50 (38.8)	8 (6.2)		36 (27.9)	5 (3.9)	
食欲減退	32 (24.4)	1 (0.8)		14 (10.7)	1 (0.8)		35 (27.1)	2 (1.6)		25 (19.4)	1 (0.8)	
高カルシウム血症	10 (7.6)	3 (2.3)										
高血糖	9 (6.9)	3 (2.3)		2 (1.5)			10 (7.8)	2 (1.6)		1 (0.8)		
脱水	7 (5.3)	3 (2.3)		1 (0.8)			6 (4.7)	3 (2.3)		5 (3.9)	2 (1.6)	
低マグネシウム血症	7 (5.3)			2 (1.5)			4 (3.1)			2 (1.6)		
低カリウム血症	6 (4.6)	1 (0.8)					4 (3.1)			3 (2.3)		
高カリウム血症	3 (2.3)						2 (1.6)			1 (0.8)		
低アルブミン血症	3 (2.3)						3 (2.3)			2 (1.6)		
低カルシウム血症	3 (2.3)	2 (1.5)										
低リン酸血症	3 (2.3)	2 (1.5)										
糖尿病	1 (0.8)						1 (0.8)					
低ナトリウム血症	1 (0.8)	1 (0.8)					5 (3.9)	3 (2.3)		2 (1.6)	2 (1.6)	
鉄欠乏	1 (0.8)											
代謝性アシドーシス	1 (0.8)	1 (0.8)										
低血糖症							2 (1.6)	1 (0.8)				
過小食							1 (0.8)			1 (0.8)		
感染症および寄生虫症	52 (39.7)	15 (11.5)		5 (3.8)	1 (0.8)		54 (41.9)	16 (12.4)	1 (0.8)	19 (14.7)	5 (3.9)	1 (0.8)

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
気管支炎	12 (9.2)	1 (0.8)					5 (3.9)	1 (0.8)				
肺炎	12 (9.2)	9 (6.9)					14 (10.9)	8 (6.2)		2 (1.6)	1 (0.8)	
上気道感染	8 (6.1)	2 (1.5)		1 (0.8)	1 (0.8)		4 (3.1)					
鼻咽頭炎	5 (3.8)						6 (4.7)	1 (0.8)		1 (0.8)		
鼻炎	4 (3.1)											
尿路感染	3 (2.3)	2 (1.5)					7 (5.4)			2 (1.6)		
結膜炎	2 (1.5)						1 (0.8)					
感染	2 (1.5)						3 (2.3)	2 (1.6)		2 (1.6)	1 (0.8)	
下気道感染	2 (1.5)	1 (0.8)					1 (0.8)					
カンジダ感染	1 (0.8)			1 (0.8)			3 (2.3)			3 (2.3)		
蜂巣炎	1 (0.8)			1 (0.8)								
真菌性食道炎	1 (0.8)											
せつ	1 (0.8)			1 (0.8)								
ウイルス性胃腸炎	1 (0.8)											
帯状疱疹	1 (0.8)						1 (0.8)	1 (0.8)				
喉頭炎	1 (0.8)						1 (0.8)					
大葉性肺炎	1 (0.8)	1 (0.8)										
口腔カンジダ症	1 (0.8)			1 (0.8)			5 (3.9)			3 (2.3)		
口腔真菌感染	1 (0.8)						1 (0.8)			1 (0.8)		
爪囲炎	1 (0.8)						1 (0.8)			1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
レンサ球菌性咽頭炎	1 (0.8)											
歯髄炎	1 (0.8)											
気道感染	1 (0.8)	1 (0.8)					5 (3.9)	1 (0.8)		1 (0.8)		
ウイルス性気道感染	1 (0.8)											
急性扁桃炎							1 (0.8)					
細菌感染							1 (0.8)					
気管支肺炎							1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎							1 (0.8)					
細菌性結膜炎							1 (0.8)					
憩室炎							1 (0.8)					
感染性小腸結腸炎							1 (0.8)	1 (0.8)				
眼感染							1 (0.8)					
肺感染							3 (2.3)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
好中球減少性感染							1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
爪真菌症							1 (0.8)			1 (0.8)		
咽頭炎							2 (1.6)					
敗血症							2 (1.6)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)
敗血症性ショック							1 (0.8)	1 (0.8)				
皮膚感染							2 (1.6)	1 (0.8)		1 (0.8)		
発汗熱							1 (0.8)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
筋骨格系および結合組織障害	51 (38.9)	6 (4.6)		17 (13.0)			52 (40.3)	6 (4.7)		29 (22.5)	3 (2.3)	
関節痛	13 (9.9)	1 (0.8)		7 (5.3)			16 (12.4)	1 (0.8)		9 (7.0)		
背部痛	13 (9.9)	3 (2.3)		4 (3.1)			11 (8.5)	1 (0.8)		3 (2.3)	1 (0.8)	
筋骨格痛	8 (6.1)			2 (1.5)			7 (5.4)	3 (2.3)		4 (3.1)	2 (1.6)	
筋骨格系胸痛	7 (5.3)			1 (0.8)			3 (2.3)					
四肢痛	4 (3.1)						6 (4.7)			2 (1.6)		
高クレアチン血症	3 (2.3)			2 (1.5)								
筋肉痛	3 (2.3)			2 (1.5)			15 (11.6)			13 (10.1)		
脊椎痛	3 (2.3)						2 (1.6)					
骨痛	2 (1.5)						7 (5.4)	1 (0.8)				
側腹部痛	2 (1.5)	1 (0.8)										
肢径部痛	2 (1.5)	1 (0.8)										
筋痙縮	2 (1.5)			1 (0.8)			2 (1.6)			1 (0.8)		
筋骨格硬直	2 (1.5)			1 (0.8)								
骨病変	1 (0.8)											
関節硬直	1 (0.8)			1 (0.8)								
筋緊張	1 (0.8)			1 (0.8)								
筋力低下	1 (0.8)			1 (0.8)			3 (2.3)			1 (0.8)		
関節腫脹							1 (0.8)			1 (0.8)		
筋骨格不快感							2 (1.6)			1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
頚部痛							3 (2.3)					
神経系障害	45 (34.4)	5 (3.8)		13 (9.9)	1 (0.8)		57 (44.2)	11 (8.5)		43 (33.3)	6 (4.7)	
頭痛	18 (13.7)	1 (0.8)		4 (3.1)			9 (7.0)			3 (2.3)		
浮動性めまい	11 (8.4)			2 (1.5)			12 (9.3)	1 (0.8)		7 (5.4)		
末梢性ニューロパチー	4 (3.1)			1 (0.8)			15 (11.6)	3 (2.3)		15 (11.6)	3 (2.3)	
錯感覚	4 (3.1)			2 (1.5)			8 (6.2)			7 (5.4)		
感覚鈍麻	3 (2.3)			1 (0.8)			2 (1.6)			1 (0.8)		
運動失調	2 (1.5)											
味覚異常	2 (1.5)			2 (1.5)			5 (3.9)			5 (3.9)		
嗜眠	2 (1.5)						3 (2.3)	1 (0.8)		3 (2.3)	1 (0.8)	
失神寸前の状態	2 (1.5)			2 (1.5)			1 (0.8)					
傾眠	2 (1.5)						1 (0.8)			1 (0.8)		
健忘	1 (0.8)			1 (0.8)								
手根管症候群	1 (0.8)											
脳血管発作	1 (0.8)	1 (0.8)					2 (1.6)	2 (1.6)				
痙攣	1 (0.8)	1 (0.8)					1 (0.8)					
構語障害	1 (0.8)											
全身性強直性間代性発作	1 (0.8)											
虚血性脳卒中	1 (0.8)	1 (0.8)										
筋無力症候群	1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)							

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
末梢性運動ニューロパチー	1 (0.8)											
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.8)						4 (3.1)			2 (1.6)		
脊髄圧迫	1 (0.8)	1 (0.8)										
トンネル状視野	1 (0.8)											
味覚消失							1 (0.8)					
失語症							1 (0.8)	1 (0.8)				
意識レベルの低下							1 (0.8)					
異常感覚							1 (0.8)			1 (0.8)		
てんかん							1 (0.8)					
知覚過敏							1 (0.8)			1 (0.8)		
神経痛							1 (0.8)					
神経毒性							4 (3.1)	2 (1.6)		4 (3.1)	2 (1.6)	
嗅覚錯誤							1 (0.8)			1 (0.8)		
ヘルペス後神経痛							1 (0.8)	1 (0.8)				
失神							2 (1.6)					
第７脳神経麻痺							1 (0.8)	1 (0.8)				
臨床検査	35 (26.7)	4 (3.1)		12 (9.2)	2 (1.5)		26 (20.2)	11 (8.5)		21 (16.3)	9 (7.0)	
体重減少	12 (9.2)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)		6 (4.7)			6 (4.7)		
血中クレアチニン増加	6 (4.6)	1 (0.8)		4 (3.1)			2 (1.6)			2 (1.6)		
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (3.8)			2 (1.5)			2 (1.6)			2 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中乳酸脱水素酵素増加	4 (3.1)											
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (2.3)			2 (1.5)			1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (2.3)			2 (1.5)			3 (2.3)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
体重増加	3 (2.3)						1 (0.8)					
血中甲状腺刺激ホルモン増加	2 (1.5)						1 (0.8)					
C－反応性蛋白増加	2 (1.5)	1 (0.8)										
アミラーゼ増加	1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)							
血中カルシウム増加	1 (0.8)			1 (0.8)			1 (0.8)			1 (0.8)		
血中コレステロール増加	1 (0.8)											
血圧低下	1 (0.8)											
血中ナトリウム減少	1 (0.8)			1 (0.8)								
好酸球数増加	1 (0.8)											
努力呼気量減少	1 (0.8)											
眼圧上昇	1 (0.8)											
リパーゼ増加	1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)							
リンパ節触知	1 (0.8)											
血小板数減少	1 (0.8)			1 (0.8)								
ブドウ球菌検査陽性	1 (0.8)											
血中ビリルビン増加							1 (0.8)			1 (0.8)		
血中フィブリノゲン増加							1 (0.8)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中マグネシウム減少							2 (1.6)			1 (0.8)		
血中カリウム減少							1 (0.8)					
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							1 (0.8)					
ヘモグロビン減少							1 (0.8)			1 (0.8)		
リンパ球数減少							2 (1.6)			2 (1.6)		
好中球数減少							8 (6.2)	6 (4.7)		8 (6.2)	6 (4.7)	
白血球数減少							8 (6.2)	6 (4.7)		7 (5.4)	5 (3.9)	
白血球数増加							1 (0.8)	1 (0.8)				
皮膚および皮下組織障害	33 (25.2)	2 (1.5)		19 (14.5)			43 (33.3)	5 (3.9)		39 (30.2)	5 (3.9)	
そう痒症	10 (7.6)	1 (0.8)		3 (2.3)			3 (2.3)					
発疹	10 (7.6)			5 (3.8)			11 (8.5)	2 (1.6)		8 (6.2)	2 (1.6)	
皮膚乾燥	4 (3.1)			2 (1.5)			5 (3.9)			3 (2.3)		
多汗症	4 (3.1)			3 (2.3)			1 (0.8)					
ざ瘡様皮膚炎	2 (1.5)			2 (1.5)			1 (0.8)			1 (0.8)		
寝汗	2 (1.5)			1 (0.8)			2 (1.6)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
斑状丘疹状皮疹	2 (1.5)			1 (0.8)			3 (2.3)					
脱毛症	1 (0.8)	1 (0.8)					29 (22.5)	1 (0.8)		29 (22.5)	1 (0.8)	
皮膚嚢腫	1 (0.8)						1 (0.8)					
皮膚炎	1 (0.8)											
湿疹	1 (0.8)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.8)											
紅斑	1 (0.8)			1 (0.8)			3 (2.3)			2 (1.6)		
紅斑性皮疹	1 (0.8)											
皮膚障害	1 (0.8)											
皮膚剥脱	1 (0.8)			1 (0.8)			3 (2.3)			2 (1.6)		
皮膚亀裂	1 (0.8)			1 (0.8)			2 (1.6)			2 (1.6)		
蕁麻疹	1 (0.8)			1 (0.8)								
乾皮症	1 (0.8)			1 (0.8)								
網状皮斑							1 (0.8)			1 (0.8)		
爪変色							2 (1.6)			2 (1.6)		
爪の障害							1 (0.8)			1 (0.8)		
爪線状隆起							1 (0.8)			1 (0.8)		
爪甲離床症							3 (2.3)	1 (0.8)		3 (2.3)	1 (0.8)	
手掌・足底発赤知覚不全症候群							1 (0.8)			1 (0.8)		
乾癬							1 (0.8)					
斑状皮疹							1 (0.8)					
皮膚色素過剰							2 (1.6)					
皮膚線条							1 (0.8)					
血液およびリンパ系障害	23 (17.6)	5 (3.8)		4 (3.1)	1 (0.8)		73 (56.6)	50 (38.8)		68 (52.7)	50 (38.8)	
貧血	22 (16.8)	4 (3.1)		2 (1.5)			37 (28.7)	4 (3.1)		28 (21.7)	4 (3.1)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
リンパ球減少症	3 (2.3)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)							
好中球減少症	2 (1.5)	1 (0.8)		1 (0.8)			43 (33.3)	38 (29.5)		42 (32.6)	38 (29.5)	
白血球増加症	1 (0.8)											
白血球減少症	1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)		9 (7.0)	5 (3.9)		8 (6.2)	5 (3.9)	
血小板減少症	1 (0.8)			1 (0.8)			3 (2.3)	1 (0.8)		2 (1.6)	1 (0.8)	
血小板増加症	1 (0.8)						1 (0.8)					
有熱性骨髄無形成							1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
発熱性好中球減少症							14 (10.9)	13 (10.1)		14 (10.9)	13 (10.1)	
汎血球減少症							1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)	
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）	21 (16.0)	5 (3.8)	10 (7.6)	1 (0.8)			17 (13.2)	6 (4.7)	6 (4.7)			
悪性新生物進行	19 (14.5)	4 (3.1)	10 (7.6)				11 (8.5)	3 (2.3)	6 (4.7)			
組織球性壊死性リンパ節炎	1 (0.8)			1 (0.8)								
メラノサイト性母斑	1 (0.8)											
腫瘍疼痛	1 (0.8)	1 (0.8)					3 (2.3)	2 (1.6)				
中枢神経系転移							3 (2.3)	1 (0.8)				
口腔新生物							1 (0.8)					
精神障害	16 (12.2)						15 (11.6)	1 (0.8)		2 (1.6)		
不眠症	7 (5.3)						6 (4.7)			1 (0.8)		
不安	6 (4.6)						2 (1.6)					
錯乱状態	2 (1.5)						3 (2.3)	1 (0.8)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
うつ病	2 (1.5)						2 (1.6)					
感情不安定	1 (0.8)											
激越	1 (0.8)						3 (2.3)	1 (0.8)				
易刺激性	1 (0.8)											
落ち着きのなさ	1 (0.8)											
アルコール離脱症候群							1 (0.8)					
譫妄							2 (1.6)	1 (0.8)				
妄想							1 (0.8)	1 (0.8)				
幻覚							1 (0.8)	1 (0.8)				
精神状態変化							2 (1.6)			1 (0.8)		
心臓障害	15 (11.5)	3 (2.3)	1 (0.8)	2 (1.5)			18 (14.0)	4 (3.1)	1 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)	
頻脈	4 (3.1)			1 (0.8)			4 (3.1)					
心房細動	3 (2.3)						6 (4.7)	3 (2.3)		1 (0.8)	1 (0.8)	
洞性徐脈	2 (1.5)	1 (0.8)										
洞性頻脈	2 (1.5)						2 (1.6)					
心房粗動	1 (0.8)											
心房血栓症	1 (0.8)	1 (0.8)										
徐脈	1 (0.8)						1 (0.8)					
心タンポナーデ	1 (0.8)	1 (0.8)					1 (0.8)	1 (0.8)				
心肺停止	1 (0.8)		1 (0.8)				1 (0.8)		1 (0.8)			

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
心嚢液貯留	1 (0.8)			1 (0.8)								
うっ血性心不全							1 (0.8)					
心血管障害							1 (0.8)					
僧帽弁閉鎖不全症							1 (0.8)					
動悸							2 (1.6)					
血管障害	13 (9.9)	2 (1.5)		5 (3.8)			24 (18.6)	3 (2.3)	1 (0.8)	8 (6.2)	1 (0.8)	
低血圧	5 (3.8)			2 (1.5)			5 (3.9)	1 (0.8)		3 (2.3)	1 (0.8)	
高血圧	4 (3.1)	1 (0.8)		1 (0.8)			3 (2.3)					
潮紅	2 (1.5)			2 (1.5)			5 (3.9)			2 (1.6)		
ほてり	2 (1.5)						3 (2.3)			2 (1.6)		
動脈硬化症	1 (0.8)											
末梢性虚血	1 (0.8)	1 (0.8)										
動脈出血							1 (0.8)	1 (0.8)				
出血							1 (0.8)					
高血圧クリーゼ							1 (0.8)					
頚静脈血栓症							1 (0.8)					
リンパ浮腫							1 (0.8)					
末梢冷感							1 (0.8)					
静脈炎							2 (1.6)			2 (1.6)		
上大静脈閉塞							1 (0.8)	1 (0.8)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
上大静脈症候群							2 (1.6)		1 (0.8)			
内分泌障害	7 (5.3)			5 (3.8)			2 (1.6)					
甲状腺機能低下症	7 (5.3)			5 (3.8)								
クッシング様症状	1 (0.8)											
甲状腺腫							1 (0.8)					
甲状腺機能亢進症							1 (0.8)					
傷害、中毒および処置合併症	7 (5.3)			2 (1.5)			2 (1.6)			2 (1.6)		
挫傷	1 (0.8)											
注入に伴う反応	1 (0.8)			1 (0.8)			1 (0.8)			1 (0.8)		
損傷	1 (0.8)			1 (0.8)								
裂傷	1 (0.8)											
靭帯捻挫	1 (0.8)											
筋断裂	1 (0.8)											
交通事故	1 (0.8)											
放射線性肺臓炎							1 (0.8)			1 (0.8)		
眼障害	6 (4.6)			1 (0.8)			10 (7.8)			5 (3.9)		
視力障害	2 (1.5)						2 (1.6)					
結膜出血	1 (0.8)											
眼痛	1 (0.8)											
強膜充血	1 (0.8)			1 (0.8)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
霧視	1 (0.8)											
視力低下	1 (0.8)											
眼瞼痙攣							1 (0.8)					
後天性涙道狭窄							1 (0.8)			1 (0.8)		
流涙増加							5 (3.9)			4 (3.1)		
眼窩周囲浮腫							1 (0.8)			1 (0.8)		
硝子体浮遊物							1 (0.8)					
腎および尿路障害	6 (4.6)	2 (1.5)		1 (0.8)	1 (0.8)		6 (4.7)	1 (0.8)		1 (0.8)		
排尿困難	1 (0.8)						1 (0.8)					
水腎症	1 (0.8)						1 (0.8)					
尿意切迫	1 (0.8)											
腎不全	1 (0.8)	1 (0.8)										
尿細管間質性腎炎	1 (0.8)	1 (0.8)		1 (0.8)	1 (0.8)							
尿失禁	1 (0.8)											
尿管結石							1 (0.8)	1 (0.8)				
急性腎不全							1 (0.8)			1 (0.8)		
腎機能障害							1 (0.8)					
尿流量減少							1 (0.8)					
生殖系および乳房障害	2 (1.5)						3 (2.3)			1 (0.8)	.	
亀頭包皮炎	1 (0.8)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-12　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
乳房浮腫	1 (0.8)											
勃起不全							1 (0.8)			1 (0.8)		
血精液症							1 (0.8)					
骨盤痛							1 (0.8)					
腟逆流							1 (0.8)					
耳および迷路障害							3 (2.3)			1 (0.8)		
耳痛							2 (1.6)					
耳鳴							1 (0.8)			1 (0.8)		
回転性めまい							1 (0.8)					
肝胆道系障害							2 (1.6)					
肝機能異常							1 (0.8)					
肝臓痛							1 (0.8)					
免疫系障害							2 (1.6)	1 (0.8)		2 (1.6)	1 (0.8)	
過敏症							2 (1.6)	1 (0.8)		2 (1.6)	1 (0.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table S.6.1 及び Table S.6.5 を改変］

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
全体	75	(98.7)	28	(36.8)			64	(84.2)	16	(21.1)		
血液およびリンパ系障害	4	(5.3)					2	(2.6)				
貧血	3	(3.9)					1	(1.3)				
好酸球増加症	1	(1.3)					1	(1.3)				
心臓障害	1	(1.3)	1	(1.3)								
心タンポナーデ	1	(1.3)	1	(1.3)								
心膜炎	1	(1.3)										
耳および迷路障害	4	(5.3)					2	(2.6)				
耳鳴	1	(1.3)										
回転性めまい	2	(2.6)					1	(1.3)				
耳不快感	1	(1.3)					1	(1.3)				
内分泌障害	9	(11.8)					9	(11.8)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（ONO-4538-06 試験）表 14.3.1.1-6 を改変］

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	76	76	76	76	76	76
甲状腺機能亢進症	2　(2.6)			2　(2.6)		
甲状腺機能低下症	7　(9.2)			7　(9.2)		
続発性副腎皮質機能不全	1　(1.3)			1　(1.3)		
慢性甲状腺炎	1　(1.3)			1　(1.3)		
眼障害	4　(5.3)			1　(1.3)		
複視	1　(1.3)					
眼脂	1　(1.3)					
眼痛	1　(1.3)					
硝子体浮遊物	1　(1.3)			1　(1.3)		
胃腸障害	45　(59.2)	3　(3.9)		26　(34.2)	2　(2.6)	
腹部不快感	1　(1.3)			1　(1.3)		
腹部膨満	2　(2.6)			1　(1.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
腹痛	2	(2.6)					1	(1.3)				
上腹部痛	2	(2.6)										
腹水	2	(2.6)	1	(1.3)			1	(1.3)	1	(1.3)		
口唇炎	2	(2.6)					2	(2.6)				
大腸炎	1	(1.3)	1	(1.3)			1	(1.3)	1	(1.3)		
便秘	7	(9.2)					5	(6.6)				
齲歯	1	(1.3)										
下痢	9	(11.8)					4	(5.3)				
嚥下障害	2	(2.6)										
口唇乾燥	1	(1.3)										
悪心	13	(17.1)	1	(1.3)			8	(10.5)				
歯周病	1	(1.3)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
流涎過多	1	(1.3)										
口内炎	5	(6.6)					4	(5.3)				
嘔吐	8	(10.5)	1	(1.3)			4	(5.3)				
口の感覚鈍麻	1	(1.3)					1	(1.3)				
一般・全身障害および投与部位の状態	38	(50.0)	2	(2.6)			29	(38.2)	1	(1.3)		
顔面浮腫	2	(2.6)					1	(1.3)				
疲労	12	(15.8)	1	(1.3)			9	(11.8)	1	(1.3)		
熱感	1	(1.3)										
全身性浮腫	1	(1.3)										
注射部位反応	1	(1.3)					1	(1.3)				
倦怠感	13	(17.1)					11	(14.5)				
末梢性浮腫	2	(2.6)					1	(1.3)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
疼痛	2	(2.6)										
発熱	16	(21.1)	1	(1.3)			11	(14.5)				
肝胆道系障害	4	(5.3)	1	(1.3)			2	(2.6)	1	(1.3)		
肝機能異常	2	(2.6)					1	(1.3)				
高ビリルビン血症	1	(1.3)										
肝障害	1	(1.3)	1	(1.3)			1	(1.3)	1	(1.3)		
免疫系障害	1	(1.3)										
造影剤アレルギー	1	(1.3)										
感染症および寄生虫症	30	(39.5)	3	(3.9)			5	(6.6)	1	(1.3)		
気管支炎	1	(1.3)	1	(1.3)			1	(1.3)	1	(1.3)		
結膜炎	2	(2.6)										
膀胱炎	3	(3.9)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	76	76	76	76	76	76
胃腸炎	1 (1.3)					
鼻咽頭炎	14 (18.4)					
外耳炎	2 (2.6)			1 (1.3)		
急性中耳炎	1 (1.3)			1 (1.3)		
爪囲炎	1 (1.3)			1 (1.3)		
歯周炎	2 (2.6)			1 (1.3)		
咽頭炎	4 (5.3)					
肺炎	1 (1.3)			1 (1.3)		
鼻炎	2 (2.6)					
足部白癬	1 (1.3)					
上気道感染	5 (6.6)					
尿路感染	2 (2.6)	1 (1.3)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
歯肉膿瘍	1	(1.3)	1	(1.3)								
傷害、中毒および処置合併症	7	(9.2)	1	(1.3)			6	(7.9)	1	(1.3)		
節足動物刺傷	1	(1.3)										
硬膜下血腫	1	(1.3)	1	(1.3)			1	(1.3)	1	(1.3)		
注入に伴う反応	3	(3.9)					3	(3.9)				
気管出血	2	(2.6)					2	(2.6)				
臨床検査	26	(34.2)	5	(6.6)			18	(23.7)	3	(3.9)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	(3.9)					2	(2.6)				
アミラーゼ増加	1	(1.3)										
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	(3.9)					2	(2.6)				
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	5	(6.6)	1	(1.3)			2	(2.6)	1	(1.3)		
血中クレアチニン増加	3	(3.9)					3	(3.9)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1	(1.3)					1	(1.3)				
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1	(1.3)					1	(1.3)				
血中尿素増加	2	(2.6)					2	(2.6)				
Ｃ－反応性蛋白増加	2	(2.6)										
好酸球数増加	2	(2.6)					2	(2.6)				
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	4	(5.3)					2	(2.6)				
尿中血陽性	2	(2.6)					1	(1.3)				
リンパ球数減少	7	(9.2)	3	(3.9)			6	(7.9)	2	(2.6)		
好中球数減少	2	(2.6)	1	(1.3)			1	(1.3)				
好中球数増加	1	(1.3)					1	(1.3)				
血小板数減少	2	(2.6)					2	(2.6)				
尿蛋白	1	(1.3)					1	(1.3)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
甲状腺機能検査異常	1	(1.3)					1	(1.3)				
体重減少	1	(1.3)	1	(1.3)								
白血球数減少	3	(3.9)					2	(2.6)				
白血球数増加	2	(2.6)					1	(1.3)				
尿中白血球陽性	2	(2.6)										
抗リン脂質抗体陽性	1	(1.3)					1	(1.3)				
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(2.6)										
肝酵素上昇	1	(1.3)					1	(1.3)				
代謝および栄養障害	23	(30.3)	7	(9.2)			17	(22.4)	3	(3.9)		
高カルシウム血症	1	(1.3)										
高血糖	2	(2.6)	2	(2.6)								
高トリグリセリド血症	1	(1.3)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 9）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
高尿酸血症	2	(2.6)					2	(2.6)				
低ナトリウム血症	4	(5.3)	2	(2.6)			4	(5.3)	2	(2.6)		
低リン酸血症	2	(2.6)					1	(1.3)				
高アルカリホスファターゼ血症	1	(1.3)					1	(1.3)				
食欲減退	17	(22.4)	4	(5.3)			11	(14.5)	1	(1.3)		
筋骨格系および結合組織障害	17	(22.4)	1	(1.3)			8	(10.5)	1	(1.3)		
関節痛	6	(7.9)					3	(3.9)				
関節炎	1	(1.3)					1	(1.3)				
背部痛	5	(6.6)					1	(1.3)				
骨痛	1	(1.3)										
筋固縮	1	(1.3)					1	(1.3)				
筋骨格痛	2	(2.6)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 10）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
筋肉痛	4	(5.3)	1	(1.3)			3	(3.9)	1	(1.3)		
頚部痛	1	(1.3)										
四肢痛	3	(3.9)					1	(1.3)				
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）	3	(3.9)	1	(1.3)			1	(1.3)				
真珠腫	1	(1.3)					1	(1.3)				
癌疼痛	1	(1.3)										
前立腺癌	1	(1.3)	1	(1.3)								
神経系障害	19	(25.0)	3	(3.9)			10	(13.2)	1	(1.3)		
脳梗塞	1	(1.3)	1	(1.3)								
頚腕症候群	1	(1.3)										
痙攣	1	(1.3)	1	(1.3)								
浮動性めまい	5	(6.6)	1	(1.3)			4	(5.3)	1	(1.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 11）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	76	76	76	76	76	76
味覚異常	2 (2.6)			2 (2.6)		
頭痛	6 (7.9)			2 (2.6)		
味覚減退	1 (1.3)			1 (1.3)		
傾眠	2 (2.6)			1 (1.3)		
脳浮腫	1 (1.3)					
精神障害	3 (3.9)					
不安	1 (1.3)					
譫妄	1 (1.3)					
不眠症	2 (2.6)					
腎および尿路障害	3 (3.9)	1 (1.3)		1 (1.3)		
血尿	1 (1.3)			1 (1.3)		
蛋白尿	1 (1.3)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 12）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	76	76	76	76	76	76
急性腎不全	1　(1.3)	1　(1.3)				
生殖系および乳房障害	3　(3.9)					
良性前立腺肥大症	1　(1.3)					
前立腺炎	1　(1.3)					
陰部そう痒症	1　(1.3)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	29　(38.2)	7　(9.2)		12　(15.8)	4　(5.3)	
無気肺	1　(1.3)					
咳嗽	7　(9.2)			1　(1.3)		
発声障害	1　(1.3)					
呼吸困難	2　(2.6)	1　(1.3)				
鼻出血	3　(3.9)			1　(1.3)		
喀血	2　(2.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 13）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
低酸素症	1	(1.3)										
間質性肺疾患	4	(5.3)	2	(2.6)			4	(5.3)	2	(2.6)		
肺障害	2	(2.6)					2	(2.6)				
鼻閉	2	(2.6)										
胸水	3	(3.9)	3	(3.9)			2	(2.6)	2	(2.6)		
誤嚥性肺炎	1	(1.3)	1	(1.3)								
気胸	1	(1.3)										
肺出血	1	(1.3)										
アレルギー性鼻炎	2	(2.6)					1	(1.3)				
鼻漏	1	(1.3)										
上気道の炎症	1	(1.3)										
口腔咽頭痛	4	(5.3)					3	(3.9)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 14）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
因果関係	有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	76	76	76	76	76	76
皮膚および皮下組織障害	33 (43.4)	2 (2.6)		26 (34.2)	1 (1.3)	
ざ瘡様皮膚炎	3 (3.9)			3 (3.9)		
皮膚乾燥	2 (2.6)			2 (2.6)		
湿疹	3 (3.9)			2 (2.6)		
紅斑	1 (1.3)			1 (1.3)		
そう痒症	9 (11.8)	1 (1.3)		6 (7.9)	1 (1.3)	
紫斑	2 (2.6)			1 (1.3)		
発疹	14 (18.4)			11 (14.5)		
斑状丘疹状皮疹	4 (5.3)			4 (5.3)		
脂漏性皮膚炎	2 (2.6)			1 (1.3)		
皮膚剥脱	2 (2.6)			2 (2.6)		
蕁麻疹	1 (1.3)	1 (1.3)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-13　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 15）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
因果関係	有害事象						副作用					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	76		76		76		76		76		76	
血管障害	6	(7.9)	1	(1.3)			4	(5.3)	1	(1.3)		
高血圧	3	(3.9)	1	(1.3)			2	(2.6)	1	(1.3)		
低血圧	1	(1.3)										
深部静脈血栓症	1	(1.3)					1	(1.3)				
ほてり	1	(1.3)					1	(1.3)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（ONO-4538-06 試験）表 14.3.1.1-6 を改変］

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	287	287	287	287	287	287	268	268	268	268	268	268
全体	280 (97.6)	132 (46.0)	23 (8.0)	199 (69.3)	30 (10.5)		265 (98.9)	180 (67.2)	14 (5.2)	236 (88.1)	144 (53.7)	
一般・全身障害および投与部位の状態	196 (68.3)	35 (12.2)	3 (1.0)	90 (31.4)	4 (1.4)		202 (75.4)	46 (17.2)	3 (1.1)	149 (55.6)	23 (8.6)	
疲労	91 (31.7)	9 (3.1)		46 (16.0)	3 (1.0)		102 (38.1)	18 (6.7)		78 (29.1)	13 (4.9)	
無力症	59 (20.6)	10 (3.5)		29 (10.1)	1 (0.3)		62 (23.1)	11 (4.1)		47 (17.5)	6 (2.2)	
発熱	35 (12.2)	1 (0.3)		8 (2.8)			42 (15.7)			17 (6.3)		
末梢性浮腫	31 (10.8)	2 (0.7)		8 (2.8)			45 (16.8)	2 (0.7)		28 (10.4)	1 (0.4)	
疼痛	23 (8.0)	6 (2.1)		4 (1.4)			21 (7.8)	5 (1.9)		14 (5.2)		
非心臓性胸痛	16 (5.6)	2 (0.7)					15 (5.6)	3 (1.1)		1 (0.4)		
悪寒	14 (4.9)			11 (3.8)			8 (3.0)			4 (1.5)		
胸痛	6 (2.1)						3 (1.1)	1 (0.4)				
粘膜の炎症	6 (2.1)	1 (0.3)		2 (0.7)			21 (7.8)	5 (1.9)		20 (7.5)	5 (1.9)	
カテーテル留置部位疼痛	5 (1.7)	1 (0.3)					1 (0.4)					
全身健康状態低下	5 (1.7)	3 (1.0)	1 (0.3)				7 (2.6)	7 (2.6)				
歩行障害	4 (1.4)	1 (0.3)					1 (0.4)					
倦怠感	4 (1.4)			1 (0.3)			2 (0.7)			2 (0.7)		
胸部不快感	3 (1.0)			1 (0.3)			2 (0.7)					
顔面浮腫	3 (1.0)						2 (0.7)			2 (0.7)		
インフルエンザ様疾患	3 (1.0)			1 (0.3)			3 (1.1)			3 (1.1)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table S.6.1 及び Table S.6.5 を改変］

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
末梢腫脹	3 (1.0)			1 (0.3)			2 (0.7)			1 (0.4)		
腋窩痛	2 (0.7)	1 (0.3)										
炎症	2 (0.7)											
医療機器合併症	2 (0.7)	1 (0.3)										
浮腫	2 (0.7)						3 (1.1)			2 (0.7)		
カテーテル留置部位紅斑	1 (0.3)						2 (0.7)					
硬結	1 (0.3)			1 (0.3)								
注入部位疼痛	1 (0.3)	1 (0.3)										
注入部位腫脹	1 (0.3)											
局所腫脹	1 (0.3)						1 (0.4)					
限局性浮腫	1 (0.3)	1 (0.3)										
多臓器不全	1 (0.3)		1 (0.3)									
小結節	1 (0.3)						1 (0.4)					
突然死	1 (0.3)		1 (0.3)				2 (0.7)		2 (0.7)			
口渇	1 (0.3)											
潰瘍	1 (0.3)											
カテーテル留置部位分泌物							1 (0.4)					
疾患進行							1 (0.4)		1 (0.4)			
溢出							2 (0.7)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
熱感							2 (0.7)			1 (0.4)		
全身性浮腫							2 (0.7)			2 (0.7)		
治癒不良							1 (0.4)			1 (0.4)		
注射部位内出血							1 (0.4)			1 (0.4)		
注射部位腫瘤							1 (0.4)					
注射部位反応							1 (0.4)			1 (0.4)		
腫瘤							1 (0.4)					
温度変化不耐症							1 (0.4)			1 (0.4)		
血管穿刺部位血栓							1 (0.4)					
乾燥症							2 (0.7)			1 (0.4)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	165 (57.5)	41 (14.3)	4 (1.4)	29 (10.1)	7 (2.4)		151 (56.3)	29 (10.8)	2 (0.7)	33 (12.3)	4 (1.5)	
咳嗽	76 (26.5)	1 (0.3)		9 (3.1)			62 (23.1)			2 (0.7)		
呼吸困難	65 (22.6)	14 (4.9)	1 (0.3)	7 (2.4)	2 (0.7)		63 (23.5)	10 (3.7)		8 (3.0)	1 (0.4)	
喀血	16 (5.6)			1 (0.3)			16 (6.0)	2 (0.7)		1 (0.4)		
胸水	16 (5.6)	7 (2.4)					7 (2.6)	2 (0.7)		1 (0.4)		
湿性咳嗽	15 (5.2)			3 (1.0)			10 (3.7)			1 (0.4)		
肺塞栓症	12 (4.2)	9 (3.1)	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)		6 (2.2)	4 (1.5)				
鼻閉	11 (3.8)			1 (0.3)								
口腔咽頭痛	11 (3.8)			1 (0.3)			15 (5.6)			3 (1.1)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
発声障害	10 (3.5)						11 (4.1)			5 (1.9)		
労作性呼吸困難	8 (2.8)						16 (6.0)	3 (1.1)				
低酸素症	8 (2.8)	3 (1.0)		3 (1.0)	1 (0.3)		3 (1.1)	1 (0.4)				
肺臓炎	8 (2.8)	3 (1.0)		8 (2.8)	3 (1.0)		2 (0.7)	2 (0.7)		1 (0.4)	1 (0.4)	
呼吸不全	8 (2.8)	7 (2.4)	1 (0.3)				7 (2.6)	3 (1.1)	2 (0.7)			
鼻漏	6 (2.1)			1 (0.3)			4 (1.5)			1 (0.4)		
気道うっ血	5 (1.7)											
慢性閉塞性肺疾患	4 (1.4)	1 (0.3)					2 (0.7)	1 (0.4)				
鼻出血	4 (1.4)						4 (1.5)			2 (0.7)		
上気道咳症候群	4 (1.4)						3 (1.1)					
喘鳴	4 (1.4)						3 (1.1)					
気管支痙攣	3 (1.0)						3 (1.1)			2 (0.7)		
アレルギー性鼻炎	3 (1.0)						1 (0.4)			1 (0.4)		
副鼻腔うっ血	3 (1.0)			1 (0.3)								
間質性肺疾患	2 (0.7)	1 (0.3)		2 (0.7)	1 (0.3)							
起坐呼吸	2 (0.7)											
誤嚥	1 (0.3)						2 (0.7)					
喘息クリーゼ	1 (0.3)											
安静時呼吸困難	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14 有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
肺浸潤	1 (0.3)											
縦隔障害	1 (0.3)											
閉塞性気道障害	1 (0.3)											
副鼻腔分泌過多	1 (0.3)											
気胸	1 (0.3)						1 (0.4)	1 (0.4)				
肺うっ血	1 (0.3)						1 (0.4)					
肺出血	1 (0.3)	1 (0.3)										
くしゃみ	1 (0.3)											
変色痰	1 (0.3)						1 (0.4)					
咽喉刺激感	1 (0.3)											
声帯肥厚	1 (0.3)											
急性呼吸不全							1 (0.4)	1 (0.4)				
咽喉乾燥							1 (0.4)			1 (0.4)		
しゃっくり							6 (2.2)	1 (0.4)		4 (1.5)		
胸水症							3 (1.1)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
喉頭の炎症							1 (0.4)			1 (0.4)		
鼻部不快感							1 (0.4)			1 (0.4)		
鼻乾燥							1 (0.4)			1 (0.4)		
鼻閉塞							1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
咽頭の炎症							1 (0.4)			1 (0.4)		
咽頭白斑症							1 (0.4)			1 (0.4)		
胸膜痛							2 (0.7)					
低音性連続性ラ音							1 (0.4)					
胃腸障害	161 (56.1)	17 (5.9)		74 (25.8)	4 (1.4)		161 (60.1)	17 (6.3)		129 (48.1)	11 (4.1)	
便秘	66 (23.0)	2 (0.7)		13 (4.5)			45 (16.8)	2 (0.7)		21 (7.8)	2 (0.7)	
悪心	63 (22.0)	5 (1.7)		34 (11.8)	2 (0.7)		80 (29.9)	2 (0.7)		70 (26.1)	2 (0.7)	
下痢	45 (15.7)	3 (1.0)		22 (7.7)	2 (0.7)		73 (27.2)	3 (1.1)		62 (23.1)	3 (1.1)	
嘔吐	36 (12.5)	1 (0.3)		15 (5.2)			30 (11.2)			20 (7.5)		
腹痛	15 (5.2)			1 (0.3)			17 (6.3)	3 (1.1)		5 (1.9)	1 (0.4)	
上腹部痛	10 (3.5)	1 (0.3)		3 (1.0)			12 (4.5)			9 (3.4)		
口内乾燥	9 (3.1)			4 (1.4)			3 (1.1)			3 (1.1)		
腹部膨満	6 (2.1)			3 (1.0)			3 (1.1)			2 (0.7)		
嚥下障害	6 (2.1)	1 (0.3)					6 (2.2)	1 (0.4)		3 (1.1)	1 (0.4)	
口内炎	6 (2.1)	1 (0.3)		3 (1.0)			24 (9.0)	2 (0.7)		23 (8.6)	2 (0.7)	
消化不良	4 (1.4)			2 (0.7)			12 (4.5)			7 (2.6)		
胃炎	4 (1.4)	1 (0.3)		1 (0.3)								
胃食道逆流性疾患	4 (1.4)			1 (0.3)			4 (1.5)			3 (1.1)		
腹水	3 (1.0)	2 (0.7)					1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
放屁	3 (1.0)			1 (0.3)			2 (0.7)			1 (0.4)		
舌痛	3 (1.0)			1 (0.3)								
歯痛	3 (1.0)						3 (1.1)					
下腹部痛	2 (0.7)											
大腸炎	2 (0.7)	1 (0.3)		2 (0.7)	1 (0.3)							
口腔内痛	2 (0.7)											
直腸出血	2 (0.7)											
腹部硬直	1 (0.3)											
腹部圧痛	1 (0.3)											
肛門そう痒症	1 (0.3)											
肛門直腸不快感	1 (0.3)											
呼気臭	1 (0.3)											
口唇炎	1 (0.3)			1 (0.3)								
齲歯	1 (0.3)											
おくび	1 (0.3)											
便失禁	1 (0.3)											
歯肉紅斑	1 (0.3)											
歯肉の炎症	1 (0.3)											
歯肉痛	1 (0.3)						1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)
吐血	1 (0.3)						1 (0.4)	1 (0.4)				
血便排泄	1 (0.3)											
単径ヘルニア	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)					
腸管穿孔	1 (0.3)	1 (0.3)										
過敏性腸症候群	1 (0.3)											
口唇乾燥	1 (0.3)											
口唇潰瘍	1 (0.3)			1 (0.3)								
下部消化管出血	1 (0.3)											
口腔内出血	1 (0.3)											
口腔内潰瘍形成	1 (0.3)			1 (0.3)								
嚥下痛	1 (0.3)						4 (1.5)	1 (0.4)		2 (0.7)	1 (0.4)	
食道炎	1 (0.3)						2 (0.7)	1 (0.4)				
吐き戻し	1 (0.3)											
舌障害	1 (0.3)			1 (0.3)								
肛門の炎症							1 (0.4)			1 (0.4)		
歯不快感							1 (0.4)					
胃腸出血							1 (0.4)	1 (0.4)				
歯肉腫脹							1 (0.4)					
痔核							1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率
裂孔ヘルニア							1 (0.4)					
大腸穿孔							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
小腸閉塞							1 (0.4)	1 (0.4)				
舌苔							1 (0.4)			1 (0.4)		
上部消化管出血							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
筋骨格系および結合組織障害	131 (45.6)	20 (7.0)		36 (12.5)	3 (1.0)		117 (43.7)	13 (4.9)		66 (24.6)	1 (0.4)	
関節痛	46 (16.0)	2 (0.7)		16 (5.6)			32 (11.9)	2 (0.7)		16 (6.0)		
筋骨格痛	39 (13.6)	1 (0.3)		9 (3.1)			12 (4.5)			7 (2.6)		
背部痛	36 (12.5)	5 (1.7)		1 (0.3)			17 (6.3)	2 (0.7)		2 (0.7)		
四肢痛	27 (9.4)	2 (0.7)		2 (0.7)			27 (10.1)	3 (1.1)		8 (3.0)		
筋肉痛	18 (6.3)	1 (0.3)		7 (2.4)	1 (0.3)		35 (13.1)			30 (11.2)		
筋骨格系胸痛	15 (5.2)	3 (1.0)					12 (4.5)	1 (0.4)				
骨痛	8 (2.8)						10 (3.7)	3 (1.1)		4 (1.5)	1 (0.4)	
筋痙縮	8 (2.8)			4 (1.4)			7 (2.6)	1 (0.4)		4 (1.5)		
筋力低下	8 (2.8)	1 (0.3)					4 (1.5)			3 (1.1)		
頚部痛	7 (2.4)						3 (1.1)					
側腹部痛	3 (1.0)	1 (0.3)		1 (0.3)			4 (1.5)			1 (0.4)		
筋骨格不快感	3 (1.0)						3 (1.1)			1 (0.4)		
脊椎痛	3 (1.0)						3 (1.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
関節炎	2 (0.7)			1 (0.3)								
関節腫脹	2 (0.7)			1 (0.3)			1 (0.4)					
筋骨格硬直	2 (0.7)						1 (0.4)			1 (0.4)		
顎痛	2 (0.7)						1 (0.4)					
肩回旋筋腱板症候群	2 (0.7)											
滑液包炎	1 (0.3)											
瘻孔	1 (0.3)	1 (0.3)										
単径部痛	1 (0.3)						2 (0.7)					
肥厚性骨関節障害	1 (0.3)											
関節硬直	1 (0.3)			1 (0.3)								
筋攣縮	1 (0.3)											
変形性関節症	1 (0.3)											
骨壊死	1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)							
顎骨壊死	1 (0.3)	1 (0.3)										
骨粗鬆症	1 (0.3)	1 (0.3)										
骨粗鬆症性骨折	1 (0.3)	1 (0.3)										
病的骨折	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)	1 (0.4)				
関節周囲炎	1 (0.3)											
リウマチ性多発筋痛	1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)							

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14 有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
リウマチ性障害	1 (0.3)			1 (0.3)								
顎関節症候群	1 (0.3)											
ばち状指							1 (0.4)			1 (0.4)		
関節可動域低下							1 (0.4)					
四肢不快感							1 (0.4)			1 (0.4)		
筋緊張							1 (0.4)					
ミオパチー							1 (0.4)			1 (0.4)		
代謝および栄養障害	123 (42.9)	25 (8.7)		43 (15.0)	2 (0.7)		91 (34.0)	22 (8.2)		55 (20.5)	7 (2.6)	
食欲減退	83 (28.9)	5 (1.7)		30 (10.5)			58 (21.6)	4 (1.5)		42 (15.7)	3 (1.1)	
高血糖	13 (4.5)	7 (2.4)					15 (5.6)	5 (1.9)		3 (1.1)	1 (0.4)	
低ナトリウム血症	11 (3.8)	5 (1.7)		3 (1.0)			5 (1.9)	4 (1.5)		1 (0.4)		
脱水	10 (3.5)	2 (0.7)		4 (1.4)			11 (4.1)	5 (1.9)		5 (1.9)	3 (1.1)	
低カリウム血症	10 (3.5)	1 (0.3)		1 (0.3)			12 (4.5)	7 (2.6)		2 (0.7)	1 (0.4)	
低マグネシウム血症	8 (2.8)	1 (0.3)		3 (1.0)			6 (2.2)			3 (1.1)		
低アルブミン血症	5 (1.7)			2 (0.7)			4 (1.5)			2 (0.7)		
低リン酸血症	5 (1.7)	1 (0.3)		2 (0.7)	1 (0.3)		3 (1.1)	1 (0.4)		1 (0.4)		
高カルシウム血症	4 (1.4)	1 (0.3)					3 (1.1)					
高カリウム血症	4 (1.4)	1 (0.3)		2 (0.7)	1 (0.3)		5 (1.9)	1 (0.4)		1 (0.4)		
悪液質	3 (1.0)	1 (0.3)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
糖尿病	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)			1 (0.4)		
高コレステロール血症	1 (0.3)	1 (0.3)										
高尿酸血症	1 (0.3)						1 (0.4)					
低カルシウム血症	1 (0.3)						5 (1.9)			1 (0.4)		
低血糖症	1 (0.3)	1 (0.3)										
食欲亢進	1 (0.3)											
体液貯留							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
耐糖能障害							1 (0.4)					
痛風							1 (0.4)					
高ナトリウム血症							1 (0.4)			1 (0.4)		
神経系障害	100 (34.8)	9 (3.1)		26 (9.1)	2 (0.7)		124 (46.3)	7 (2.6)		82 (30.6)	4 (1.5)	
頭痛	29 (10.1)	2 (0.7)		2 (0.7)			32 (11.9)			6 (2.2)		
浮動性めまい	25 (8.7)	1 (0.3)		3 (1.0)			24 (9.0)	1 (0.4)		7 (2.6)		
錯感覚	12 (4.2)			5 (1.7)			23 (8.6)			20 (7.5)		
感覚鈍麻	9 (3.1)			1 (0.3)			4 (1.5)			2 (0.7)		
末梢性ニューロパチー	9 (3.1)			3 (1.0)			25 (9.3)	3 (1.1)		25 (9.3)	3 (1.1)	
味覚異常	7 (2.4)			5 (1.7)			27 (10.1)			25 (9.3)		
傾眠	7 (2.4)			1 (0.3)			3 (1.1)	1 (0.4)				
失神	6 (2.1)	2 (0.7)		2 (0.7)	1 (0.3)							

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
末梢性感覚ニューロパチー	5 (1.7)			1 (0.3)			13 (4.9)			13 (4.9)		
平衡障害	4 (1.4)						2 (0.7)					
健忘	3 (1.0)						2 (0.7)					
運動失調	2 (0.7)											
痙攣	2 (0.7)						2 (0.7)					
構語障害	2 (0.7)						1 (0.4)					
不全片麻痺	2 (0.7)			1 (0.3)			2 (0.7)					
記憶障害	2 (0.7)			1 (0.3)			1 (0.4)					
失神寸前の状態	2 (0.7)			1 (0.3)								
坐骨神経痛	2 (0.7)											
振戦	2 (0.7)			1 (0.3)			2 (0.7)					
灼熱感	1 (0.3)			1 (0.3)			1 (0.4)			1 (0.4)		
頚動脈閉塞	1 (0.3)											
頚動脈狭窄	1 (0.3)	1 (0.3)										
大脳動脈塞栓症	1 (0.3)											
脳血管発作	1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)							
注意力障害	1 (0.3)											
異常感覚	1 (0.3)						4 (1.5)			4 (1.5)		
ジスキネジア	1 (0.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
片麻痺	1 (0.3)	1 (0.3)										
ホルネル症候群	1 (0.3)											
水頭症	1 (0.3)	1 (0.3)										
知覚過敏	1 (0.3)											
筋緊張低下	1 (0.3)											
低酸素性虚血性脳症	1 (0.3)											
嗜眠	1 (0.3)						1 (0.4)					
神経痛	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)			1 (0.4)		
末梢性運動ニューロパチー	1 (0.3)			1 (0.3)			4 (1.5)			4 (1.5)		
多発ニューロパチー	1 (0.3)						1 (0.4)			1 (0.4)		
味覚消失							1 (0.4)					
意識変容状態							1 (0.4)					
失語症							1 (0.4)					
味覚減退							3 (1.1)			3 (1.1)		
意識消失							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
神経毒性							2 (0.7)			1 (0.4)		
末梢性感覚運動ニューロパチー							1 (0.4)			1 (0.4)		
ヘルペス後神経痛							1 (0.4)					
精神運動亢進							1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率
感覚消失							1 (0.4)			1 (0.4)		
脊髄圧迫							1 (0.4)	1 (0.4)				
感染症および寄生虫症	98 (34.1)	26 (9.1)	1 (0.3)	9 (3.1)	2 (0.7)		112 (41.8)	30 (11.2)	2 (0.7)	35 (13.1)	12 (4.5)	
肺炎	17 (5.9)	10 (3.5)	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.3)		23 (8.6)	14 (5.2)	1 (0.4)	8 (3.0)	5 (1.9)	
上気道感染	17 (5.9)			2 (0.7)			12 (4.5)	1 (0.4)				
鼻咽頭炎	13 (4.5)						11 (4.1)			1 (0.4)		
気管支炎	12 (4.2)	2 (0.7)		1 (0.3)			10 (3.7)	2 (0.7)	1 (0.4)	2 (0.7)	2 (0.7)	
副鼻腔炎	11 (3.8)						3 (1.1)					
尿路感染	11 (3.8)	2 (0.7)					10 (3.7)	2 (0.7)		1 (0.4)		
結膜炎	6 (2.1)			2 (0.7)			3 (1.1)			2 (0.7)		
インフルエンザ	6 (2.1)						7 (2.6)			1 (0.4)		
感染	5 (1.7)	2 (0.7)		1 (0.3)			5 (1.9)	1 (0.4)		2 (0.7)		
気道感染	5 (1.7)	1 (0.3)					6 (2.2)	3 (1.1)		3 (1.1)	2 (0.7)	
帯状疱疹	4 (1.4)						5 (1.9)			1 (0.4)		
医療機器関連感染	3 (1.0)	3 (1.0)					1 (0.4)	1 (0.4)				
口腔カンジダ症	3 (1.0)						3 (1.1)			1 (0.4)		
歯感染	3 (1.0)	1 (0.3)					1 (0.4)					
喉頭炎	2 (0.7)											
肺感染	2 (0.7)						5 (1.9)	1 (0.4)		3 (1.1)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
細菌性肺炎	2 (0.7)	2 (0.7)										
鼻炎	2 (0.7)						1 (0.4)					
顎膿瘍	1 (0.3)						1 (0.4)					
アデノウイルス結膜炎	1 (0.3)			1 (0.3)								
細菌感染	1 (0.3)											
気管支肺炎	1 (0.3)						1 (0.4)					
蜂巣炎	1 (0.3)						5 (1.9)	3 (1.1)				
膀胱炎	1 (0.3)						1 (0.4)					
耳感染	1 (0.3)						1 (0.4)					
脳炎	1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)							
真菌感染	1 (0.3)						1 (0.4)					
胃腸炎	1 (0.3)						1 (0.4)					
クロストリジウム菌性胃腸炎	1 (0.3)	1 (0.3)										
消化管感染	1 (0.3)						1 (0.4)			1 (0.4)		
歯肉膿瘍	1 (0.3)											
麦粒腫	1 (0.3)											
感染性皮膚潰瘍	1 (0.3)	1 (0.3)										
肝膿瘍	1 (0.3)	1 (0.3)										
下気道感染	1 (0.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
細菌性下気道感染	1 (0.3)	1 (0.3)										
粘膜感染	1 (0.3)											
口腔ヘルペス	1 (0.3)											
外耳炎	1 (0.3)											
パラインフルエンザウイルス感染	1 (0.3)											
細菌性腹膜炎	1 (0.3)											
軟部組織感染	1 (0.3)											
脊髄感染	1 (0.3)	1 (0.3)										
足部白癬	1 (0.3)											
腟感染	1 (0.3)											
ウイルス感染	1 (0.3)						2 (0.7)					
外陰腟真菌感染	1 (0.3)											
四肢膿瘍							1 (0.4)					
細菌性気管支炎							1 (0.4)					
カンジダ感染							4 (1.5)			2 (0.7)		
カテーテル留置部位感染							1 (0.4)			1 (0.4)		
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎							1 (0.4)	1 (0.4)				
クロストリジウム・ディフィシレ感染							1 (0.4)					
毛包炎							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
歯肉炎							1 (0.4)			1 (0.4)		
単純ヘルペス							1 (0.4)			1 (0.4)		
注入部位感染							1 (0.4)			1 (0.4)		
大葉性肺炎							1 (0.4)			1 (0.4)		
限局性感染							2 (0.7)			1 (0.4)		
爪感染							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
口腔真菌感染							3 (1.1)			1 (0.4)		
口腔感染							1 (0.4)					
精巣炎							1 (0.4)					
爪囲炎							1 (0.4)			1 (0.4)		
末梢神経感染							1 (0.4)			1 (0.4)		
咽頭炎							2 (0.7)			1 (0.4)		
マイコプラズマ性肺炎							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
壊死性肺炎							1 (0.4)	1 (0.4)				
処置後肺炎							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
シュードモナス性敗血症							1 (0.4)					
膿疱性皮疹							2 (0.7)					
敗血症							1 (0.4)	1 (0.4)				
敗血症性ショック							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮膚感染							1 (0.4)					
皮下組織膿瘍							1 (0.4)					
扁桃炎							1 (0.4)					
ウイルス性上気道感染							1 (0.4)					
外陰部膿瘍							1 (0.4)					
皮膚および皮下組織障害	97 (33.8)	3 (1.0)		60 (20.9)	3 (1.0)		117 (43.7)	2 (0.7)		100 (37.3)	1 (0.4)	
発疹	36 (12.5)	1 (0.3)		27 (9.4)	1 (0.3)		13 (4.9)			8 (3.0)		
そう痒症	33 (11.5)			24 (8.4)			5 (1.9)			4 (1.5)		
皮膚乾燥	20 (7.0)			11 (3.8)			8 (3.0)			5 (1.9)		
寝汗	8 (2.8)	1 (0.3)		1 (0.3)			5 (1.9)			1 (0.4)		
斑状丘疹状皮疹	7 (2.4)			5 (1.7)			1 (0.4)			1 (0.4)		
紅斑	6 (2.1)			4 (1.4)			18 (6.7)	1 (0.4)		11 (4.1)		
多汗症	6 (2.1)			2 (0.7)			4 (1.5)			2 (0.7)		
脱毛症	4 (1.4)			1 (0.3)			70 (26.1)			67 (25.0)		
皮膚炎	4 (1.4)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.4)					
湿疹	4 (1.4)			3 (1.0)								
斑状皮疹	4 (1.4)			2 (0.7)			2 (0.7)			2 (0.7)		
蕁麻疹	4 (1.4)			3 (1.0)			3 (1.1)			2 (0.7)		
水疱	3 (1.0)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
紅斑性皮疹	3 (1.0)			2 (0.7)			3 (1.1)			1 (0.4)		
そう痒性皮疹	3 (1.0)			3 (1.0)			2 (0.7)			1 (0.4)		
皮膚剥脱	3 (1.0)			2 (0.7)			2 (0.7)			2 (0.7)		
ざ瘡様皮膚炎	2 (0.7)			2 (0.7)			4 (1.5)	1 (0.4)		4 (1.5)	1 (0.4)	
水疱性皮膚炎	2 (0.7)	1 (0.3)		2 (0.7)	1 (0.3)							
薬疹	2 (0.7)			1 (0.3)								
日光角化症	1 (0.3)											
冷汗	1 (0.3)											
褥瘡性潰瘍	1 (0.3)											
過角化	1 (0.3)											
扁平苔癬	1 (0.3)											
汗疹	1 (0.3)											
爪変色	1 (0.3)						8 (3.0)			8 (3.0)		
爪の障害	1 (0.3)			1 (0.3)			3 (1.1)			2 (0.7)		
爪甲離床症	1 (0.3)						2 (0.7)			2 (0.7)		
皮膚疼痛	1 (0.3)						1 (0.4)			1 (0.4)		
光線過敏性反応	1 (0.3)						1 (0.4)			1 (0.4)		
全身性そう痒症	1 (0.3)						1 (0.4)			1 (0.4)		
須毛偽毛包炎	1 (0.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 20）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
全身性皮疹	1 (0.3)			1 (0.3)			1 (0.4)			1 (0.4)		
皮膚亀裂	1 (0.3)			1 (0.3)			2 (0.7)			2 (0.7)		
皮膚刺激	1 (0.3)											
皮膚病変	1 (0.3)											
日光皮膚炎	1 (0.3)											
うっ滞性皮膚炎	1 (0.3)			1 (0.3)								
毛細血管拡張症	1 (0.3)											
ざ瘡							1 (0.4)			1 (0.4)		
無汗症							1 (0.4)					
剥脱性皮膚炎							1 (0.4)					
睫毛眉毛脱落症							1 (0.4)			1 (0.4)		
爪床出血							1 (0.4)					
爪ジストロフィー							3 (1.1)			2 (0.7)		
爪線状隆起							2 (0.7)			2 (0.7)		
爪毒性							1 (0.4)			1 (0.4)		
神経皮膚炎							1 (0.4)			1 (0.4)		
爪甲脱落症							6 (2.2)			6 (2.2)		
手掌・足底発赤知覚不全症候群							3 (1.1)			3 (1.1)		
丘疹性皮疹							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 21）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮膚変色							2 (0.7)			2 (0.7)		
皮膚色素過剰							3 (1.1)			1 (0.4)		
皮膚壊死							1 (0.4)					
皮膚毒性							1 (0.4)			1 (0.4)		
皮膚潰瘍							1 (0.4)			1 (0.4)		
顔面腫脹							2 (0.7)			2 (0.7)		
中毒性皮疹							1 (0.4)			1 (0.4)		
臨床検査	88 (30.7)	15 (5.2)		35 (12.2)	4 (1.4)		78 (29.1)	29 (10.8)		47 (17.5)	28 (10.4)	
体重減少	22 (7.7)			4 (1.4)			16 (6.0)			4 (1.5)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16 (5.6)	1 (0.3)		9 (3.1)			5 (1.9)	1 (0.4)		4 (1.5)	1 (0.4)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	11 (3.8)	2 (0.7)		9 (3.1)	1 (0.3)		2 (0.7)			2 (0.7)		
血中クレアチニン増加	11 (3.8)			5 (1.7)			3 (1.1)			1 (0.4)		
体重増加	10 (3.5)			1 (0.3)			5 (1.9)			1 (0.4)		
血中アルカリホスファターゼ増加	6 (2.1)	2 (0.7)		2 (0.7)			5 (1.9)	1 (0.4)		4 (1.5)	1 (0.4)	
血中乳酸脱水素酵素増加	6 (2.1)	2 (0.7)		2 (0.7)			1 (0.4)					
血中甲状腺刺激ホルモン増加	6 (2.1)			6 (2.1)								
肝機能検査異常	4 (1.4)	3 (1.0)										
血中甲状腺刺激ホルモン減少	3 (1.0)			1 (0.3)			1 (0.4)					
C－反応性蛋白増加	3 (1.0)						4 (1.5)			2 (0.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14 有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 22）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (1.0)	2 (0.7)		2 (0.7)	2 (0.7)							
ヘモグロビン減少	3 (1.0)	1 (0.3)					1 (0.4)			1 (0.4)		
血中ビリルビン増加	2 (0.7)	1 (0.3)		1 (0.3)								
血中コレステロール増加	2 (0.7)											
血中ブドウ糖増加	2 (0.7)	1 (0.3)					6 (2.2)					
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.7)	1 (0.3)		2 (0.7)	1 (0.3)							
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1 (0.3)			1 (0.3)								
細菌検査陽性	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)					
血中コルチゾール減少	1 (0.3)			1 (0.3)								
血中クレアチン増加	1 (0.3)			1 (0.3)								
血中ブドウ糖	1 (0.3)											
血中マグネシウム減少	1 (0.3)			1 (0.3)			1 (0.4)			1 (0.4)		
血圧上昇	1 (0.3)											
血中トリグリセリド増加	1 (0.3)											
尿中血陽性	1 (0.3)											
呼吸音異常	1 (0.3)											
心雑音	1 (0.3)	1 (0.3)										
クロストリジウム検査	1 (0.3)											
フィブリンDダイマー増加	1 (0.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 23）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
糸球体濾過率減少	1 (0.3)											
B型肝炎表面抗原陽性	1 (0.3)											
リンパ球数減少	1 (0.3)	1 (0.3)					3 (1.1)	3 (1.1)		1 (0.4)	1 (0.4)	
好中球数減少	1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)		19 (7.1)	16 (6.0)		19 (7.1)	16 (6.0)	
酸素飽和度低下	1 (0.3)						1 (0.4)					
プロカルシトニン増加	1 (0.3)											
呼吸数減少	1 (0.3)	1 (0.3)										
遊離サイロキシン異常	1 (0.3)			1 (0.3)								
遊離トリヨードチロニン増加	1 (0.3)			1 (0.3)								
四肢X線異常	1 (0.3)											
アミラーゼ増加							1 (0.4)					
血中アルブミン減少							1 (0.4)					
血中重炭酸塩増加							1 (0.4)			1 (0.4)		
血中乳酸脱水素酵素減少							1 (0.4)					
血中カリウム減少							2 (0.7)					
血中カリウム増加							1 (0.4)					
血中ナトリウム減少							1 (0.4)					
血中尿酸増加							1 (0.4)					
体温上昇							1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 24）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
エンテロコッカス検査陽性							1 (0.4)					
心拍数増加							1 (0.4)			1 (0.4)		
クレブシエラ検査陽性							1 (0.4)					
好中球数増加							2 (0.7)					
血小板数減少							1 (0.4)					
呼吸数増加							1 (0.4)					
白血球数減少							22 (8.2)	12 (4.5)		22 (8.2)	12 (4.5)	
白血球数増加							2 (0.7)					
精神障害	56 (19.5)	5 (1.7)		5 (1.7)			42 (15.7)	5 (1.9)		3 (1.1)		
不眠症	20 (7.0)	2 (0.7)		3 (1.0)			22 (8.2)			1 (0.4)		
不安	16 (5.6)						5 (1.9)			1 (0.4)		
錯乱状態	11 (3.8)	2 (0.7)					4 (1.5)					
うつ病	8 (2.8)						7 (2.6)					
激越	2 (0.7)			1 (0.3)			3 (1.1)			1 (0.4)		
失見当識	2 (0.7)						1 (0.4)	1 (0.4)				
幻覚	2 (0.7)											
感情不安定	1 (0.3)											
無感情	1 (0.3)											
歯ぎしり	1 (0.3)			1 (0.3)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 25）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
譫妄	1 (0.3)											
幻視	1 (0.3)						1 (0.4)					
初期不眠症	1 (0.3)											
易刺激性	1 (0.3)											
精神状態変化	1 (0.3)						3 (1.1)	3 (1.1)				
気分動揺	1 (0.3)											
パニック発作	1 (0.3)	1 (0.3)										
睡眠障害	1 (0.3)											
妄想							1 (0.4)	1 (0.4)				
神経過敏							1 (0.4)					
精神病性障害							1 (0.4)	1 (0.4)				
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）	47 (16.4)	24 (8.4)	13 (4.5)	3 (1.0)			15 (5.6)	5 (1.9)	7 (2.6)			
悪性新生物進行	25 (8.7)	14 (4.9)	11 (3.8)				8 (3.0)	1 (0.4)	6 (2.2)			
中枢神経系転移	4 (1.4)	2 (0.7)					1 (0.4)	1 (0.4)				
腫瘍疼痛	3 (1.0)	2 (0.7)					2 (0.7)					
乳癌	2 (0.7)	1 (0.3)										
癌疼痛	2 (0.7)	1 (0.3)		1 (0.3)								
非小細胞肺癌	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)				1 (0.4)		1 (0.4)			
膀胱移行上皮癌	1 (0.3)	1 (0.3)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 26）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肺の悪性新生物	1 (0.3)		1 (0.3)									
癌性リンパ管症	1 (0.3)											
悪性胸水	1 (0.3)	1 (0.3)										
メラノサイト性母斑	1 (0.3)			1 (0.3)								
骨転移	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)	1 (0.4)				
髄膜転移	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)	1 (0.4)				
脊椎転移	1 (0.3)	1 (0.3)										
悪性新生物	1 (0.3)						1 (0.4)					
新生物進行	1 (0.3)	1 (0.3)										
卵巣新生物	1 (0.3)	1 (0.3)										
膵癌	1 (0.3)											
悪性心嚢液貯留	1 (0.3)	1 (0.3)										
皮膚乳頭腫	1 (0.3)			1 (0.3)								
腫瘍フレア	1 (0.3)											
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌							1 (0.4)	1 (0.4)				
血液およびリンパ系障害	44 (15.3)	7 (2.4)		11 (3.8)	1 (0.3)		157 (58.6)	110 (41.0)	1 (0.4)	142 (53.0)	99 (36.9)	
貧血	34 (11.8)	5 (1.7)		6 (2.1)	1 (0.3)		68 (25.4)	12 (4.5)	1 (0.4)	53 (19.8)	7 (2.6)	
血小板減少症	5 (1.7)	1 (0.3)		3 (1.0)			2 (0.7)			2 (0.7)		
白血球増加症	3 (1.0)	1 (0.3)					4 (1.5)	2 (0.7)		1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 27）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
リンパ節症	3 (1.0)						1 (0.4)					
好中球減少症	2 (0.7)	1 (0.3)		1 (0.3)			87 (32.5)	75 (28.0)		83 (31.0)	73 (27.2)	
低色素血	1 (0.3)											
リンパ節痛	1 (0.3)											
リンパ球減少症	1 (0.3)			1 (0.3)			4 (1.5)	2 (0.7)		4 (1.5)	2 (0.7)	
有熱性骨髄無形成							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
発熱性好中球減少症							30 (11.2)	29 (10.8)		27 (10.1)	26 (9.7)	
血液毒性							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
白血球減少症							29 (10.8)	23 (8.6)		27 (10.1)	22 (8.2)	
血管障害	42 (14.6)	7 (2.4)		3 (1.0)			27 (10.1)	6 (2.2)		5 (1.9)	1 (0.4)	
低血圧	11 (3.8)	2 (0.7)					7 (2.6)					
高血圧	10 (3.5)	1 (0.3)					4 (1.5)	1 (0.4)				
深部静脈血栓症	6 (2.1)	1 (0.3)					6 (2.2)	3 (1.1)				
ほてり	3 (1.0)						1 (0.4)					
塞栓症	2 (0.7)	2 (0.7)					2 (0.7)					
潮紅	2 (0.7)						2 (0.7)			1 (0.4)		
動脈硬化症	1 (0.3)			1 (0.3)								
循環虚脱	1 (0.3)											
大腿動脈閉塞	1 (0.3)	1 (0.3)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 28）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血腫	1 (0.3)											
起立性低血圧	1 (0.3)			1 (0.3)								
蒼白	1 (0.3)											
末梢動脈狭窄	1 (0.3)											
末梢冷感	1 (0.3)			1 (0.3)								
静脈周囲炎	1 (0.3)											
鎖骨下静脈血栓症	1 (0.3)											
上大静脈症候群	1 (0.3)											
表在性血栓性静脈炎	1 (0.3)											
血栓症	1 (0.3)						2 (0.7)					
静脈瘤	1 (0.3)											
血管圧迫	1 (0.3)											
充血							1 (0.4)			1 (0.4)		
頚静脈血栓症							1 (0.4)	1 (0.4)				
静脈炎							3 (1.1)	1 (0.4)		3 (1.1)	1 (0.4)	
眼障害	33 (11.5)			9 (3.1)			38 (14.2)			20 (7.5)		
霧視	8 (2.8)			3 (1.0)			1 (0.4)			1 (0.4)		
視力障害	5 (1.7)						1 (0.4)			1 (0.4)		
白内障	3 (1.0)						1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 29）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
流涙増加	3 (1.0)			1 (0.3)			22 (8.2)			14 (5.2)		
硝子体浮遊物	3 (1.0)			1 (0.3)								
複視	2 (0.7)						1 (0.4)					
眼刺激	2 (0.7)						3 (1.1)			1 (0.4)		
網膜裂孔	2 (0.7)											
硝子体剥離	2 (0.7)											
眼精疲労	1 (0.3)			1 (0.3)								
眼乾燥	1 (0.3)			1 (0.3)			3 (1.1)			2 (0.7)		
眼のアレルギー	1 (0.3)			1 (0.3)								
眼出血	1 (0.3)											
眼そう痒症	1 (0.3)						1 (0.4)			1 (0.4)		
眼部腫脹	1 (0.3)											
眼瞼浮腫	1 (0.3)						1 (0.4)					
眼瞼下垂	1 (0.3)											
角膜炎	1 (0.3)											
涙液分泌低下	1 (0.3)			1 (0.3)								
眼窩浮腫	1 (0.3)											
視力低下	1 (0.3)											
硝子体出血	1 (0.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 30）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率	発現者数 (%) 発現率
眼瞼痙攣							1 (0.4)					
一過性失明							1 (0.4)					
眼脂							1 (0.4)					
眼運動障害							1 (0.4)					
眼瞼障害							1 (0.4)			1 (0.4)		
眼充血							1 (0.4)					
眼窩周囲浮腫							2 (0.7)			1 (0.4)		
老視							1 (0.4)					
心臓障害	31 (10.8)	11 (3.8)	1 (0.3)	5 (1.7)	2 (0.7)		22 (8.2)	6 (2.2)		3 (1.1)	1 (0.4)	
心房細動	5 (1.7)	2 (0.7)		1 (0.3)			5 (1.9)	3 (1.1)				
心嚢液貯留	5 (1.7)	4 (1.4)		2 (0.7)	2 (0.7)		4 (1.5)	3 (1.1)				
頻脈	5 (1.7)						7 (2.6)	1 (0.4)		2 (0.7)	1 (0.4)	
動悸	4 (1.4)											
洞性頻脈	3 (1.0)						3 (1.1)					
徐脈	2 (0.7)			1 (0.3)								
洞不全症候群	2 (0.7)	1 (0.3)										
狭心症	1 (0.3)						1 (0.4)					
不整脈	1 (0.3)											
心房粗動	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 31）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
第一度房室ブロック	1 (0.3)											
心停止	1 (0.3)	1 (0.3)										
心不全	1 (0.3)	1 (0.3)										
心タンポナーデ	1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.4)	1 (0.4)				
心肺不全	1 (0.3)		1 (0.3)									
心血管障害	1 (0.3)			1 (0.3)								
チアノーゼ	1 (0.3)			1 (0.3)			1 (0.4)					
右室不全	1 (0.3)											
心室細動	1 (0.3)	1 (0.3)										
心室性頻脈	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)					
心房血栓症							1 (0.4)					
心膜炎							1 (0.4)	1 (0.4)				
頻脈性不整脈							1 (0.4)			1 (0.4)		
傷害、中毒および処置合併症	29 (10.1)	2 (0.7)	1 (0.3)	9 (3.1)			21 (7.8)	3 (1.1)		10 (3.7)	1 (0.4)	
注入に伴う反応	8 (2.8)			8 (2.8)			9 (3.4)	1 (0.4)		8 (3.0)	1 (0.4)	
転倒	3 (1.0)						1 (0.4)					
処置による疼痛	3 (1.0)	1 (0.3)					1 (0.4)					
挫傷	2 (0.7)											
擦過傷	2 (0.7)			1 (0.3)			1 (0.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 32）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
頭部損傷	2 (0.7)		1 (0.3)									
橈骨骨折	2 (0.7)											
外傷性骨折	2 (0.7)											
動物咬傷	1 (0.3)											
圧迫骨折	1 (0.3)											
上腕骨骨折	1 (0.3)											
関節脱臼	1 (0.3)											
靭帯捻挫	1 (0.3)						1 (0.4)					
肉離れ	1 (0.3)											
眼窩周囲血腫	1 (0.3)											
放射線皮膚損傷	1 (0.3)											
瘢痕	1 (0.3)											
手首関節骨折	1 (0.3)	1 (0.3)										
節足動物咬傷							1 (0.4)					
造影剤反応							1 (0.4)					
脊椎骨折							1 (0.4)					
胸椎骨折							2 (0.7)	2 (0.7)				
外傷性血腫							1 (0.4)			1 (0.4)		
静脈損傷							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 33）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
創傷							1 (0.4)					
内分泌障害	25 (8.7)	1 (0.3)		24 (8.4)			1 (0.4)					
甲状腺機能低下症	19 (6.6)			19 (6.6)								
甲状腺機能亢進症	4 (1.4)			4 (1.4)								
甲状腺腫	2 (0.7)			2 (0.7)								
副腎機能不全	1 (0.3)	1 (0.3)					1 (0.4)					
甲状腺炎	1 (0.3)			1 (0.3)								
腎および尿路障害	22 (7.7)	1 (0.3)		2 (0.7)			10 (3.7)	1 (0.4)		2 (0.7)		
排尿困難	5 (1.7)						3 (1.1)					
頻尿	4 (1.4)						1 (0.4)					
腎不全	3 (1.0)			1 (0.3)								
尿閉	3 (1.0)						1 (0.4)	1 (0.4)				
血尿	2 (0.7)											
急性腎不全	2 (0.7)			1 (0.3)								
排尿躊躇	2 (0.7)											
尿失禁	2 (0.7)						1 (0.4)			1 (0.4)		
着色尿	1 (0.3)						1 (0.4)			1 (0.4)		
夜間頻尿	1 (0.3)											
腎盂腎杯拡張症	1 (0.3)	1 (0.3)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 34）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
腎障害	1 (0.3)											
肋骨脊柱角圧痛							1 (0.4)					
腎機能障害							1 (0.4)					
腎臓痛							1 (0.4)					
有痛性排尿困難							1 (0.4)					
耳および迷路障害	15 (5.2)						6 (2.2)	2 (0.7)		2 (0.7)	1 (0.4)	
回転性めまい	5 (1.7)						1 (0.4)	1 (0.4)				
耳垢栓塞	2 (0.7)											
難聴	2 (0.7)											
聴力低下	2 (0.7)						3 (1.1)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
耳鳴	2 (0.7)						2 (0.7)					
耳閉	1 (0.3)											
耳不快感	1 (0.3)											
耳の障害	1 (0.3)											
耳痛	1 (0.3)											
聴覚過敏	1 (0.3)											
中耳滲出液	1 (0.3)											
乗物酔い	1 (0.3)											
頭位性回転性めまい							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 35）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
生殖系および乳房障害	9 (3.1)	1 (0.3)					5 (1.9)			1 (0.4)		
乳房痛	2 (0.7)						1 (0.4)					
勃起不全	2 (0.7)						2 (0.7)					
骨盤痛	2 (0.7)	1 (0.3)										
乳房腫瘤	1 (0.3)											
乳房腫脹	1 (0.3)											
非感染性精巣炎	1 (0.3)											
子宮障害	1 (0.3)											
腟出血	1 (0.3)											
腟分泌物							1 (0.4)					
腟の炎症							1 (0.4)			1 (0.4)		
肝胆道系障害	7 (2.4)	2 (0.7)		3 (1.0)	1 (0.3)		2 (0.7)			2 (0.7)		
胆嚢炎	2 (0.7)	1 (0.3)										
胆石症	1 (0.3)											
胆汁うっ滞	1 (0.3)											
肝毒性	1 (0.3)			1 (0.3)								
高ビリルビン血症	1 (0.3)			1 (0.3)			1 (0.4)			1 (0.4)		
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.3)	1 (0.3)		1 (0.3)	1 (0.3)							
肝細胞損傷							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-14　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 36）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
免疫系障害	4 (1.4)			1 (0.3)			10 (3.7)	1 (0.4)		8 (3.0)	1 (0.4)	
造影剤アレルギー	1 (0.3)											
薬物過敏症	1 (0.3)						5 (1.9)	1 (0.4)		5 (1.9)	1 (0.4)	
過敏症	1 (0.3)			1 (0.3)			4 (1.5)			4 (1.5)		
季節性アレルギー	1 (0.3)						2 (0.7)					
社会環境	1 (0.3)											
歩行障害者	1 (0.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．

有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table S.6.1 及び Table S.6.5 を改変］

表 2.7.4.7-15　留意すべき有害事象の定義

カテゴリー		サブカテゴリー		PT名	
ENDOCRINE ADVERSE EVENT	内分泌障害	ADRENAL DISORDER	副腎障害	ADRENAL INSUFFICIENCY	副腎機能不全
				ADRENAL SUPPRESSION	副腎抑制
				BLOOD CORTICOTROPHIN DECREASED	血中コルチコトロピン減少
				BLOOD CORTICOTROPHIN INCREASED	血中コルチコトロピン増加
				HYPOTHALAMIC PITUITARY ADRENAL AXIS SUPPRESSION	視床下部－下垂体－副腎系抑制
				SECONDARY ADRENOCORTICAL INSUFFICIENCY	続発性副腎皮質機能不全
		DIABETES	糖尿病	DIABETES MELLITUS	糖尿病
				DIABETIC KETOACIDOSIS	糖尿病性ケトアシドーシス
				LATENT AUTOIMMUNE DIABETES IN ADULTS	成人潜在性自己免疫性糖尿病
		PITUITARY DISORDER	下垂体障害	HYPOPHYSITIS	下垂体炎
		THYROID DISORDER	甲状腺障害	AUTOIMMUNE THYROIDITIS	自己免疫性甲状腺炎
				BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE DECREASED	血中甲状腺刺激ホルモン減少
				BLOOD THYROID STIMULATING HORMONE INCREASED	血中甲状腺刺激ホルモン増加
				HYPERTHYROIDISM	甲状腺機能亢進症
				HYPOTHYROIDISM	甲状腺機能低下症
				THYROID FUNCTION TEST ABNORMAL	甲状腺機能検査異常
				THYROIDITIS	甲状腺炎
				THYROIDITIS ACUTE	急性甲状腺炎
				THYROXINE DECREASED	サイロキシン減少
				THYROXINE FREE DECREASED	遊離サイロキシン減少
				THYROXINE FREE INCREASED	遊離サイロキシン増加
				THYROXINE INCREASED	サイロキシン増加
				TRI-IODOTHYRONINE UPTAKE INCREASED	トリヨードチロニン摂取増加
GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENT	胃腸毒性			COLITIS	大腸炎
				COLITIS ULCERATIVE	潰瘍性大腸炎
				DIARRHOEA	下痢
				ENTERITIS	小腸炎

MedDRA ver 16.1，ver 17.0，ver 17.1
MedDRA ver 17.0J，ver 17.1J

表 2.7.4.7-15　留意すべき有害事象の定義（続き 1）

カテゴリー		サブカテゴリー		PT名	
				ENTEROCOLITIS	腸炎
				FREQUENT BOWEL MOVEMENTS	排便回数増加
				GASTROINTESTINAL PERFORATION	消化管穿孔
HEPATIC ADVERSE EVENT	肝毒性			ACUTE HEPATIC FAILURE	急性肝不全
				ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加
				ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加
				AUTOIMMUNE HEPATITIS	自己免疫性肝炎
				BILIRUBIN CONJUGATED INCREASED	抱合ビリルビン増加
				BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	血中アルカリホスファターゼ増加
				BLOOD BILIRUBIN INCREASED	血中ビリルビン増加
				DRUG-INDUCED LIVER INJURY	薬物性肝障害
				GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE INCREASED	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加
				HEPATIC ENZYME INCREASED	肝酵素上昇
				HEPATIC FAILURE	肝不全
				HEPATITIS	肝炎
				HEPATITIS ACUTE	急性肝炎
				HEPATOTOXICITY	肝毒性
				HYPERBILIRUBINAEMIA	高ビリルビン血症
				LIVER DISORDER	肝障害
				LIVER FUNCTION TEST ABNORMAL	肝機能検査異常
				LIVER INJURY	肝損傷
				TRANSAMINASES INCREASED	トランスアミナーゼ上昇
PULMONARY ADVERSE EVENT	肺毒性			ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME	急性呼吸窮迫症候群
				ACUTE RESPIRATORY FAILURE	急性呼吸不全
				INTERSTITIAL LUNG DISEASE	間質性肺疾患

MedDRA ver 16.1，ver 17.0，ver 17.1
MedDRA ver 17.0J，ver 17.1J

表 2.7.4.7-15　留意すべき有害事象の定義（続き 2）

カテゴリー		サブカテゴリー		PT名	
				LUNG INFILTRATION	肺浸潤
				PNEUMONITIS	肺臓炎
RENAL ADVERSE EVENT	腎毒性			BLOOD CREATININE INCREASED	血中クレアチニン増加
				BLOOD UREA INCREASED	血中尿素増加
				CREATININE RENAL CLEARANCE DECREASED	腎クレアチニン・クリアランス減少
				HYPERCREATININAEMIA	高クレアチニン血症
				NEPHRITIS	腎炎
				NEPHRITIS ALLERGIC	アレルギー性腎炎
				NEPHRITIS AUTOIMMUNE	自己免疫性腎炎
				RENAL FAILURE	腎不全
				RENAL FAILURE ACUTE	急性腎不全
				RENAL TUBULAR NECROSIS	腎尿細管壊死
				TUBULOINTERSTITIAL NEPHRITIS	尿細管間質性腎炎
				URINE OUTPUT DECREASED	尿量減少
SKIN ADVERSE EVENT	皮膚毒性			BLISTER	水疱
				DERMATITIS	皮膚炎
				DERMATITIS EXFOLIATIVE	剥脱性皮膚炎
				DRUG ERUPTION	薬疹
				ECZEMA	湿疹
				ERYTHEMA	紅斑
				ERYTHEMA MULTIFORME	多形紅斑
				EXFOLIATIVE RASH	剥脱性発疹
				PALMAR-PLANTAR ERYTHRODYSAESTHESIA SYNDROME	手掌・足底発赤知覚不全症候群
				PHOTOSENSITIVITY REACTION	光線過敏性反応
				PRURITUS	そう痒症

MedDRA ver 16.1，ver 17.0，ver 17.1
MedDRA ver 17.0J，ver 17.1J

表 2.7.4.7-15　留意すべき有害事象の定義（続き 3）

カテゴリー		サブカテゴリー		PT名	
				PRURITUS ALLERGIC	アレルギー性そう痒症
				PRURITUS GENERALISED	全身性そう痒症
				PSORIASIS	乾癬
				RASH	発疹
				RASH ERYTHEMATOUS	紅斑性皮疹
				RASH GENERALISED	全身性皮疹
				RASH MACULAR	斑状皮疹
				RASH MACULO-PAPULAR	斑状丘疹状皮疹
				RASH PAPULAR	丘疹性皮疹
				RASH PRURITIC	そう痒性皮疹
				SKIN EXFOLIATION	皮膚剥脱
				SKIN HYPOPIGMENTATION	皮膚色素減少
				SKIN IRRITATION	皮膚刺激
				STEVENS-JOHNSON SYNDROME	スティーブンス・ジョンソン症候群
				TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS	中毒性表皮壊死融解症
				URTICARIA	蕁麻疹
				VITILIGO	尋常性白斑
HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION	注入反応			ANAPHYLACTIC REACTION	アナフィラキシー反応
				ANAPHYLACTIC SHOCK	アナフィラキシーショック
				BRONCHOSPASM	気管支痙攣
				HYPERSENSITIVITY	過敏症
				INFUSION RELATED REACTION	注入に伴う反応

MedDRA ver 16.1，ver 17.0，ver 17.1
MedDRA ver 17.0J，ver 17.1J

表 2.7.4.7-16　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-05 試験）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
ヘモグロビン													
減少	Grade 0	5	(14.3)	4	(11.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(25.7)
	Grade 1	2	(5.7)	14	(40.0)	4	(11.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	20	(57.1)
	Grade 2	0	(0.0)	1	(2.9)	5	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(17.1)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	7	(20.0)	19	(54.3)	9	(25.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	
増加	Grade 0	35	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			35	(100.0)
	Grade 1	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	合計	35	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			35	
血小板数													
減少	Grade 0	31	(88.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	31	(88.6)
	Grade 1	2	(5.7)	2	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(11.4)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	33	(94.3)	2	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-05 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-16　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-05 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
白血球数													
減少	Grade 0	31	(88.6)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	32	(91.4)
	Grade 1	0	(0.0)	2	(5.7)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(8.6)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	31	(88.6)	3	(8.6)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	
増加	Grade 0	35	(100.0)					0	(0.0)			35	(100.0)
	Grade 3	0	(0.0)					0	(0.0)			0	(0.0)
	合計	35	(100.0)					0	(0.0)			35	
好中球数													
減少	Grade 0	33	(94.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	33	(94.3)
	Grade 1	1	(2.9)	0	(0.0)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(5.7)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	34	(97.1)	0	(0.0)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

表 2.7.4.7-16　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-05 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
リンパ球数													
減少	Grade 0	26	(74.3)	3	(8.6)	1	(2.9)	1	(2.9)	0	(0.0)	31	(88.6)
	Grade 1	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(5.7)	0	(0.0)	2	(5.7)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(5.7)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	26	(74.3)	3	(8.6)	3	(8.6)	3	(8.6)	0	(0.0)	35	
増加	Grade 0	35	(100.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			35	(100.0)
	Grade 2	0	(0.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	合計	35	(100.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			35	
ALT（GPT）													
増加	Grade 0	33	(94.3)	2	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	(100.0)
	Grade 1	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	33	(94.3)	2	(5.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

表 2.7.4.7-16　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-05 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
AST（GOT）													
増加	Grade 0	27	(77.1)	6	(17.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	33	(94.3)
	Grade 1	1	(2.9)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(5.7)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	28	(80.0)	7	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	
ALP													
増加	Grade 0	21	(60.0)	5	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	26	(74.3)
	Grade 1	0	(0.0)	8	(22.9)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(25.7)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	21	(60.0)	13	(37.1)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

表 2.7.4.7-16　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-05 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
総ビリルビン													
増加	Grade 0	34	(97.1)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	(100.0)
	Grade 1	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	34	(97.1)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	
クレアチニン													
増加	Grade 0	3	(8.6)	27	(77.1)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	31	(88.6)
	Grade 1	0	(0.0)	4	(11.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(11.4)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	3	(8.6)	31	(88.6)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	35	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-05 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-17　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209063 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 117

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
HEMOGLOBIN (A)	GRADE 0	6 (33.3)	9 (50.0)	2 (11.1)	1 (5.6)	N.A.	0	18
	GRADE 1	0	53 (64.6)	23 (28.0)	4 (4.9)	N.A.	2 (2.4)	82
	GRADE 2	0	4 (23.5)	11 (64.7)	1 (5.9)	N.A.	1 (5.9)	17
	GRADE 3	0	0	0	0	N.A.	0	0
	GRADE 4	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	NOT REPORTED	0	0	0	0	N.A.	0	0
PLATELET COUNT	GRADE 0	94 (81.7)	17 (14.8)	1 (0.9)	0	0	3 (2.6)	115
	GRADE 1	0	2 (100.0)	0	0	0	0	2
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LEUKOCYTES	GRADE 0	94 (81.7)	14 (12.2)	3 (2.6)	1 (0.9)	0	3 (2.6)	115
	GRADE 1	1 (50.0)	1 (50.0)	0	0	0	0	2
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LYMPHOCYTES (ABSOLUTE)	GRADE 0	10 (27.8)	16 (44.4)	5 (13.9)	4 (11.1)	0	1 (2.8)	36
	GRADE 1	3 (6.7)	17 (37.8)	19 (42.2)	6 (13.3)	0	0	45
	GRADE 2	0	4 (13.8)	5 (17.2)	17 (58.6)	1 (3.4)	2 (6.9)	29
	GRADE 3	0	2 (28.6)	0	5 (71.4)	0	0	7
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 100 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin.

出典［総括報告書 5.3.5.2-3.2（CA209063 試験 Addendum 1）Table S.7.4-SI］

表 2.7.4.7-17 ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209063 試験）（続き 1）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 117

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT	GRADE 0	103 (88.0)	6 (5.1)	4 (3.4)	1 (0.9)	0	3 (2.6)	117
	GRADE 1	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ALKALINE PHOSPHATASE	GRADE 0	69 (80.2)	12 (14.0)	2 (2.3)	0	0	3 (3.5)	86
	GRADE 1	1 (3.6)	18 (64.3)	7 (25.0)	1 (3.6)	0	1 (3.6)	28
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	2 (100.0)	0	0	0	0	0	2
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	83 (76.9)	20 (18.5)	0	1 (0.9)	0	4 (3.7)	108
	GRADE 1	1 (11.1)	6 (66.7)	2 (22.2)	0	0	0	9
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ALANINE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	95 (83.3)	13 (11.4)	1 (0.9)	1 (0.9)	0	4 (3.5)	114
	GRADE 1	1 (33.3)	2 (66.7)	0	0	0	0	3
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 100 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin.

表 2.7.4.7-17　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209063 試験）（続き 2）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 117

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
BILIRUBIN, TOTAL	GRADE 0	107 (93.9)	1 (0.9)	1 (0.9)	0	1 (0.9)	4 (3.5)	114
	GRADE 1	0	2 (66.7)	0	1 (33.3)	0	0	3
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
CREATININE	GRADE 0	83 (79.0)	16 (15.2)	3 (2.9)	0	0	3 (2.9)	105
	GRADE 1	1 (9.1)	4 (36.4)	6 (54.5)	0	0	0	11
	GRADE 2	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 100 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin.

出典［総括報告書 5.3.5.2-3.2（CA209063 試験 Addendum 1）Table S.7.4-SI］

表 2.7.4.7-18　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209017 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 131

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
HEMOGLOBIN (A)	GRADE 0	21 (48.8)	19 (44.2)	3 (7.0)	0	N.A.	0	43
	GRADE 1	2 (2.9)	49 (70.0)	17 (24.3)	1 (1.4)	N.A.	1 (1.4)	70
	GRADE 2	0	2 (12.5)	12 (75.0)	2 (12.5)	N.A.	0	16
	GRADE 3	0	0	1 (50.0)	1 (50.0)	N.A.	0	2
	GRADE 4	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	NOT REPORTED	0	0	0	0	N.A.	0	0
PLATELET COUNT	GRADE 0	112 (88.9)	13 (10.3)	0	0	1 (0.8)	0	126
	GRADE 1	0	4 (100.0)	0	0	0	0	4
	GRADE 2	0	0	0	0	0	1 (100.0)	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LEUKOCYTES	GRADE 0	111 (87.4)	10 (7.9)	1 (0.8)	4 (3.1)	0	1 (0.8)	127
	GRADE 1	1 (25.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	0	0	0	4
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LYMPHOCYTES (ABSOLUTE)	GRADE 0	28 (48.3)	26 (44.8)	1 (1.7)	2 (3.4)	0	1 (1.7)	58
	GRADE 1	4 (8.0)	22 (44.0)	18 (36.0)	4 (8.0)	2 (4.0)	0	50
	GRADE 2	1 (5.6)	4 (22.2)	9 (50.0)	3 (16.7)	1 (5.6)	0	18
	GRADE 3	0	0	0	2 (50.0)	2 (50.0)	0	4
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	1 (100.0)	0	0	0	0	1
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT	GRADE 0	119 (91.5)	4 (3.1)	2 (1.5)	0	4 (3.1)	1 (0.8)	130
	GRADE 1	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin. N.A. : not applicable.

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table 8.9.1-1］

表 2.7.4.7-18　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209017 試験）（続き 1）

Treatment Group: DOCETAXEL N = 129

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
HEMOGLOBIN (A)	GRADE 0	9 (19.6)	29 (63.0)	6 (13.0)	1 (2.2)	N.A.	1 (2.2)	46
	GRADE 1	0	38 (53.5)	30 (42.3)	2 (2.8)	N.A.	1 (1.4)	71
	GRADE 2	0	0	7 (58.3)	4 (33.3)	N.A.	1 (8.3)	12
	GRADE 3	0	0	0	0	N.A.	0	0
	GRADE 4	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	NOT REPORTED	0	0	0	0	N.A.	0	0
PLATELET COUNT	GRADE 0	101 (83.5)	12 (9.9)	4 (3.3)	0	0	4 (3.3)	121
	GRADE 1	1 (12.5)	6 (75.0)	1 (12.5)	0	0	0	8
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LEUKOCYTES	GRADE 0	25 (19.5)	16 (12.5)	21 (16.4)	45 (35.2)	20 (15.6)	1 (0.8)	128
	GRADE 1	0	0	0	0	1 (100.0)	0	1
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LYMPHOCYTES (ABSOLUTE)	GRADE 0	12 (31.6)	15 (39.5)	10 (26.3)	1 (2.6)	0	0	38
	GRADE 1	1 (2.1)	8 (17.0)	19 (40.4)	16 (34.0)	2 (4.3)	1 (2.1)	47
	GRADE 2	0	2 (7.1)	10 (35.7)	13 (46.4)	1 (3.6)	2 (7.1)	28
	GRADE 3	0	1 (6.7)	2 (13.3)	10 (66.7)	2 (13.3)	0	15
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT	GRADE 0	33 (25.8)	5 (3.9)	14 (10.9)	20 (15.6)	53 (41.4)	3 (2.3)	128
	GRADE 1	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 2	1 (100.0)	0	0	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin. N.A. : not applicable.

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table 8.9.1-1］

表 2.7.4.7-18　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209017 試験）（続き 2）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 131

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
ALKALINE PHOSPHATASE	GRADE 0	79 (73.1)	28 (25.9)	1 (0.9)	0	0	0	108
	GRADE 1	1 (4.5)	18 (81.8)	2 (9.1)	0	0	1 (4.5)	22
	GRADE 2	0	0	0	0	0	1 (100.0)	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	94 (74.6)	30 (23.8)	1 (0.8)	0	0	1 (0.8)	126
	GRADE 1	1 (20.0)	2 (40.0)	1 (20.0)	0	0	1 (20.0)	5
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ALANINE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	104 (81.3)	22 (17.2)	1 (0.8)	0	0	1 (0.8)	128
	GRADE 1	0	2 (66.7)	0	0	0	1 (33.3)	3
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
BILIRUBIN, TOTAL	GRADE 0	122 (93.8)	7 (5.4)	0	0	0	1 (0.8)	130
	GRADE 1	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 2	0	0	0	0	0	1 (100.0)	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin. N.A. : not applicable.

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table 8.9.2.1-1］

表 2.7.4.7-18　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209017 試験）（続き 3）

Treatment Group: DOCETAXEL N = 129

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
ALKALINE PHOSPHATASE	GRADE 0	72 (75.0)	18 (18.8)	2 (2.1)	0	0	4 (4.2)	96
	GRADE 1	3 (10.0)	25 (83.3)	0	1 (3.3)	0	1 (3.3)	30
	GRADE 2	0	0	2 (66.7)	1 (33.3)	0	0	3
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	99 (83.9)	10 (8.5)	1 (0.8)	2 (1.7)	0	6 (5.1)	118
	GRADE 1	2 (18.2)	8 (72.7)	1 (9.1)	0	0	0	11
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ALANINE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	92 (76.0)	22 (18.2)	1 (0.8)	1 (0.8)	0	5 (4.1)	121
	GRADE 1	2 (28.6)	4 (57.1)	1 (14.3)	0	0	0	7
	GRADE 2	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
BILIRUBIN, TOTAL	GRADE 0	112 (87.5)	6 (4.7)	5 (3.9)	0	0	5 (3.9)	128
	GRADE 1	0	1 (100.0)	0	0	0	0	1
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin. N.A. : not applicable.

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table 8.9.2.1-1］

表 2.7.4.7-18　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209017 試験）（続き 4）

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 131								
CREATININE	GRADE 0	92 (80.7)	15 (13.2)	6 (5.3)	0	0	1 (0.9)	114
	GRADE 1	0	16 (94.1)	1 (5.9)	0	0	0	17
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
Treatment Group: DOCETAXEL N = 129								
CREATININE	GRADE 0	96 (84.2)	13 (11.4)	0	0	0	5 (4.4)	114
	GRADE 1	3 (25.0)	8 (66.7)	0	1 (8.3)	0	0	12
	GRADE 2	0	0	3 (100.0)	0	0	0	3
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin. N.A. : not applicable.
出典 [総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table 8.9.2.2-1]

表 2.7.4.7-19　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-06 試験）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
ヘモグロビン													
減少	Grade 0	24	(31.6)	10	(13.2)	2	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	36	(47.4)
	Grade 1	0	(0.0)	30	(39.5)	3	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	33	(43.4)
	Grade 2	0	(0.0)	2	(2.6)	5	(6.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(9.2)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	24	(31.6)	42	(55.3)	10	(13.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	76	
増加	Grade 0	73	(96.1)	3	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)			76	(100.0)
	Grade 1	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	合計	73	(96.1)	3	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)			76	
血小板数													
減少	Grade 0	66	(86.8)	7	(9.2)	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	74	(97.4)
	Grade 1	0	(0.0)	2	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.6)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	66	(86.8)	9	(11.8)	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	76	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

出典［総括報告書 5.3.5.2-2（ONO-4538-06 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-19　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-06 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
白血球数													
減少	Grade 0	62	(81.6)	5	(6.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	67	(88.2)
	Grade 1	3	(3.9)	4	(5.3)	2	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(11.8)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	65	(85.5)	9	(11.8)	2	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	76	
増加	Grade 0	76	(100.0)					0	(0.0)			76	(100.0)
	Grade 3	0	(0.0)					0	(0.0)			0	(0.0)
	合計	76	(100.0)					0	(0.0)			76	
好中球数													
減少	Grade 0	70	(92.1)	2	(2.6)	1	(1.3)	1	(1.3)	0	(0.0)	74	(97.4)
	Grade 1	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(2.6)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	70	(92.1)	2	(2.6)	3	(3.9)	1	(1.3)	0	(0.0)	76	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

表 2.7.4.7-19　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-06 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
リンパ球数													
減少	Grade 0	43	(56.6)	10	(13.2)	12	(15.8)	2	(2.6)	1	(1.3)	68	(89.5)
	Grade 1	0	(0.0)	3	(3.9)	3	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(7.9)
	Grade 2	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.3)	0	(0.0)	2	(2.6)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	44	(57.9)	13	(17.1)	15	(19.7)	3	(3.9)	1	(1.3)	76	
増加	Grade 0	76	(100.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			76	(100.0)
	Grade 2	0	(0.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			0	(0.0)
	合計	76	(100.0)			0	(0.0)	0	(0.0)			76	
ALT（GPT）													
増加	Grade 0	59	(77.6)	13	(17.1)	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	73	(96.1)
	Grade 1	1	(1.3)	1	(1.3)	0	(0.0)	1	(1.3)	0	(0.0)	3	(3.9)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	60	(78.9)	14	(18.4)	1	(1.3)	1	(1.3)	0	(0.0)	76	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

表 2.7.4.7-19　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-06 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
AST（GOT）													
増加	Grade 0	50	(65.8)	16	(21.1)	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	67	(88.2)
	Grade 1	1	(1.3)	6	(7.9)	1	(1.3)	0	(0.0)	1	(1.3)	9	(11.8)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	51	(67.1)	22	(28.9)	2	(2.6)	0	(0.0)	1	(1.3)	76	
ALP													
増加	Grade 0	43	(56.6)	21	(27.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	64	(84.2)
	Grade 1	1	(1.3)	10	(13.2)	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	12	(15.8)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	44	(57.9)	31	(40.8)	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	76	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

表 2.7.4.7-19　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（ONO-4538-06 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目		ONO-4538											
検査項目	ベースライン	投与開始後の最悪値											
		Grade 0		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		合計	
総ビリルビン													
増加	Grade 0	73	(96.1)	3	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	76	(100.0)
	Grade 1	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	73	(96.1)	3	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	76	
クレアチニン													
増加	Grade 0	11	(14.5)	49	(64.5)	2	(2.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	62	(81.6)
	Grade 1	0	(0.0)	13	(17.1)	1	(1.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	14	(18.4)
	Grade 2	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 3	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	Grade 4	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
	合計	11	(14.5)	62	(81.6)	3	(3.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	76	

（ ）内は割合（%）を示す.

最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.

GradeはCTCAE v4.0日本語訳JCOG版に基づく.

出典［総括報告書 5.3.5.2-2（ONO-4538-06 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-20　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209057 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 267

		Worst Toxicity Grade						
Lab Test Description	Baseline	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
HEMOGLOBIN (A)	GRADE 0	80 (61.1)	42 (32.1)	8 (6.1)	1 (0.8)	N.A.	0	131
	GRADE 1	2 (1.5)	85 (64.9)	41 (31.3)	3 (2.3)	N.A.	0	131
	GRADE 2	1 (4.0)	1 (4.0)	20 (80.0)	3 (12.0)	N.A.	0	25
	GRADE 3	0	0	0	0	N.A.	0	0
	GRADE 4	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	NOT REPORTED	0	0	0	0	N.A.	0	0
PLATELET COUNT	GRADE 0	239 (87.5)	31 (11.4)	2 (0.7)	0	1 (0.4)	0	273
	GRADE 1	3 (21.4)	9 (64.3)	1 (7.1)	0	1 (7.1)	0	14
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LEUKOCYTES	GRADE 0	246 (89.5)	25 (9.1)	3 (1.1)	0	1 (0.4)	0	275
	GRADE 1	2 (16.7)	8 (66.7)	2 (16.7)	0	0	0	12
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LYMPHOCYTES (ABSOLUTE)	GRADE 0	56 (39.4)	62 (43.7)	16 (11.3)	7 (4.9)	1 (0.7)	0	142
	GRADE 1	10 (9.3)	53 (49.5)	34 (31.8)	9 (8.4)	1 (0.9)	0	107
	GRADE 2	0	2 (8.0)	13 (52.0)	9 (36.0)	1 (4.0)	0	25
	GRADE 3	0	0	3 (23.1)	10 (76.9)	0	0	13
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT	GRADE 0	260 (92.2)	19 (6.7)	3 (1.1)	0	0	0	282
	GRADE 1	0	3 (100.0)	0	0	0	0	3
	GRADE 2	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	1 (100.0)	0	0	0	0	0	1

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table 8.11.1-1］

表 2.7.4.7-20　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209057 試験）（続き 1）

Treatment Group: DOCETAXEL N = 268

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
HEMOGLOBIN (A)	GRADE 0	19 (17.3)	73 (66.4)	12 (10.9)	3 (2.7)	N.A.	3 (2.7)	110
	GRADE 1	1 (0.7)	79 (55.6)	50 (35.2)	9 (6.3)	N.A.	3 (2.1)	142
	GRADE 2	0	0	14 (87.5)	2 (12.5)	N.A.	0	16
	GRADE 3	0	0	0	0	N.A.	0	0
	GRADE 4	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	NOT REPORTED	0	0	0	0	N.A.	0	0
PLATELET COUNT	GRADE 0	227 (86.3)	29 (11.0)	1 (0.4)	0	0	6 (2.3)	263
	GRADE 1	2 (40.0)	3 (60.0)	0	0	0	0	5
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LEUKOCYTES	GRADE 0	60 (23.1)	23 (8.8)	46 (17.7)	94 (36.2)	31 (11.9)	6 (2.3)	260
	GRADE 1	1 (12.5)	1 (12.5)	4 (50.0)	0	2 (25.0)	0	8
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LYMPHOCYTES (ABSOLUTE)	GRADE 0	23 (30.3)	34 (44.7)	15 (19.7)	2 (2.6)	0	2 (2.6)	76
	GRADE 1	3 (2.5)	45 (36.9)	44 (36.1)	23 (18.9)	4 (3.3)	3 (2.5)	122
	GRADE 2	1 (1.9)	10 (18.9)	16 (30.2)	24 (45.3)	1 (1.9)	1 (1.9)	53
	GRADE 3	0	0	3 (18.8)	11 (68.8)	2 (12.5)	0	16
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	1 (100.0)	0	0	0	0	1
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT	GRADE 0	74 (27.7)	10 (3.7)	31 (11.6)	44 (16.5)	102 (38.2)	6 (2.2)	267
	GRADE 1	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no Grade 4 for hemoglobin. N.A. : not applicable.

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table 8.11.1-1］

表 2.7.4.7-20　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209057 試験）（続き 2）

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 287

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
ALKALINE PHOSPHATASE	GRADE 0	158 (72.8)	55 (25.3)	3 (1.4)	1 (0.5)	0	0	217
	GRADE 1	0	46 (71.9)	16 (25.0)	1 (1.6)	0	1 (1.6)	64
	GRADE 2	0	1 (20.0)	2 (40.0)	1 (20.0)	0	1 (20.0)	5
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	178 (69.8)	66 (25.9)	3 (1.2)	4 (1.6)	2 (0.8)	2 (0.8)	255
	GRADE 1	7 (21.9)	21 (65.6)	2 (6.3)	2 (6.3)	0	0	32
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ALANINE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	199 (76.0)	54 (20.6)	3 (1.1)	5 (1.9)	1 (0.4)	0	262
	GRADE 1	4 (16.7)	15 (62.5)	3 (12.5)	1 (4.2)	0	1 (4.2)	24
	GRADE 2	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
BILIRUBIN, TOTAL	GRADE 0	267 (94.3)	10 (3.5)	3 (1.1)	2 (0.7)	0	1 (0.4)	283
	GRADE 1	2 (50.0)	2 (50.0)	0	0	0	0	4
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験） Table 8.11.2.1-1］

表 2.7.4.7-20　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209057 試験）（続き 3）

Treatment Group: DOCETAXEL N = 268

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
ALKALINE PHOSPHATASE	GRADE 0	158 (76.7)	40 (19.4)	0	0	0	8 (3.9)	206
	GRADE 1	9 (16.1)	41 (73.2)	5 (8.9)	1 (1.8)	0	0	56
	GRADE 2	0	0	5 (100.0)	0	0	0	5
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	1 (100.0)	1
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	200 (82.0)	34 (13.9)	0	1 (0.4)	0	9 (3.7)	244
	GRADE 1	7 (31.8)	14 (63.6)	1 (4.5)	0	0	0	22
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	1 (50.0)	0	0	0	0	1 (50.0)	2
ALANINE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	204 (81.6)	35 (14.0)	3 (1.2)	1 (0.4)	0	7 (2.8)	250
	GRADE 1	5 (29.4)	10 (58.8)	1 (5.9)	0	0	1 (5.9)	17
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	1 (100.0)	1
BILIRUBIN, TOTAL	GRADE 0	247 (93.2)	7 (2.6)	2 (0.8)	1 (0.4)	0	8 (3.0)	265
	GRADE 1	1 (33.3)	1 (33.3)	0	0	0	1 (33.3)	3
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table 8.11.2.1-1］

表 2.7.4.7-20　ベースラインに対する投与開始後の Grade（最悪値）のシフトテーブル（CA209057 試験）（続き 4）

		Worst Toxicity Grade						
Lab Test Description	Baseline	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 287								
CREATININE	GRADE 0	212 (82.8)	37 (14.5)	7 (2.7)	0	0	0	256
	GRADE 1	3 (10.7)	17 (60.7)	8 (28.6)	0	0	0	28
	GRADE 2	0	1 (33.3)	2 (66.7)	0	0	0	3
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
Treatment Group: DOCETAXEL N = 268								
CREATININE	GRADE 0	204 (85.7)	24 (10.1)	4 (1.7)	0	0	6 (2.5)	238
	GRADE 1	3 (10.3)	20 (69.0)	4 (13.8)	1 (3.4)	0	1 (3.4)	29
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	1 (100.0)	1

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table 8.11.2.2-1］

表 2.7.4.7-21　甲状腺機能異常の発現頻度（ONO-4538-05 試験）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538	
対象者数	35	
TSH > ULN	6	(17.1)
TSH > ULN　かつ　ベースラインにおいて，TSH ≦ ULN	6	(17.1)
TSH > ULN　かつ		
少なくとも1時点において，free T3又はfree T4 < LLN [a)]	5	(14.3)
すべての時点において，free T3及びfree T4 ≧ LLN [a)]	1	(2.9)
free T3又はfree T4が欠測 [a) b)]	0	(0.0)
TSH < LLN	9	(25.7)
TSH < LLN　かつ　ベースラインにおいて，TSH ≧ LLN	9	(25.7)
TSH < LLN　かつ		
少なくとも1時点において，free T3又はfree T4 > ULN [a)]	2	(5.7)
すべての時点において，free T3及びfree T4 ≦ ULN [a)]	7	(20.0)
free T3又はfree T4が欠測 [a) b)]	0	(0.0)

（ ）内は割合（%）を示す.
最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.
ULNはUpper Limit of Normalを示す.
LLNはLower Limit of Normalを示す.
a）TSHの異常値発現以降，2週間以内に実施した検査を対象とした.
b）TSHの異常値発現以降，以下の①～③に該当する被験者.
①2週間以内のfree T3及びfree T4がすべて欠測，②2週間以内のfree T3に異常がなくfree T4が欠測，③2週間以内のfree T3が欠測及びfree T4に異常がない.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-05 試験）表 14.3.1.2-6 を改変］

表 2.7.4.7-22　甲状腺機能異常の発現頻度（CA209063 試験）

解析対象集団：SI Units Treated Subjects with at Least One On-Treatment TSH measurement

	NIVOLUMAB 3 mg/kg N = 77
ELEVATED TSH > ULN	16 (20.8)
ELEVATED TSH > ULN WITH TSH <= ULN AT BASELINE	12 (15.6)
ELEVATED TSH > ULN WITH AT LEAST ONE FT3/FT4 TEST VALUES < LLN (A)	8 (10.4)
WITH ALL OTHER FT3/FT4 TEST VALUES >= LLN (A)	5 (6.5)
WITH FT3/FT4 TEST MISSING (A) (B)	3 (3.9)
LOW TSH < LLN	13 (16.9)
LOW TSH < LLN WITH TSH >= LLN AT BASELINE	6 (7.8)
LOW TSH < LLN WITH AT LEAST ONE FT3/FT4 TEST VALUES > ULN (A)	6 (7.8)
WITH ALL OTHER FT3/FT4 TEST VALUES <= ULN (A)	3 (3.9)
WITH FT3/FT4 TEST MISSING (A) (B)	4 (5.2)

Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Within a 2-week window after the abnormal TSH test date.
(B) Includes subjects with TSH abnormality and with no FT3/FT4 test values in the 2-week window or with non-abnormal value(s) from only one of the two tests and no value from the other test.

出典［総括報告書 5.3.5.2-3.2（CA209063 試験 Addendum 1）Table S.7.8-SI］

表 2.7.4.7-23　甲状腺機能異常の発現頻度（CA209017 試験）

解析対象集団：Treated Subjects With at Least One On-Treatment TSH Measurement

	Nivolumab 3 mg/kg N = 105	Docetaxel N = 90
TSH > ULN	20 (19.0)	9 (10.0)
TSH > ULN		
WITH TSH <= ULN AT BASELINE	8 (7.6)	8 (8.9)
TSH > ULN		
WITH AT LEAST ONE FT3/FT4 TEST VALUE < LLN (A)	10 (9.5)	1 (1.1)
WITH ALL OTHER FT3/FT4 TEST VALUES >= LLN (A)	1 (1.0)	6 (6.7)
WITH FT3/FT4 TEST MISSING (A) (B)	9 (8.6)	2 (2.2)
TSH < LLN	12 (11.4)	23 (25.6)
TSH < LLN		
WITH TSH >= LLN AT BASELINE	10 (9.5)	9 (10.0)
TSH < LLN		
WITH AT LEAST ONE FT3/FT4 TEST VALUE > ULN (A)	2 (1.9)	2 (2.2)
WITH ALL OTHER FT3/FT4 TEST VALUES <= ULN (A)	4 (3.8)	11 (12.2)
WITH FT3/FT4 TEST MISSING (A) (B)	6 (5.7)	10 (11.1)

Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Within a 2-week window after the abnormal TSH test date.
(B) Includes subjects with TSH abnormality and with no FT3/FT4 test values in the 2-week window or with non-abnormal value(s) from only one of the two tests and no value from the other test.

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table 8.9.2.3-1］

表 2.7.4.7-24　甲状腺機能異常の発現頻度（ONO-4538-06 試験）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538	
対象者数	76	
TSH > ULN	20	(26.3)
TSH > ULN　かつ　ベースラインにおいて，TSH ≦ ULN	17	(22.4)
TSH > ULN　かつ		
少なくとも1時点において，free T3又はfree T4 < LLN [a)]	12	(15.8)
すべての時点において，free T3及びfree T4 ≧ LLN [a)]	8	(10.5)
free T3又はfree T4が欠測 [a) b)]	0	(0.0)
TSH < LLN	20	(26.3)
TSH < LLN　かつ　ベースラインにおいて，TSH ≧ LLN	16	(21.1)
TSH < LLN　かつ		
少なくとも1時点において，free T3又はfree T4 > ULN [a)]	7	(9.2)
すべての時点において，free T3及びfree T4 ≦ ULN [a)]	13	(17.1)
free T3又はfree T4が欠測 [a) b)]	0	(0.0)

（ ）内は割合（%）を示す.
最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までのデータを対象に集計した.
ULNはUpper Limit of Normalを示す.
LLNはLower Limit of Normalを示す.
a）TSHの異常値発現以降，2週間以内に実施した検査を対象とした.
b）TSHの異常値発現以降，以下の①～③に該当する被験者.
①2週間以内のfree T3及びfree T4がすべて欠測，②2週間以内のfree T3に異常がなくfree T4が欠測，③2週間以内のfree T3が欠測及びfree T4に異常がない.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（ONO-4538-06 試験）表 14.3.1.2-6 を改変］

表 2.7.4.7-25　甲状腺機能異常の発現頻度（CA209057 試験）

解析対象集団：Treated Subjects With at Least One On-Treatment TSH Measurement

	Nivolumab 3 mg/kg N = 209	Docetaxel N = 207
TSH > ULN	55 (26.3)	18 (8.7)
TSH > ULN WITH TSH <= ULN AT BASELINE	35 (16.7)	11 (5.3)
TSH > ULN		
WITH AT LEAST ONE FT3/FT4 TEST VALUE < LLN (A)	25 (12.0)	5 (2.4)
WITH ALL OTHER FT3/FT4 TEST VALUES >= LLN (A)	14 (6.7)	10 (4.8)
WITH FT3/FT4 TEST MISSING (A) (B)	16 (7.7)	3 (1.4)
TSH < LLN	38 (18.2)	52 (25.1)
TSH < LLN WITH TSH >= LLN AT BASELINE	31 (14.8)	33 (15.9)
TSH < LLN		
WITH AT LEAST ONE FT3/FT4 TEST VALUE > ULN (A)	14 (6.7)	1 (0.5)
WITH ALL OTHER FT3/FT4 TEST VALUES <= ULN (A)	12 (5.7)	22 (10.6)
WITH FT3/FT4 TEST MISSING (A) (B)	12 (5.7)	29 (14.0)

Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Within a 2-week window after the abnormal TSH test date.
(B) Includes subjects with TSH abnormality and with no FT3/FT4 test values in the 2-week window or with non-abnormal value(s) from only one of the two tests and no value from the other test.

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table 8.11.2.3-1］

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≧65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
全体	14 (93.3)	2 (13.3)		19 (95.0)	2 (10.0)	
血液およびリンパ系障害	1 (6.7)			1 (5.0)		
貧血	1 (6.7)			1 (5.0)		
心臓障害				2 (10.0)		
心房細動				1 (5.0)		
伝導障害				1 (5.0)		
内分泌障害	1 (6.7)			3 (15.0)		
続発性副腎皮質機能不全				1 (5.0)		
慢性甲状腺炎				1 (5.0)		
自己免疫性甲状腺炎	1 (6.7)			1 (5.0)		
眼障害	1 (6.7)			1 (5.0)		
白内障				1 (5.0)		
眼乾燥	1 (6.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≧65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
眼痛				1 (5.0)		
網膜静脈閉塞				1 (5.0)		
胃腸障害	9 (60.0)			3 (15.0)		
上腹部痛				1 (5.0)		
便秘				1 (5.0)		
下痢	5 (33.3)					
胃食道逆流性疾患	1 (6.7)					
悪心	3 (20.0)			1 (5.0)		
歯周病	1 (6.7)					
口内炎	1 (6.7)			1 (5.0)		
嘔吐	1 (6.7)					
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (40.0)			8 (40.0)		
胸痛				1 (5.0)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
顔面浮腫	1 (6.7)					
疲労				1 (5.0)		
倦怠感	4 (26.7)			2 (10.0)		
末梢性浮腫	1 (6.7)			1 (5.0)		
疼痛				1 (5.0)		
発熱	5 (33.3)			4 (20.0)		
限局性浮腫				1 (5.0)		
免疫系障害				3 (15.0)		
過敏症				2 (10.0)		
造影剤アレルギー				1 (5.0)		
感染症および寄生虫症	8 (53.3)	1 (6.7)		4 (20.0)		
急性扁桃炎	1 (6.7)					
気管支肺炎				1 (5.0)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
インフルエンザ	1 (6.7)					
鼻咽頭炎	2 (13.3)					
肺炎	1 (6.7)	1 (6.7)		2 (10.0)		
副鼻腔炎	1 (6.7)					
皮膚感染	1 (6.7)					
上気道感染				1 (5.0)		
肺感染	1 (6.7)			1 (5.0)		
爪感染	1 (6.7)					
傷害、中毒および処置合併症				1 (5.0)		
裂傷				1 (5.0)		
臨床検査	8 (53.3)	2 (13.3)		9 (45.0)	1 (5.0)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (13.3)					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (20.0)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 4）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≧65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (20.0)			3 (15.0)		
血中クレアチニン増加	1 (6.7)			1 (5.0)		
心電図ＱＴ延長	1 (6.7)					
好酸球数増加				1 (5.0)		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加				1 (5.0)		
リンパ球数減少	3 (20.0)	2 (13.3)		1 (5.0)	1 (5.0)	
甲状腺機能検査異常	1 (6.7)					
体重減少	1 (6.7)			2 (10.0)		
体重増加	1 (6.7)					
血中アルカリホスファターゼ増加				1 (5.0)		
代謝および栄養障害	6 (40.0)			5 (25.0)		
高カルシウム血症	1 (6.7)					
高カリウム血症	1 (6.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
高尿酸血症	1 (6.7)					
低アルブミン血症	1 (6.7)			2 (10.0)		
低カリウム血症	1 (6.7)					
食欲減退	4 (26.7)			4 (20.0)		
筋骨格系および結合組織障害	2 (13.3)			2 (10.0)		
関節痛	2 (13.3)			1 (5.0)		
筋肉痛				1 (5.0)		
頚部痛	1 (6.7)					
四肢痛				1 (5.0)		
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）				1 (5.0)	1 (5.0)	
悪性胸水				1 (5.0)	1 (5.0)	
神経系障害	1 (6.7)			3 (15.0)		
浮動性めまい	1 (6.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
味覚異常				1 (5.0)		
頭痛				1 (5.0)		
末梢性感覚ニューロパチー				2 (10.0)		
精神障害	2 (13.3)					
不眠症	2 (13.3)					
腎および尿路障害	1 (6.7)			2 (10.0)		
排尿困難				1 (5.0)		
水腎症				1 (5.0)		
蛋白尿	1 (6.7)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (33.3)			7 (35.0)		
無気肺				1 (5.0)		
慢性閉塞性肺疾患				1 (5.0)		
咳嗽	2 (13.3)			1 (5.0)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
発声障害	1　(6.7)			1　(5.0)		
呼吸困難	1　(6.7)			1　(5.0)		
喀血				2　(10.0)		
間質性肺疾患				1　(5.0)		
胸水				1　(5.0)		
肺臓炎				1　(5.0)		
肺出血	1　(6.7)			1　(5.0)		
口腔咽頭痛	2　(13.3)					
皮膚および皮下組織障害	5　(33.3)			7　(35.0)		
ざ瘡様皮膚炎	1　(6.7)			1　(5.0)		
アレルギー性皮膚炎				1　(5.0)		
湿疹	1　(6.7)					
紅斑	1　(6.7)			1　(5.0)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-26　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≧65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
そう痒症				2 (10.0)		
発疹	2 (13.3)			3 (15.0)		
斑状丘疹状皮疹	1 (6.7)			1 (5.0)		
蕁麻疹				1 (5.0)		
血管障害				1 (5.0)		
潮紅				1 (5.0)		
上大静脈症候群				1 (5.0)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
全体	11　(73.3)	2　(13.3)		13　(65.0)		
血液およびリンパ系障害	1　(6.7)			1　(5.0)		
貧血	1　(6.7)			1　(5.0)		
心臓障害				2　(10.0)		
心房細動				1　(5.0)		
伝導障害				1　(5.0)		
内分泌障害	1　(6.7)			3　(15.0)		
続発性副腎皮質機能不全				1　(5.0)		
慢性甲状腺炎				1　(5.0)		
自己免疫性甲状腺炎	1　(6.7)			1　(5.0)		
眼障害	1　(6.7)					
白内障						
眼乾燥	1　(6.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
眼痛						
網膜静脈閉塞						
胃腸障害	3　(20.0)			2　(10.0)		
上腹部痛				1　(5.0)		
便秘				1　(5.0)		
下痢	2　(13.3)					
胃食道逆流性疾患						
悪心	2　(13.3)			1　(5.0)		
歯周病						
口内炎						
嘔吐	1　(6.7)					
一般・全身障害および投与部位の状態	5　(33.3)			6　(30.0)		
胸痛						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 2）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
顔面浮腫	1　(6.7)					
疲労				1　(5.0)		
倦怠感	3　(20.0)			2　(10.0)		
末梢性浮腫	1　(6.7)			1　(5.0)		
疼痛						
発熱	3　(20.0)			2　(10.0)		
限局性浮腫						
免疫系障害				2　(10.0)		
過敏症				2　(10.0)		
造影剤アレルギー						
感染症および寄生虫症	1　(6.7)					
急性扁桃炎						
気管支肺炎						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 3）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
インフルエンザ						
鼻咽頭炎						
肺炎						
副鼻腔炎						
皮膚感染						
上気道感染						
肺感染	1　(6.7)					
爪感染	1　(6.7)					
傷害、中毒および処置合併症						
裂傷						
臨床検査	5　(33.3)	2　(13.3)		3　(15.0)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1　(6.7)					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2　(13.3)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 4）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
血中クレアチンホスホキナーゼ増加				2 (10.0)		
血中クレアチニン増加	1 (6.7)					
心電図ＱＴ延長	1 (6.7)					
好酸球数増加				1 (5.0)		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加						
リンパ球数減少	3 (20.0)	2 (13.3)				
甲状腺機能検査異常	1 (6.7)					
体重減少						
体重増加						
血中アルカリホスファターゼ増加						
代謝および栄養障害	4 (26.7)			3 (15.0)		
高カルシウム血症	1 (6.7)					
高カリウム血症	1 (6.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
高尿酸血症						
低アルブミン血症	1　(6.7)			1　(5.0)		
低カリウム血症	1　(6.7)					
食欲減退	2　(13.3)			3　(15.0)		
筋骨格系および結合組織障害	1　(6.7)			1　(5.0)		
関節痛	1　(6.7)			1　(5.0)		
筋肉痛				1　(5.0)		
頚部痛						
四肢痛						
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）						
悪性胸水						
神経系障害				3　(15.0)		
浮動性めまい						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	15	15	15	20	20	20
味覚異常				1 (5.0)		
頭痛						
末梢性感覚ニューロパチー				2 (10.0)		
精神障害	1 (6.7)					
不眠症	1 (6.7)					
腎および尿路障害	1 (6.7)					
排尿困難						
水腎症						
蛋白尿	1 (6.7)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (13.3)			3 (15.0)		
無気肺						
慢性閉塞性肺疾患						
咳嗽						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 7）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
発声障害	1 (6.7)					
呼吸困難						
喀血						
間質性肺疾患				1 (5.0)		
胸水						
肺臓炎				1 (5.0)		
肺出血	1 (6.7)			1 (5.0)		
口腔咽頭痛						
皮膚および皮下組織障害	4 (26.7)			6 (30.0)		
ざ瘡様皮膚炎	1 (6.7)			1 (5.0)		
アレルギー性皮膚炎				1 (5.0)		
湿疹						
紅斑	1 (6.7)			1 (5.0)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	15	15	15	20	20	20
そう痒症				1　(5.0)		
発疹	2　(13.3)			3　(15.0)		
斑状丘疹状皮疹	1　(6.7)			1　(5.0)		
蕁麻疹						
血管障害				1　(5.0)		
潮紅				1　(5.0)		
上大静脈症候群						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	58	58	58	59	59	59
全体	58 (100.0)	32 (55.2)	7 (12.1)	59 (100.0)	28 (47.5)	8 (13.6)
一般・全身障害および投与部位の状態	47 (81.0)	3 (5.2)		46 (78.0)	9 (15.3)	1 (1.7)
疲労	30 (51.7)	2 (3.4)		28 (47.5)	6 (10.2)	
無力症	13 (22.4)	1 (1.7)		9 (15.3)	1 (1.7)	
発熱	9 (15.5)			11 (18.6)		
末梢性浮腫	6 (10.3)	1 (1.7)		8 (13.6)		
疼痛	8 (13.8)			4 (6.8)	3 (5.1)	
胸痛	7 (12.1)			3 (5.1)		
粘膜の炎症	2 (3.4)			5 (8.5)		
倦怠感	2 (3.4)			2 (3.4)		
悪寒	2 (3.4)			1 (1.7)		
限局性浮腫				3 (5.1)	1 (1.7)	
非心臓性胸痛				3 (5.1)		
カテーテル留置部位疼痛	1 (1.7)			1 (1.7)		
胸部不快感				2 (3.4)		
歩行障害				2 (3.4)		
インフルエンザ様疾患	1 (1.7)			1 (1.7)		
局所腫脹				2 (3.4)		
顔面浮腫	1 (1.7)					
腫瘤	1 (1.7)					
粘膜潰瘍	1 (1.7)					
小結節				1 (1.7)		
浮腫				1 (1.7)		
活動状態低下				1 (1.7)		1 (1.7)
胃腸障害	39 (67.2)	5 (8.6)		37 (62.7)	5 (8.5)	
悪心	22 (37.9)	2 (3.4)		12 (20.3)		
便秘	12 (20.7)			16 (27.1)		
嘔吐	14 (24.1)			8 (13.6)	1 (1.7)	
下痢	9 (15.5)	1 (1.7)		12 (20.3)	2 (3.4)	
腹痛	6 (10.3)	2 (3.4)		9 (15.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28 年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）

（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
口内乾燥	4 (6.9)			4 (6.8)		
腹部膨満				4 (6.8)		
上腹部痛	1 (1.7)			3 (5.1)		
消化不良	1 (1.7)			3 (5.1)		
胃食道逆流性疾患	1 (1.7)			2 (3.4)		
口内炎	1 (1.7)			2 (3.4)		
下腹部痛				1 (1.7)		
腹部症状				1 (1.7)		
齲歯				1 (1.7)		
嚥下障害	1 (1.7)	1 (1.7)				
心窩部不快感				1 (1.7)		
放屁				1 (1.7)		
胃腸障害				1 (1.7)		
胃腸出血				1 (1.7)	1 (1.7)	
消化器痛				1 (1.7)		
吐血				1 (1.7)	1 (1.7)	
血便排泄				1 (1.7)		
大腸潰瘍				1 (1.7)	1 (1.7)	
嚥下痛	1 (1.7)					
食道狭窄				1 (1.7)		
歯の障害				1 (1.7)		
歯痛	1 (1.7)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	38 (65.5)	13 (22.4)		36 (61.0)	11 (18.6)	
呼吸困難	22 (37.9)	5 (8.6)		22 (37.3)	5 (8.5)	
咳嗽	17 (29.3)	1 (1.7)		20 (33.9)	1 (1.7)	
喀血	6 (10.3)	1 (1.7)		3 (5.1)		
慢性閉塞性肺疾患	1 (1.7)	1 (1.7)		5 (8.5)	3 (5.1)	
肺臓炎	3 (5.2)	3 (5.2)		3 (5.1)	1 (1.7)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）

（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
胸水	2 (3.4)			3 (5.1)	2 (3.4)	
口腔咽頭痛	2 (3.4)			2 (3.4)		
喘鳴	4 (6.9)					
発声障害	2 (3.4)			1 (1.7)		
労作性呼吸困難	2 (3.4)			1 (1.7)		
低酸素症	3 (5.2)	1 (1.7)				
鼻閉	1 (1.7)			2 (3.4)		
湿性咳嗽	1 (1.7)			2 (3.4)		
肺塞栓症	1 (1.7)	1 (1.7)		2 (3.4)	1 (1.7)	
喉頭出血				2 (3.4)		
肺出血	2 (3.4)	2 (3.4)				
アレルギー性鼻炎	1 (1.7)			1 (1.7)		
変色痰	2 (3.4)					
頻呼吸				2 (3.4)	1 (1.7)	
急性呼吸不全				1 (1.7)	1 (1.7)	
誤嚥				1 (1.7)	1 (1.7)	
喘息				1 (1.7)		
無気肺				1 (1.7)		
気管支痙攣	1 (1.7)	1 (1.7)				
しゃっくり	1 (1.7)					
肺浸潤				1 (1.7)		
副鼻腔分泌過多				1 (1.7)		
気道うっ血	1 (1.7)					
鼻漏				1 (1.7)		
睡眠時無呼吸症候群	1 (1.7)	1 (1.7)				
上気道咳症候群	1 (1.7)					
代謝および栄養障害	29 (50.0)	9 (15.5)		32 (54.2)	5 (8.5)	
食欲減退	20 (34.5)	2 (3.4)		21 (35.6)	1 (1.7)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
高カルシウム血症	7 (12.1)	3 (5.2)		5 (8.5)	1 (1.7)	
低マグネシウム血症	3 (5.2)			6 (10.2)		
脱水	4 (6.9)	3 (5.2)		4 (6.8)		
低ナトリウム血症	5 (8.6)	4 (6.9)		3 (5.1)	2 (3.4)	
高血糖	2 (3.4)	1 (1.7)		5 (8.5)		
低リン酸血症	1 (1.7)	1 (1.7)		5 (8.5)	2 (3.4)	
低カリウム血症	2 (3.4)	1 (1.7)		3 (5.1)		
低アルブミン血症	1 (1.7)			3 (5.1)		
高カリウム血症	1 (1.7)			1 (1.7)		
高マグネシウム血症				2 (3.4)		
高コレステロール血症				1 (1.7)		
高ナトリウム血症	1 (1.7)					
高リン酸塩血症	1 (1.7)					
低カルシウム血症				1 (1.7)		
筋骨格系および結合組織障害	25 (43.1)	4 (6.9)		32 (54.2)	3 (5.1)	
関節痛	6 (10.3)			7 (11.9)		
背部痛	5 (8.6)	1 (1.7)		6 (10.2)	1 (1.7)	
筋肉痛	2 (3.4)			9 (15.3)	1 (1.7)	
筋骨格系胸痛	3 (5.2)	1 (1.7)		6 (10.2)	1 (1.7)	
筋骨格痛	5 (8.6)	2 (3.4)		3 (5.1)		
四肢痛	5 (8.6)			3 (5.1)		
筋痙縮	2 (3.4)			3 (5.1)		
筋力低下	2 (3.4)			3 (5.1)		
骨痛				3 (5.1)		
側腹部痛				2 (3.4)		
変形性関節症	2 (3.4)					
関節炎				1 (1.7)		
関節滲出液				1 (1.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
運動性低下	1 (1.7)					
頚部痛				1 (1.7)		
病的骨折	1 (1.7)	1 (1.7)				
リウマチ性多発筋痛				1 (1.7)		
脊椎痛	1 (1.7)					
皮膚および皮下組織障害	20 (34.5)			20 (33.9)	2 (3.4)	
発疹	8 (13.8)			6 (10.2)	1 (1.7)	
そう痒症	4 (6.9)			9 (15.3)	1 (1.7)	
皮膚乾燥	3 (5.2)			1 (1.7)		
寝汗	1 (1.7)			1 (1.7)		
斑状丘疹状皮疹	1 (1.7)			1 (1.7)		
日光性角化症				1 (1.7)		
皮膚炎				1 (1.7)		
ざ瘡様皮膚炎	1 (1.7)					
斑状出血				1 (1.7)		
紅斑				1 (1.7)		
毛髪成長異常	1 (1.7)					
網状皮斑				1 (1.7)		
爪線状隆起				1 (1.7)		
爪破損	1 (1.7)					
爪甲離床症				1 (1.7)		
皮膚疼痛				1 (1.7)		
手掌・足底発赤知覚不全症候群				1 (1.7)		
紅斑性皮疹				1 (1.7)		
痂皮	1 (1.7)					
皮膚色素過剰	1 (1.7)					
皮膚潰瘍				1 (1.7)		
感染症および寄生虫症	13 (22.4)	3 (5.2)	2 (3.4)	24 (40.7)	6 (10.2)	1 (1.7)

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）

（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肺炎	7 (12.1)	3 (5.2)	2 (3.4)	3 (5.1)	3 (5.1)	
気管支炎	1 (1.7)			8 (13.6)	1 (1.7)	
副鼻腔炎	2 (3.4)			3 (5.1)		
肺感染	3 (5.2)			1 (1.7)		
上気道感染	1 (1.7)			3 (5.1)		
鼻炎	2 (3.4)			1 (1.7)		
蜂巣炎				2 (3.4)	1 (1.7)	
帯状疱疹	1 (1.7)			1 (1.7)	1 (1.7)	
感染				2 (3.4)		
口腔真菌感染	1 (1.7)			1 (1.7)		
皮膚感染	1 (1.7)			1 (1.7)		
股部白癬	1 (1.7)			1 (1.7)		
カンジダ感染				1 (1.7)		
憩室炎				1 (1.7)	1 (1.7)	
鼻咽頭炎	1 (1.7)					
咽頭炎	1 (1.7)					
肺敗血症				1 (1.7)	1 (1.7)	
敗血症性ショック				1 (1.7)		1 (1.7)
ウイルス重複感染				1 (1.7)		
ウイルス性上気道感染				1 (1.7)		
創傷感染				1 (1.7)	1 (1.7)	
臨床検査	17 (29.3)	1 (1.7)		19 (32.2)	3 (5.1)	
体重減少	10 (17.2)	1 (1.7)		5 (8.5)		
血中クレアチニン増加	3 (5.2)			7 (11.9)		
リンパ球数減少				3 (5.1)	1 (1.7)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (3.4)					
血中乳酸脱水素酵素増加				2 (3.4)		
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (1.7)			1 (1.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
ヘモグロビン減少	1 (1.7)			1 (1.7)		
血小板数減少				2 (3.4)		
体重増加	2 (3.4)					
白血球数減少				2 (3.4)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加				1 (1.7)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				1 (1.7)		
血中ビリルビン増加				1 (1.7)	1 (1.7)	
血中リン増加				1 (1.7)		
血中カリウム減少				1 (1.7)		
血圧上昇				1 (1.7)		
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1 (1.7)					
血中尿素増加				1 (1.7)		
Ｃ－反応性蛋白増加				1 (1.7)	1 (1.7)	
国際標準比増加	1 (1.7)					
トランスアミナーゼ上昇	1 (1.7)					
トロポニンＩ増加				1 (1.7)		
神経系障害	16 (27.6)	3 (5.2)		17 (28.8)	5 (8.5)	
頭痛	6 (10.3)	1 (1.7)		5 (8.5)	1 (1.7)	
浮動性めまい	6 (10.3)			4 (6.8)		
末梢性ニューロパチー	4 (6.9)			3 (5.1)	1 (1.7)	
味覚異常	3 (5.2)			1 (1.7)		
灼熱感	2 (3.4)					
記憶障害				2 (3.4)	1 (1.7)	
運動機能障害	2 (3.4)	1 (1.7)				
錯感覚				2 (3.4)		
無嗅覚	1 (1.7)	1 (1.7)				
認知障害	1 (1.7)					
痙攣	1 (1.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
味覚減退				1 (1.7)		
嗜眠				1 (1.7)		
末梢神経不全麻痺				1 (1.7)		
多発ニューロパチー				1 (1.7)	1 (1.7)	
ヘルペス後神経痛				1 (1.7)		
失神寸前の状態				1 (1.7)		
失神				1 (1.7)	1 (1.7)	
第７脳神経麻痺	1 (1.7)					
血液およびリンパ系障害	13 (22.4)	3 (5.2)		11 (18.6)	3 (5.1)	
貧血	10 (17.2)	3 (5.2)		10 (16.9)		
リンパ球減少症	1 (1.7)			2 (3.4)	2 (3.4)	
好中球減少症	1 (1.7)			1 (1.7)		
血小板減少症	1 (1.7)			1 (1.7)		
好酸球増加症	1 (1.7)					
白血球増加症				1 (1.7)	1 (1.7)	
リンパ節症	1 (1.7)					
血管障害	9 (15.5)	2 (3.4)	1 (1.7)	13 (22.0)	4 (6.8)	1 (1.7)
高血圧	2 (3.4)			6 (10.2)	1 (1.7)	
低血圧	3 (5.2)			5 (8.5)	1 (1.7)	
深部静脈血栓症	1 (1.7)	1 (1.7)		2 (3.4)		
上大静脈症候群	2 (3.4)	1 (1.7)		1 (1.7)		1 (1.7)
潮紅	1 (1.7)			1 (1.7)		
大動脈瘤破裂	1 (1.7)		1 (1.7)			
腋窩静脈血栓症				1 (1.7)		
塞栓症				1 (1.7)	1 (1.7)	
出血				1 (1.7)		
ほてり	1 (1.7)					
リンパ浮腫				1 (1.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28 年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
起立性低血圧	1 (1.7)					
血管炎				1 (1.7)	1 (1.7)	
心臓障害	7 (12.1)			10 (16.9)	3 (5.1)	1 (1.7)
洞性頻脈	2 (3.4)			2 (3.4)		
上室性頻脈	1 (1.7)			2 (3.4)	1 (1.7)	
心房細動				2 (3.4)	1 (1.7)	
動悸	1 (1.7)			1 (1.7)		
頻脈	2 (3.4)					
急性心筋梗塞				1 (1.7)		
徐脈				1 (1.7)		
心肺停止				1 (1.7)		1 (1.7)
左室機能不全				1 (1.7)		
心嚢液貯留	1 (1.7)					
心室性頻脈				1 (1.7)	1 (1.7)	
精神障害	12 (20.7)	1 (1.7)		5 (8.5)	1 (1.7)	
不眠症	4 (6.9)			1 (1.7)		
不安	3 (5.2)			1 (1.7)		
錯乱状態	2 (3.4)	1 (1.7)		2 (3.4)	1 (1.7)	
うつ病	2 (3.4)					
譫妄				1 (1.7)		
幻覚	1 (1.7)					
睡眠障害	1 (1.7)					
傷害、中毒および処置合併症	4 (6.9)			9 (15.3)	1 (1.7)	1 (1.7)
転倒	1 (1.7)			3 (5.1)		
挫傷	1 (1.7)			2 (3.4)		
ワクチン接種後症候群				1 (1.7)		
処置による悪心	1 (1.7)					
脊椎骨折				1 (1.7)	1 (1.7)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
サンバーン				1 (1.7)		
腱断裂	1 (1.7)					
各種物質毒性				1 (1.7)		1 (1.7)
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）	5 (8.6)	1 (1.7)	4 (6.9)	6 (10.2)		3 (5.1)
悪性新生物進行	4 (6.9)		4 (6.9)	4 (6.8)		3 (5.1)
脂漏性角化症				1 (1.7)		
皮膚癌				1 (1.7)		
腫瘍疼痛	1 (1.7)	1 (1.7)				
腎および尿路障害	3 (5.2)			8 (13.6)		
頻尿	2 (3.4)			2 (3.4)		
血尿				2 (3.4)		
腎不全	1 (1.7)			1 (1.7)		
急性腎不全				2 (3.4)		
排尿困難	1 (1.7)					
尿閉				1 (1.7)		
内分泌障害	3 (5.2)			4 (6.8)	1 (1.7)	
甲状腺機能低下症	3 (5.2)			1 (1.7)		
副腎機能不全				1 (1.7)	1 (1.7)	
甲状腺機能亢進症				1 (1.7)		
甲状腺炎				1 (1.7)		
眼障害	2 (3.4)			3 (5.1)		
霧視	1 (1.7)			1 (1.7)		
眼乾燥				1 (1.7)		
流涙増加	1 (1.7)					
強膜充血				1 (1.7)		
耳および迷路障害	2 (3.4)			2 (3.4)		
耳の障害	1 (1.7)					
耳痛				1 (1.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）

（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数（%） 発現率	発現者数（%） 発現率	発現者数（%） 発現率	発現者数（%） 発現率	発現者数（%） 発現率	発現者数（%） 発現率
耳鳴	1 (1.7)					
回転性めまい				1 (1.7)		
免疫系障害	2 (3.4)	1 (1.7)		2 (3.4)	1 (1.7)	
過敏症	1 (1.7)			2 (3.4)	1 (1.7)	
アナフィラキシー反応	1 (1.7)	1 (1.7)				
生殖系および乳房障害	1 (1.7)			2 (3.4)		
勃起不全	1 (1.7)			1 (1.7)		
良性前立腺肥大症				1 (1.7)		
肝胆道系障害				1 (1.7)		
肝腫大				1 (1.7)		
黄疸				1 (1.7)		
不明	1 (1.7)	1 (1.7)				
不明	1 (1.7)	1 (1.7)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）
解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	58	58	58	59	59	59
全体	46 (79.3)	8 (13.8)	1 (1.7)	41 (69.5)	12 (20.3)	
一般・全身障害および投与部位の状態	28 (48.3)			27 (45.8)	5 (8.5)	
疲労	20 (34.5)			18 (30.5)	5 (8.5)	
無力症	9 (15.5)			5 (8.5)		
発熱	1 (1.7)			3 (5.1)		
末梢性浮腫	1 (1.7)			2 (3.4)		
疼痛						
胸痛						
粘膜の炎症	1 (1.7)			3 (5.1)		
倦怠感	2 (3.4)			2 (3.4)		
悪寒	1 (1.7)			1 (1.7)		
限局性浮腫						
非心臓性胸痛				1 (1.7)		
カテーテル留置部位疼痛						
胸部不快感				1 (1.7)		
歩行障害						
インフルエンザ様疾患				1 (1.7)		
局所腫脹						
顔面浮腫						
腫瘤						
粘膜潰瘍	1 (1.7)					
小結節						
浮腫				1 (1.7)		
活動状態低下						
胃腸障害	20 (34.5)	1 (1.7)		17 (28.8)	2 (3.4)	
悪心	11 (19.0)			7 (11.9)		
便秘	3 (5.2)			3 (5.1)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29 年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
嘔吐	4 (6.9)			3 (5.1)		
下痢	5 (8.6)	1 (1.7)		7 (11.9)	2 (3.4)	
腹痛	1 (1.7)			2 (3.4)		
口内乾燥	4 (6.9)			3 (5.1)		
腹部膨満						
上腹部痛				2 (3.4)		
消化不良						
胃食道逆流性疾患						
口内炎				1 (1.7)		
下腹部痛						
腹部症状						
齲歯						
嚥下障害						
心窩部不快感						
放屁						
胃腸障害						
胃腸出血						
消化器痛						
吐血						
血便排泄						
大腸潰瘍						
嚥下痛						
食道狭窄						
歯の障害						
歯痛						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29 年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (12.1)	3 (5.2)		9 (15.3)	1 (1.7)	
呼吸困難	3 (5.2)			3 (5.1)		
咳嗽	1 (1.7)			4 (6.8)		
喀血						
慢性閉塞性肺疾患						
肺臓炎	3 (5.2)	3 (5.2)		3 (5.1)	1 (1.7)	
胸水						
口腔咽頭痛						
喘鳴						
発声障害						
労作性呼吸困難						
低酸素症	1 (1.7)					
鼻閉				1 (1.7)		
湿性咳嗽						
肺塞栓症				1 (1.7)		
喉頭出血						
肺出血						
アレルギー性鼻炎						
変色痰						
頻呼吸						
急性呼吸不全						
誤嚥						
喘息						
無気肺						
気管支痙攣						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29 年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
しゃっくり						
肺浸潤						
副鼻腔分泌過多						
気道うっ血						
鼻漏						
睡眠時無呼吸症候群						
上気道咳症候群						
代謝および栄養障害	15 (25.9)	1 (1.7)		15 (25.4)	1 (1.7)	
食欲減退	12 (20.7)			10 (16.9)		
高カルシウム血症						
低マグネシウム血症	1 (1.7)			3 (5.1)		
脱水				1 (1.7)		
低ナトリウム血症	1 (1.7)	1 (1.7)		1 (1.7)	1 (1.7)	
高血糖						
低リン酸血症				3 (5.1)		
低カリウム血症	2 (3.4)					
低アルブミン血症						
高カリウム血症						
高マグネシウム血症				1 (1.7)		
高コレステロール血症				1 (1.7)		
高ナトリウム血症						
高リン酸塩血症						
低カルシウム血症						
筋骨格系および結合組織障害	7 (12.1)			11 (18.6)	1 (1.7)	
関節痛	2 (3.4)			3 (5.1)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29 年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
背部痛	1 (1.7)			2 (3.4)		
筋肉痛	1 (1.7)			5 (8.5)	1 (1.7)	
筋骨格系胸痛						
筋骨格痛						
四肢痛	2 (3.4)					
筋痙縮	1 (1.7)			1 (1.7)		
筋力低下				2 (3.4)		
骨痛						
側腹部痛						
変形性関節症						
関節炎				1 (1.7)		
関節滲出液						
運動性低下						
頚部痛						
病的骨折						
リウマチ性多発筋痛				1 (1.7)		
脊椎痛						
皮膚および皮下組織障害	12 (20.7)			12 (20.3)	2 (3.4)	
発疹	7 (12.1)			6 (10.2)	1 (1.7)	
そう痒症	2 (3.4)			5 (8.5)	1 (1.7)	
皮膚乾燥	2 (3.4)					
寝汗						
斑状丘疹状皮疹	1 (1.7)			1 (1.7)		
日光性角化症				1 (1.7)		
皮膚炎						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29 年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
ざ瘡様皮膚炎						
斑状出血						
紅斑						
毛髪成長異常	1 (1.7)					
網状皮斑				1 (1.7)		
爪線状隆起				1 (1.7)		
爪破損						
爪甲離床症						
皮膚疼痛				1 (1.7)		
手掌・足底発赤知覚不全症候群						
紅斑性皮疹						
痂皮						
皮膚色素過剰						
皮膚潰瘍						
感染症および寄生虫症	3 (5.2)		1 (1.7)	4 (6.8)	1 (1.7)	
肺炎	1 (1.7)		1 (1.7)			
気管支炎				1 (1.7)		
副鼻腔炎						
肺感染						
上気道感染						
鼻炎						
蜂巣炎						
帯状疱疹	1 (1.7)			1 (1.7)	1 (1.7)	
感染				1 (1.7)		
口腔真菌感染	1 (1.7)			1 (1.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．

SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮膚感染				1 (1.7)		
股部白癬						
カンジダ感染						
憩室炎						
鼻咽頭炎						
咽頭炎						
肺敗血症						
敗血症性ショック						
ウイルス重複感染						
ウイルス性上気道感染						
創傷感染						
臨床検査	4 (6.9)			6 (10.2)	1 (1.7)	
体重減少	1 (1.7)			2 (3.4)		
血中クレアチニン増加				2 (3.4)		
リンパ球数減少				3 (5.1)	1 (1.7)	
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.7)					
血中乳酸脱水素酵素増加						
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (1.7)					
ヘモグロビン減少						
血小板数減少				1 (1.7)		
体重増加						
白血球数減少				1 (1.7)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加				1 (1.7)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加						
血中ビリルビン増加						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29 年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中リン増加						
血中カリウム減少						
血圧上昇						
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1 (1.7)					
血中尿素増加						
Ｃ－反応性蛋白増加						
国際標準比増加						
トランスアミナーゼ上昇						
トロポニンＩ増加						
神経系障害	5 (8.6)			8 (13.6)	1 (1.7)	
頭痛				3 (5.1)		
浮動性めまい	1 (1.7)			2 (3.4)		
末梢性ニューロパチー	2 (3.4)					
味覚異常	1 (1.7)			1 (1.7)		
灼熱感	1 (1.7)					
記憶障害						
運動機能障害						
錯感覚				1 (1.7)		
無嗅覚						
認知障害						
痙攣						
味覚減退				1 (1.7)		
嗜眠						
末梢神経不全麻痺				1 (1.7)		
多発ニューロパチー				1 (1.7)	1 (1.7)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
ヘルペス後神経痛						
失神寸前の状態						
失神						
第７脳神経麻痺						
血液およびリンパ系障害	4 (6.9)	1 (1.7)		5 (8.5)	2 (3.4)	
貧血	3 (5.2)	1 (1.7)		4 (6.8)		
リンパ球減少症				2 (3.4)	2 (3.4)	
好中球減少症						
血小板減少症				1 (1.7)		
好酸球増加症						
白血球増加症						
リンパ節症	1 (1.7)					
血管障害	1 (1.7)			4 (6.8)	1 (1.7)	
高血圧				1 (1.7)		
低血圧				1 (1.7)		
深部静脈血栓症						
上大静脈症候群						
潮紅	1 (1.7)			1 (1.7)		
大動脈瘤破裂						
腋窩静脈血栓症				1 (1.7)		
塞栓症						
出血						
ほてり						
リンパ浮腫						
起立性低血圧						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数（%）	発現者数（%）	発現者数（%）	発現者数（%）	発現者数（%）	発現者数（%）
血管炎				1 (1.7)	1 (1.7)	
心臓障害	2 (3.4)					
洞性頻脈						
上室性頻脈						
心房細動						
動悸						
頻脈	1 (1.7)					
急性心筋梗塞						
徐脈						
心肺停止						
左室機能不全						
心嚢液貯留	1 (1.7)					
心室性頻脈						
精神障害						
不眠症						
不安						
錯乱状態						
うつ病						
譫妄						
幻覚						
睡眠障害						
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.7)					
転倒						
挫傷						
ワクチン接種後症候群						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29 年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
処置による悪心	1 (1.7)					
脊椎骨折						
サンバーン						
腱断裂						
各種物質毒性						
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）				1 (1.7)		
悪性新生物進行						
脂漏性角化症				1 (1.7)		
皮膚癌						
腫瘍疼痛						
腎および尿路障害				2 (3.4)		
頻尿						
血尿						
腎不全				1 (1.7)		
急性腎不全				1 (1.7)		
排尿困難						
尿閉						
内分泌障害	2 (3.4)			3 (5.1)	1 (1.7)	
甲状腺機能低下症	2 (3.4)			1 (1.7)		
副腎機能不全				1 (1.7)	1 (1.7)	
甲状腺機能亢進症						
甲状腺炎				1 (1.7)		
眼障害				1 (1.7)		
霧視						
眼乾燥				1 (1.7)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209063 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
流涙増加						
強膜充血						
耳および迷路障害	2 (3.4)					
耳の障害	1 (1.7)					
耳痛						
耳鳴	1 (1.7)					
回転性めまい						
免疫系障害	2 (3.4)	1 (1.7)		1 (1.7)	1 (1.7)	
過敏症	1 (1.7)			1 (1.7)	1 (1.7)	
アナフィラキシー反応	1 (1.7)	1 (1.7)				
生殖系および乳房障害				1 (1.7)		
勃起不全				1 (1.7)		
良性前立腺肥大症						
肝胆道系障害						
肝腫大						
黄疸						
不明	1 (1.7)	1 (1.7)				
不明	1 (1.7)	1 (1.7)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
SOC・PT分類が不明な事象の医師記載名は「両手の感覚ニューロパチー」であった．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	76	76	76	55	55	55	68	68	68	61	61	61
全体	72 (94.7)	32 (42.1)	8 (10.5)	55 (100.0)	20 (36.4)	7 (12.7)	66 (97.1)	41 (60.3)	8 (11.8)	59 (96.7)	36 (59.0)	9 (14.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	48 (63.2)	12 (15.8)		38 (69.1)	4 (7.3)	2 (3.6)	36 (52.9)	8 (11.8)	5 (7.4)	32 (52.5)	7 (11.5)	3 (4.9)
呼吸困難	27 (35.5)	5 (6.6)		21 (38.2)	2 (3.6)		21 (30.9)	4 (5.9)		17 (27.9)	4 (6.6)	
咳嗽	24 (31.6)	2 (2.6)		17 (30.9)			10 (14.7)			14 (23.0)		
発声障害	9 (11.8)									1 (1.6)		
喀血	4 (5.3)			5 (9.1)		1 (1.8)	6 (8.8)	1 (1.5)	1 (1.5)	4 (6.6)		
肺臓炎	5 (6.6)	1 (1.3)		1 (1.8)						1 (1.6)		
湿性咳嗽	4 (5.3)			2 (3.6)			3 (4.4)			3 (4.9)		
慢性閉塞性肺疾患	1 (1.3)	1 (1.3)		3 (5.5)	1 (1.8)		1 (1.5)			1 (1.6)	1 (1.6)	
胸水	1 (1.3)			2 (3.6)			2 (2.9)			2 (3.3)	1 (1.6)	
呼吸不全	1 (1.3)	1 (1.3)		2 (3.6)		1 (1.8)				2 (3.3)		2 (3.3)
喘鳴	2 (2.6)			1 (1.8)			1 (1.5)			2 (3.3)		
鼻出血	1 (1.3)			1 (1.8)			4 (5.9)			1 (1.6)		
鼻閉				2 (3.6)			1 (1.5)			1 (1.6)		
肺塞栓症	1 (1.3)	1 (1.3)		1 (1.8)	1 (1.8)		1 (1.5)		1 (1.5)	2 (3.3)	1 (1.6)	1 (1.6)
誤嚥	1 (1.3)											
喘息	1 (1.3)											
労作性呼吸困難	1 (1.3)						3 (4.4)			2 (3.3)		
しゃっくり				1 (1.8)			1 (1.5)			1 (1.6)	1 (1.6)	
低酸素症	1 (1.3)						1 (1.5)	1 (1.5)		1 (1.6)		
肺浸潤	1 (1.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験） Table S.6.54 を改変］

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
口腔咽頭痛				1 (1.8)			1 (1.5)			2 (3.3)		
起坐呼吸				1 (1.8)								
胸膜痛				1 (1.8)						1 (1.6)		
気胸				1 (1.8)			1 (1.5)					
肺出血	1 (1.3)						4 (5.9)	1 (1.5)	2 (2.9)			
肺血栓症	1 (1.3)	1 (1.3)										
ラ音				1 (1.8)						1 (1.6)		
鼻漏				1 (1.8)								
喀痰増加				1 (1.8)								
頻呼吸	1 (1.3)											
急性呼吸不全							1 (1.5)	1 (1.5)				
気管支出血										1 (1.6)		
間質性肺疾患							1 (1.5)		1 (1.5)			
副鼻腔分泌過多										1 (1.6)		
呼吸性アシドーシス							1 (1.5)					
呼吸障害							1 (1.5)					
上気道性喘鳴							1 (1.5)					
上気道咳症候群							1 (1.5)					
一般・全身障害および投与部位の状態	47 (61.8)	4 (5.3)	1 (1.3)	37 (67.3)	2 (3.6)	1 (1.8)	45 (66.2)	11 (16.2)		42 (68.9)	10 (16.4)	
疲労	20 (26.3)	2 (2.6)		20 (36.4)	1 (1.8)		25 (36.8)	7 (10.3)		26 (42.6)	4 (6.6)	
発熱	17 (22.4)	2 (2.6)		4 (7.3)			14 (20.6)	1 (1.5)		10 (16.4)		
無力症	11 (14.5)			9 (16.4)			13 (19.1)	3 (4.4)		14 (23.0)	6 (9.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
胸痛	6 (7.9)			4 (7.3)			7 (10.3)	1 (1.5)		5 (8.2)	1 (1.6)	
末梢性浮腫	5 (6.6)			5 (9.1)			8 (11.8)			8 (13.1)		
悪寒	6 (7.9)	1 (1.3)		1 (1.8)			1 (1.5)					
疼痛	3 (3.9)			2 (3.6)	1 (1.8)		4 (5.9)			2 (3.3)		
インフルエンザ様疾患	3 (3.9)			1 (1.8)			2 (2.9)			1 (1.6)		
非心臓性胸痛	2 (2.6)			2 (3.6)								
腹窩痛	1 (1.3)			2 (3.6)								
粘膜の炎症	2 (2.6)			1 (1.8)			5 (7.4)			8 (13.1)		
歩行障害	2 (2.6)						1 (1.5)			2 (3.3)		
倦怠感	2 (2.6)	1 (1.3)					2 (2.9)					
浮腫	1 (1.3)			1 (1.8)								
胸部不快感	1 (1.3)											
顔面浮腫	1 (1.3)											
体温変動感				1 (1.8)								
全身健康状態低下				1 (1.8)		1 (1.8)	2 (2.9)					
限局性浮腫				1 (1.8)								
突然死	1 (1.3)		1 (1.3)									
乾燥症				1 (1.8)								
カテーテル留置部位発疹										1 (1.6)		
不快感										1 (1.6)		
注入部位紅斑										1 (1.6)		
注射部位反応										1 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
活動状態低下							1 (1.5)					
医療機器関連の血栓症										1 (1.6)		
胃腸障害	29 (38.2)	6 (7.9)		27 (49.1)	2 (3.6)		41 (60.3)	4 (5.9)		36 (59.0)	6 (9.8)	
下痢	12 (15.8)	1 (1.3)		8 (14.5)	1 (1.8)		12 (17.6)	1 (1.5)		21 (34.4)	3 (4.9)	
悪心	12 (15.8)	2 (2.6)		8 (14.5)	1 (1.8)		18 (26.5)	1 (1.5)		14 (23.0)	2 (3.3)	
便秘	5 (6.6)			12 (21.8)			10 (14.7)			10 (16.4)		
嘔吐	6 (7.9)	1 (1.3)		4 (7.3)	1 (1.8)		8 (11.8)			10 (16.4)	2 (3.3)	
腹痛	4 (5.3)			3 (5.5)			7 (10.3)	1 (1.5)		3 (4.9)	1 (1.6)	
嚥下障害	3 (3.9)	2 (2.6)		2 (3.6)			2 (2.9)					
消化不良	2 (2.6)			1 (1.8)						4 (6.6)		
上腹部痛	1 (1.3)			1 (1.8)						1 (1.6)		
大腸炎	2 (2.6)	1 (1.3)										
口内乾燥	1 (1.3)			1 (1.8)			2 (2.9)					
口腔内痛	2 (2.6)									3 (4.9)		
口内炎	2 (2.6)						3 (4.4)			1 (1.6)		
腹部膨満	1 (1.3)						1 (1.5)			1 (1.6)		
口唇炎				1 (1.8)			1 (1.5)					
十二指腸潰瘍	1 (1.3)											
心窩部不快感	1 (1.3)											
吐血	1 (1.3)											
血便排泄	1 (1.3)											
胃酸過多				1 (1.8)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
口腔内潰瘍形成				1 (1.8)								
腹部不快感										1 (1.6)		
痔瘻							1 (1.5)					
肛門そう痒症							1 (1.5)					
放屁										1 (1.6)		
胃炎							1 (1.5)					
胃食道逆流性疾患							1 (1.5)			2 (3.3)		
歯肉痛										1 (1.6)		
舌炎							1 (1.5)					
痔核							2 (2.9)			1 (1.6)		
胃排出不全										1 (1.6)		
腸管穿孔							1 (1.5)	1 (1.5)				
嚥下痛										1 (1.6)		
口腔知覚不全										1 (1.6)		
代謝および栄養障害	28 (36.8)	7 (9.2)		25 (45.5)	5 (9.1)		21 (30.9)	4 (5.9)		29 (47.5)	4 (6.6)	
食欲減退	16 (21.1)	1 (1.3)		16 (29.1)			17 (25.0)			18 (29.5)	2 (3.3)	
高カルシウム血症	5 (6.6)	2 (2.6)		5 (9.1)	1 (1.8)							
高血糖	6 (7.9)	2 (2.6)		3 (5.5)	1 (1.8)		3 (4.4)			7 (11.5)	2 (3.3)	
脱水	2 (2.6)	1 (1.3)		5 (9.1)	2 (3.6)		1 (1.5)	1 (1.5)		5 (8.2)	2 (3.3)	
低マグネシウム血症	5 (6.6)			2 (3.6)			1 (1.5)			3 (4.9)		
低カリウム血症	3 (3.9)	1 (1.3)		3 (5.5)			2 (2.9)			2 (3.3)		
高カリウム血症	1 (1.3)			2 (3.6)			1 (1.5)			1 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
低アルブミン血症	2 (2.6)			1 (1.8)			1 (1.5)			2 (3.3)		
低カルシウム血症	1 (1.3)	1 (1.3)		2 (3.6)	1 (1.8)							
低リン酸血症	1 (1.3)	1 (1.3)		2 (3.6)	1 (1.8)							
糖尿病				1 (1.8)						1 (1.6)		
低ナトリウム血症				1 (1.8)	1 (1.8)		4 (5.9)	3 (4.4)		1 (1.6)		
鉄欠乏				1 (1.8)								
代謝性アシドーシス				1 (1.8)	1 (1.8)							
低血糖症							1 (1.5)			1 (1.6)	1 (1.6)	
過小食										1 (1.6)		
感染症および寄生虫症	27 (35.5)	8 (10.5)		25 (45.5)	7 (12.7)		28 (41.2)	7 (10.3)		26 (42.6)	9 (14.8)	1 (1.6)
気管支炎	5 (6.6)	1 (1.3)		7 (12.7)			3 (4.4)			2 (3.3)	1 (1.6)	
肺炎	8 (10.5)	6 (7.9)		4 (7.3)	3 (5.5)		9 (13.2)	4 (5.9)		5 (8.2)	4 (6.6)	
上気道感染	3 (3.9)	1 (1.3)		5 (9.1)	1 (1.8)		4 (5.9)					
鼻咽頭炎	3 (3.9)			2 (3.6)			3 (4.4)			3 (4.9)	1 (1.6)	
鼻炎	2 (2.6)			2 (3.6)								
尿路感染	1 (1.3)			2 (3.6)	2 (3.6)		4 (5.9)			3 (4.9)		
結膜炎	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)					
感染	1 (1.3)			1 (1.8)			2 (2.9)	1 (1.5)		1 (1.6)	1 (1.6)	
下気道感染	1 (1.3)			1 (1.8)	1 (1.8)		1 (1.5)					
カンジダ感染	1 (1.3)						2 (2.9)			1 (1.6)		
蜂巣炎				1 (1.8)								
真菌性食道炎	1 (1.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
せつ	1 (1.3)											
ウイルス性胃腸炎	1 (1.3)											
帯状疱疹				1 (1.8)						1 (1.6)	1 (1.6)	
喉頭炎				1 (1.8)			1 (1.5)					
大葉性肺炎				1 (1.8)	1 (1.8)							
口腔カンジダ症				1 (1.8)			2 (2.9)			3 (4.9)		
口腔真菌感染	1 (1.3)									1 (1.6)		
爪囲炎	1 (1.3)									1 (1.6)		
レンサ球菌性咽頭炎	1 (1.3)											
歯髄炎	1 (1.3)											
気道感染	1 (1.3)	1 (1.3)					3 (4.4)	1 (1.5)		2 (3.3)		
ウイルス性気道感染				1 (1.8)								
急性扁桃炎										1 (1.6)		
細菌感染							1 (1.5)					
気管支肺炎										1 (1.6)	1 (1.6)	
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎										1 (1.6)		
細菌性結膜炎							1 (1.5)					
憩室炎										1 (1.6)		
感染性小腸結腸炎							1 (1.5)	1 (1.5)				
眼感染							1 (1.5)					
肺感染							2 (2.9)	1 (1.5)		1 (1.6)		
好中球減少性感染										1 (1.6)	1 (1.6)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
爪真菌症										1 (1.6)		
咽頭炎							2 (2.9)					
敗血症										2 (3.3)	1 (1.6)	1 (1.6)
敗血症性ショック										1 (1.6)	1 (1.6)	
皮膚感染							1 (1.5)	1 (1.5)		1 (1.6)		
発汗熱										1 (1.6)		
筋骨格系および結合組織障害	27 (35.5)	2 (2.6)		24 (43.6)	4 (7.3)		26 (38.2)	2 (2.9)		26 (42.6)	4 (6.6)	
関節痛	9 (11.8)	1 (1.3)		4 (7.3)			8 (11.8)			8 (13.1)	1 (1.6)	
背部痛	6 (7.9)	1 (1.3)		7 (12.7)	2 (3.6)		6 (8.8)			5 (8.2)	1 (1.6)	
筋骨格痛	5 (6.6)			3 (5.5)			5 (7.4)	2 (2.9)		2 (3.3)	1 (1.6)	
筋骨格系胸痛	4 (5.3)			3 (5.5)			2 (2.9)			1 (1.6)		
四肢痛				4 (7.3)			3 (4.4)			3 (4.9)		
高クレアチン血症	1 (1.3)			2 (3.6)								
筋肉痛	2 (2.6)			1 (1.8)			7 (10.3)			8 (13.1)		
脊椎痛	2 (2.6)			1 (1.8)			1 (1.5)			1 (1.6)		
骨痛	1 (1.3)			1 (1.8)			5 (7.4)			2 (3.3)	1 (1.6)	
側腹部痛	1 (1.3)			1 (1.8)	1 (1.8)							
鼡径部痛	1 (1.3)			1 (1.8)	1 (1.8)							
筋痙縮				2 (3.6)			1 (1.5)			1 (1.6)		
筋骨格硬直	2 (2.6)											
骨病変	1 (1.3)											
関節硬直				1 (1.8)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
筋緊張				1 (1.8)								
筋力低下	1 (1.3)						2 (2.9)			1 (1.6)		
関節腫脹										1 (1.6)		
筋骨格不快感										2 (3.3)		
頚部痛							2 (2.9)			1 (1.6)		
神経系障害	23 (30.3)	3 (3.9)		22 (40.0)	2 (3.6)		30 (44.1)	1 (1.5)		27 (44.3)	10 (16.4)	
頭痛	10 (13.2)	1 (1.3)		8 (14.5)			4 (5.9)			5 (8.2)		
浮動性めまい	4 (5.3)			7 (12.7)			8 (11.8)	1 (1.5)		4 (6.6)		
末梢性ニューロパチー	3 (3.9)			1 (1.8)			10 (14.7)			5 (8.2)	3 (4.9)	
錯感覚	3 (3.9)			1 (1.8)			3 (4.4)			5 (8.2)		
感覚鈍麻	2 (2.6)			1 (1.8)			1 (1.5)			1 (1.6)		
運動失調	1 (1.3)			1 (1.8)								
味覚異常	1 (1.3)			1 (1.8)			2 (2.9)			3 (4.9)		
嗜眠	1 (1.3)			1 (1.8)			2 (2.9)			1 (1.6)	1 (1.6)	
失神寸前の状態				2 (3.6)			1 (1.5)					
傾眠	1 (1.3)			1 (1.8)						1 (1.6)		
健忘				1 (1.8)								
手根管症候群	1 (1.3)											
脳血管発作				1 (1.8)	1 (1.8)					2 (3.3)	2 (3.3)	
痙攣	1 (1.3)	1 (1.3)					1 (1.5)					
構語障害				1 (1.8)								
全身性強直性間代性発作				1 (1.8)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
虚血性脳卒中				1 (1.8)	1 (1.8)							
筋無力症候群	1 (1.3)	1 (1.3)										
末梢性運動ニューロパチー	1 (1.3)											
末梢性感覚ニューロパチー	1 (1.3)						1 (1.5)			3 (4.9)		
脊髄圧迫				1 (1.8)	1 (1.8)							
トンネル状視野				1 (1.8)								
味覚消失										1 (1.6)		
失語症										1 (1.6)	1 (1.6)	
意識レベルの低下							1 (1.5)					
異常感覚										1 (1.6)		
てんかん										1 (1.6)		
知覚過敏							1 (1.5)					
神経痛							1 (1.5)					
神経毒性							1 (1.5)			3 (4.9)	2 (3.3)	
嗅覚錯誤							1 (1.5)					
ヘルペス後神経痛										1 (1.6)	1 (1.6)	
失神							1 (1.5)			1 (1.6)		
第 7 脳神経麻痺										1 (1.6)	1 (1.6)	
臨床検査	22 (28.9)	3 (3.9)		13 (23.6)	1 (1.8)		12 (17.6)	6 (8.8)		14 (23.0)	5 (8.2)	
体重減少	8 (10.5)	1 (1.3)		4 (7.3)			4 (5.9)			2 (3.3)		
血中クレアチニン増加	3 (3.9)	1 (1.3)		3 (5.5)						2 (3.3)		
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (5.3)			1 (1.8)			1 (1.5)			1 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (3.9)			1 (1.8)								
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (3.9)						1 (1.5)	1 (1.5)				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (3.9)						1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3.3)		
体重増加				3 (5.5)			1 (1.5)					
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)					
C－反応性蛋白増加	2 (2.6)	1 (1.3)										
アミラーゼ増加				1 (1.8)	1 (1.8)							
血中カルシウム増加				1 (1.8)						1 (1.6)		
血中コレステロール増加				1 (1.8)								
血圧低下				1 (1.8)								
血中ナトリウム減少	1 (1.3)											
好酸球数増加	1 (1.3)											
努力呼気量減少	1 (1.3)											
眼圧上昇	1 (1.3)											
リパーゼ増加				1 (1.8)	1 (1.8)							
リンパ節触知				1 (1.8)								
血小板数減少				1 (1.8)								
ブドウ球菌検査陽性				1 (1.8)								
血中ビリルビン増加							1 (1.5)					
血中フィブリノゲン増加							1 (1.5)					
血中マグネシウム減少										2 (3.3)		
血中カリウム減少										1 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加										1 (1.6)		
ヘモグロビン減少										1 (1.6)		
リンパ球数減少							1 (1.5)			1 (1.6)		
好中球数減少							5 (7.4)	4 (5.9)		3 (4.9)	2 (3.3)	
白血球数減少							5 (7.4)	4 (5.9)		3 (4.9)	2 (3.3)	
白血球数増加										1 (1.6)	1 (1.6)	
皮膚および皮下組織障害	19 (25.0)	2 (2.6)		14 (25.5)			20 (29.4)	1 (1.5)		23 (37.7)	4 (6.6)	
そう痒症	7 (9.2)	1 (1.3)		3 (5.5)			2 (2.9)			1 (1.6)		
発疹	7 (9.2)			3 (5.5)			5 (7.4)			6 (9.8)	2 (3.3)	
皮膚乾燥	1 (1.3)			3 (5.5)			3 (4.4)			2 (3.3)		
多汗症	2 (2.6)			2 (3.6)						1 (1.6)		
ざ瘡様皮膚炎	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)					
寝汗	2 (2.6)									2 (3.3)	1 (1.6)	
斑状丘疹状皮疹	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)			2 (3.3)		
脱毛症	1 (1.3)	1 (1.3)					15 (22.1)	1 (1.5)		14 (23.0)		
皮膚嚢腫				1 (1.8)			1 (1.5)					
皮膚炎				1 (1.8)								
湿疹	1 (1.3)											
皮脂欠乏性湿疹				1 (1.8)								
紅斑	1 (1.3)						1 (1.5)			2 (3.3)		
紅斑性皮疹				1 (1.8)								
皮膚障害	1 (1.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
皮膚剥脱				1 (1.8)			2 (2.9)			1 (1.6)		
皮膚亀裂	1 (1.3)						1 (1.5)			1 (1.6)		
蕁麻疹	1 (1.3)											
乾皮症	1 (1.3)											
網状皮斑										1 (1.6)		
爪変色							1 (1.5)			1 (1.6)		
爪の障害							1 (1.5)					
爪線状隆起							1 (1.5)					
爪甲離床症										3 (4.9)	1 (1.6)	
手掌・足底発赤知覚不全症候群							1 (1.5)					
乾癬										1 (1.6)		
斑状皮疹										1 (1.6)		
皮膚色素過剰										2 (3.3)		
皮膚線条							1 (1.5)					
血液およびリンパ系障害	17 (22.4)	4 (5.3)		6 (10.9)	1 (1.8)		35 (51.5)	21 (30.9)		38 (62.3)	29 (47.5)	
貧血	16 (21.1)	3 (3.9)		6 (10.9)	1 (1.8)		19 (27.9)	2 (2.9)		18 (29.5)	2 (3.3)	
リンパ球減少症	2 (2.6)	1 (1.3)		1 (1.8)								
好中球減少症	2 (2.6)	1 (1.3)					21 (30.9)	16 (23.5)		22 (36.1)	22 (36.1)	
白血球増加症				1 (1.8)								
白血球減少症	1 (1.3)	1 (1.3)					5 (7.4)	2 (2.9)		4 (6.6)	3 (4.9)	
血小板減少症	1 (1.3)						1 (1.5)			2 (3.3)	1 (1.6)	
血小板増加症				1 (1.8)			1 (1.5)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
有熱性骨髄無形成							1 (1.5)	1 (1.5)				
発熱性好中球減少症							5 (7.4)	5 (7.4)		9 (14.8)	8 (13.1)	
汎血球減少症										1 (1.6)	1 (1.6)	
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）	15 (19.7)	5 (6.6)	6 (7.9)	6 (10.9)		4 (7.3)	7 (10.3)	2 (2.9)	2 (2.9)	10 (16.4)	4 (6.6)	4 (6.6)
悪性新生物進行	13 (17.1)	4 (5.3)	6 (7.9)	6 (10.9)		4 (7.3)	5 (7.4)	1 (1.5)	2 (2.9)	6 (9.8)	2 (3.3)	4 (6.6)
組織球性壊死性リンパ節炎	1 (1.3)											
メラノサイト性母斑	1 (1.3)											
腫瘍疼痛	1 (1.3)	1 (1.3)					2 (2.9)	1 (1.5)		1 (1.6)	1 (1.6)	
中枢神経系転移										3 (4.9)	1 (1.6)	
口腔新生物							1 (1.5)					
精神障害	6 (7.9)			10 (18.2)			7 (10.3)	1 (1.5)		8 (13.1)		
不眠症	4 (5.3)			3 (5.5)			3 (4.4)			3 (4.9)		
不安	3 (3.9)			3 (5.5)			2 (2.9)					
錯乱状態				2 (3.6)			1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3.3)		
うつ病				2 (3.6)			1 (1.5)			1 (1.6)		
感情不安定				1 (1.8)								
激越				1 (1.8)			3 (4.4)	1 (1.5)				
易刺激性				1 (1.8)								
落ち着きのなさ				1 (1.8)								
アルコール離脱症候群							1 (1.5)					
譫妄							1 (1.5)	1 (1.5)		1 (1.6)		
妄想							1 (1.5)	1 (1.5)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
幻覚							1 (1.5)	1 (1.5)				
精神状態変化							1 (1.5)			1 (1.6)		
心臓障害	8 (10.5)	1 (1.3)	1 (1.3)	7 (12.7)	2 (3.6)		12 (17.6)	2 (2.9)		6 (9.8)	2 (3.3)	1 (1.6)
頻脈	2 (2.6)			2 (3.6)			4 (5.9)					
心房細動	1 (1.3)			2 (3.6)			2 (2.9)	1 (1.5)		4 (6.6)	2 (3.3)	
洞性徐脈	1 (1.3)			1 (1.8)	1 (1.8)							
洞性頻脈	2 (2.6)						1 (1.5)			1 (1.6)		
心房粗動				1 (1.8)								
心房血栓症	1 (1.3)	1 (1.3)										
徐脈				1 (1.8)			1 (1.5)					
心タンポナーデ				1 (1.8)	1 (1.8)		1 (1.5)	1 (1.5)				
心肺停止	1 (1.3)		1 (1.3)							1 (1.6)		1 (1.6)
心嚢液貯留	1 (1.3)											
うっ血性心不全							1 (1.5)					
心血管障害							1 (1.5)					
僧帽弁閉鎖不全症							1 (1.5)					
動悸							2 (2.9)					
血管障害	9 (11.8)	2 (2.6)		4 (7.3)			13 (19.1)	1 (1.5)	1 (1.5)	11 (18.0)	2 (3.3)	
低血圧	4 (5.3)			1 (1.8)			2 (2.9)			3 (4.9)	1 (1.6)	
高血圧	3 (3.9)	1 (1.3)		1 (1.8)			2 (2.9)			1 (1.6)		
潮紅				2 (3.6)			3 (4.4)			2 (3.3)		
ほてり	1 (1.3)			1 (1.8)			3 (4.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
動脈硬化症	1 (1.3)											
末梢性虚血	1 (1.3)	1 (1.3)										
動脈出血							1 (1.5)	1 (1.5)				
出血										1 (1.6)		
高血圧クリーゼ							1 (1.5)					
頚静脈血栓症							1 (1.5)					
リンパ浮腫							1 (1.5)					
末梢冷感										1 (1.6)		
静脈炎										2 (3.3)		
上大静脈閉塞										1 (1.6)	1 (1.6)	
上大静脈症候群							2 (2.9)		1 (1.5)			
内分泌障害	5 (6.6)			2 (3.6)			1 (1.5)			1 (1.6)		
甲状腺機能低下症	5 (6.6)			2 (3.6)								
クッシング様症状	1 (1.3)											
甲状腺腫							1 (1.5)					
甲状腺機能亢進症										1 (1.6)		
傷害、中毒および処置合併症	3 (3.9)			4 (7.3)			1 (1.5)			1 (1.6)		
挫傷				1 (1.8)								
注入に伴う反応	1 (1.3)						1 (1.5)					
損傷				1 (1.8)								
裂傷	1 (1.3)											
靭帯捻挫	1 (1.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)
筋断裂				1 (1.8)								
交通事故				1 (1.8)								
放射線性肺臓炎										1 (1.6)		
眼障害	4 (5.3)			2 (3.6)			5 (7.4)			5 (8.2)		
視力障害				2 (3.6)			1 (1.5)			1 (1.6)		
結膜出血				1 (1.8)								
眼痛	1 (1.3)											
強膜充血	1 (1.3)											
霧視	1 (1.3)											
視力低下	1 (1.3)											
眼瞼痙攣										1 (1.6)		
後天性涙道狭窄										1 (1.6)		
流涙増加							4 (5.9)			1 (1.6)		
眼窩周囲浮腫							1 (1.5)					
硝子体浮遊物										1 (1.6)		
腎および尿路障害	2 (2.6)			4 (7.3)	2 (3.6)		4 (5.9)	1 (1.5)		2 (3.3)		
排尿困難	1 (1.3)						1 (1.5)					
水腎症				1 (1.8)						1 (1.6)		
尿意切迫	1 (1.3)											
腎不全				1 (1.8)	1 (1.8)							
尿細管間質性腎炎				1 (1.8)	1 (1.8)							
尿失禁				1 (1.8)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-30　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
尿管結石							1 (1.5)	1 (1.5)				
急性腎不全										1 (1.6)		
腎機能障害							1 (1.5)					
尿流量減少							1 (1.5)					
生殖系および乳房障害	1 (1.3)			1 (1.8)			2 (2.9)			1 (1.6)		
亀頭包皮炎	1 (1.3)											
乳房浮腫				1 (1.8)								
勃起不全							1 (1.5)					
血精液症							1 (1.5)					
骨盤痛										1 (1.6)		
膣逆流										1 (1.6)		
耳および迷路障害							1 (1.5)			2 (3.3)		
耳痛							1 (1.5)			1 (1.6)		
耳鳴							1 (1.5)					
回転性めまい										1 (1.6)		
肝胆道系障害							2 (2.9)					
肝機能異常							1 (1.5)					
肝臓痛							1 (1.5)					
免疫系障害							2 (2.9)	1 (1.5)				
過敏症							2 (2.9)	1 (1.5)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table S.6.54 を改変］

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	76	76	76	55	55	55	68	68	68	61	61	61
全体	45 (59.2)	7 (9.2)		31 (56.4)	2 (3.6)		56 (82.4)	33 (48.5)	2 (2.9)	55 (90.2)	38 (62.3)	1 (1.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12 (15.8)	1 (1.3)		5 (9.1)			6 (8.8)		2 (2.9)	7 (11.5)	2 (3.3)	
呼吸困難	3 (3.9)			2 (3.6)			2 (2.9)			1 (1.6)		
咳嗽	3 (3.9)	1 (1.3)		1 (1.8)						1 (1.6)		
発声障害												
喀血										1 (1.6)		
肺臓炎	4 (5.3)			1 (1.8)								
湿性咳嗽												
慢性閉塞性肺疾患				1 (1.8)								
胸水	1 (1.3)											
呼吸不全												
喘鳴	1 (1.3)											
鼻出血	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)			1 (1.6)		
鼻閉												
肺塞栓症										1 (1.6)	1 (1.6)	
誤嚥												
喘息												
労作性呼吸困難										1 (1.6)		
しゃっくり							1 (1.5)			1 (1.6)	1 (1.6)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table S.6.60 を改変］

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
低酸素症												
肺浸潤	1 (1.3)											
口腔咽頭痛							1 (1.5)					
起坐呼吸												
胸膜痛												
気胸												
肺出血							1 (1.5)		1 (1.5)			
肺血栓症												
ラ音												
鼻漏												
喀痰増加												
頻呼吸												
急性呼吸不全												
気管支出血												
間質性肺疾患							1 (1.5)		1 (1.5)			
副鼻腔分泌過多												
呼吸性アシドーシス												
呼吸障害												
上気道性喘鳴												
上気道咳症候群												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
一般・全身障害および投与部位の状態	25 (32.9)	1 (1.3)		16 (29.1)			37 (54.4)	7 (10.3)		31 (50.8)	7 (11.5)	
疲労	13 (17.1)	1 (1.3)		8 (14.5)			22 (32.4)	6 (8.8)		20 (32.8)	4 (6.6)	
発熱	4 (5.3)			2 (3.6)			7 (10.3)	1 (1.5)		3 (4.9)		
無力症	8 (10.5)			5 (9.1)			10 (14.7)	1 (1.5)		8 (13.1)	4 (6.6)	
胸痛										1 (1.6)		
末梢性浮腫				2 (3.6)			4 (5.9)			4 (6.6)		
悪寒	3 (3.9)			1 (1.8)			1 (1.5)					
疼痛							2 (2.9)			2 (3.3)		
インフルエンザ様疾患	1 (1.3)						1 (1.5)					
非心臓性胸痛												
腋窩痛												
粘膜の炎症	2 (2.6)			1 (1.8)			5 (7.4)			7 (11.5)		
歩行障害	1 (1.3)									1 (1.6)		
倦怠感							2 (2.9)					
浮腫												
胸部不快感												
顔面浮腫												
体温変動感												
全身健康状態低下												
限局性浮腫												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
突然死												
乾燥症												
カテーテル留置部位発疹										1 (1.6)		
不快感												
注入部位紅斑										1 (1.6)		
注射部位反応										1 (1.6)		
活動状態低下							1 (1.5)					
医療機器関連の血栓症												
胃腸障害	16 (21.1)	1 (1.3)		8 (14.5)			35 (51.5)	3 (4.4)		26 (42.6)	4 (6.6)	
下痢	6 (7.9)			4 (7.3)			11 (16.2)	1 (1.5)		15 (24.6)	2 (3.3)	
悪心	10 (13.2)			2 (3.6)			18 (26.5)	1 (1.5)		12 (19.7)	1 (1.6)	
便秘	1 (1.3)			1 (1.8)			4 (5.9)			4 (6.6)		
嘔吐	3 (3.9)			1 (1.8)			6 (8.8)			8 (13.1)	1 (1.6)	
腹痛	1 (1.3)			1 (1.8)			4 (5.9)			3 (4.9)	1 (1.6)	
嚥下障害							1 (1.5)					
消化不良	1 (1.3)									2 (3.3)		
上腹部痛												
大腸炎	1 (1.3)	1 (1.3)										
口内乾燥	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)					
口腔内痛										3 (4.9)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
口内炎	2 (2.6)						3 (4.4)					
腹部膨満										1 (1.6)		
口唇炎				1 (1.8)			1 (1.5)					
十二指腸潰瘍	1 (1.3)											
心窩部不快感												
吐血												
血便排泄												
胃酸過多												
口腔内潰瘍形成				1 (1.8)								
腹部不快感												
痔瘻												
肛門そう痒症							1 (1.5)					
放屁										1 (1.6)		
胃炎							1 (1.5)					
胃食道逆流性疾患												
歯肉痛												
舌炎							1 (1.5)					
痔核												
胃排出不全												
腸管穿孔							1 (1.5)	1 (1.5)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
嚥下痛												
口腔知覚不全										1 (1.6)		
代謝および栄養障害	14 (18.4)	1 (1.3)		4 (7.3)			17 (25.0)	2 (2.9)		19 (31.1)	3 (4.9)	
食欲減退	10 (13.2)	1 (1.3)		4 (7.3)			12 (17.6)			13 (21.3)	1 (1.6)	
高カルシウム血症												
高血糖	2 (2.6)									1 (1.6)		
脱水				1 (1.8)			1 (1.5)			4 (6.6)	2 (3.3)	
低マグネシウム血症	2 (2.6)						1 (1.5)			1 (1.6)		
低カリウム血症							2 (2.9)			1 (1.6)		
高カリウム血症							1 (1.5)					
低アルブミン血症							1 (1.5)			1 (1.6)		
低カルシウム血症												
低リン酸血症												
糖尿病												
低ナトリウム血症							2 (2.9)	2 (2.9)				
鉄欠乏												
代謝性アシドーシス												
低血糖症												
過小食										1 (1.6)		
感染症および寄生虫症	3 (3.9)	1 (1.3)		2 (3.6)			9 (13.2)	2 (2.9)		10 (16.4)	3 (4.9)	1 (1.6)

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
気管支炎												
肺炎							1 (1.5)			1 (1.6)	1 (1.6)	
上気道感染	1 (1.3)	1 (1.3)					1 (1.5)					
鼻咽頭炎												
鼻炎							2 (2.9)					
尿路感染												
結膜炎							2 (2.9)	1 (1.5)				
感染												
下気道感染							2 (2.9)			1 (1.6)		
カンジダ感染	1 (1.3)			1 (1.8)								
蜂巣炎												
真菌性食道炎												
せつ	1 (1.3)											
ウイルス性胃腸炎												
帯状疱疹												
喉頭炎												
大葉性肺炎												
口腔カンジダ症				1 (1.8)			2 (2.9)			1 (1.6)		
口腔真菌感染										1 (1.6)		
爪囲炎										1 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
レンサ球菌性咽頭炎												
歯髄炎												
気道感染							1 (1.5)					
ウイルス性気道感染												
急性扁桃炎												
細菌感染												
気管支肺炎										1 (1.6)	1 (1.6)	
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎												
細菌性結膜炎												
憩室炎												
感染性小腸結腸炎												
眼感染												
肺感染							1 (1.5)	1 (1.5)				
好中球減少性感染										1 (1.6)	1 (1.6)	
爪真菌症										1 (1.6)		
咽頭炎												
敗血症										1 (1.6)		1 (1.6)
敗血症性ショック												
皮膚感染										1 (1.6)		
発汗熱												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
筋骨格系および結合組織障害	11 (14.5)			6 (10.9)			12 (17.6)	1 (1.5)		17 (27.9)	2 (3.3)	
関節痛	5 (6.6)			2 (3.6)			6 (8.8)			3 (4.9)		
背部痛	2 (2.6)			2 (3.6)						3 (4.9)	1 (1.6)	
筋骨格痛	2 (2.6)						3 (4.4)	1 (1.5)		1 (1.6)	1 (1.6)	
筋骨格系胸痛	1 (1.3)											
四肢痛										2 (3.3)		
高クレアチン血症	1 (1.3)			1 (1.8)								
筋肉痛	1 (1.3)			1 (1.8)			6 (8.8)			7 (11.5)		
脊椎痛												
骨痛												
側腹部痛												
単径部痛												
筋痙縮				1 (1.8)			1 (1.5)					
筋骨格硬直	1 (1.3)											
骨病変												
関節硬直				1 (1.8)								
筋緊張				1 (1.8)								
筋力低下	1 (1.3)									1 (1.6)		
関節腫脹										1 (1.6)		
筋骨格不快感										1 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
頚部痛												
神経系障害	6 (7.9)	1 (1.3)		7 (12.7)			21 (30.9)			22 (36.1)	6 (9.8)	
頭痛	2 (2.6)			2 (3.6)						3 (4.9)		
浮動性めまい				2 (3.6)			3 (4.4)			4 (6.6)		
末梢性ニューロパチー				1 (1.8)			10 (14.7)			5 (8.2)	3 (4.9)	
錯感覚	1 (1.3)			1 (1.8)			3 (4.4)			4 (6.6)		
感覚鈍麻	1 (1.3)						1 (1.5)					
運動失調												
味覚異常	1 (1.3)			1 (1.8)			2 (2.9)			3 (4.9)		
嗜眠							2 (2.9)			1 (1.6)	1 (1.6)	
失神寸前の状態				2 (3.6)								
傾眠										1 (1.6)		
健忘				1 (1.8)								
手根管症候群												
脳血管発作												
痙攣												
構語障害												
全身性強直性間代性発作												
虚血性脳卒中												
筋無力症候群	1 (1.3)	1 (1.3)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
末梢性運動ニューロパチー												
末梢性感覚ニューロパチー										2 (3.3)		
脊髄圧迫												
トンネル状視野												
味覚消失												
失語症												
意識レベルの低下												
異常感覚										1 (1.6)		
てんかん												
知覚過敏							1 (1.5)					
神経痛												
神経毒性							1 (1.5)			3 (4.9)	2 (3.3)	
嗅覚錯誤							1 (1.5)					
ヘルペス後神経痛												
失神												
第７脳神経麻痺												
臨床検査	7 (9.2)	1 (1.3)		5 (9.1)	1 (1.8)		10 (14.7)	5 (7.4)		11 (18.0)	4 (6.6)	
体重減少	1 (1.3)	1 (1.3)					4 (5.9)			2 (3.3)		
血中クレアチニン増加	2 (2.6)			2 (3.6)						2 (3.3)		
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (2.6)						1 (1.5)			1 (1.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中乳酸脱水素酵素増加												
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.6)						1 (1.5)	1 (1.5)				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (2.6)						1 (1.5)	1 (1.5)				
体重増加												
血中甲状腺刺激ホルモン増加												
Ｃ－反応性蛋白増加												
アミラーゼ増加				1 (1.8)	1 (1.8)							
血中カルシウム増加				1 (1.8)						1 (1.6)		
血中コレステロール増加												
血圧低下												
血中ナトリウム減少	1 (1.3)											
好酸球数増加												
努力呼気量減少												
眼圧上昇												
リパーゼ増加				1 (1.8)	1 (1.8)							
リンパ節触知												
血小板数減少				1 (1.8)								
ブドウ球菌検査陽性												
血中ビリルビン増加							1 (1.5)					
血中フィブリノゲン増加												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
血中マグネシウム減少										1 (1.6)		
血中カリウム減少												
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加												
ヘモグロビン減少										1 (1.6)		
リンパ球数減少							1 (1.5)			1 (1.6)		
好中球数減少							5 (7.4)	4 (5.9)		3 (4.9)	2 (3.3)	
白血球数減少							4 (5.9)	3 (4.4)		3 (4.9)	2 (3.3)	
白血球数増加												
皮膚および皮下組織障害	9 (11.8)			10 (18.2)			18 (26.5)	1 (1.5)		21 (34.4)	4 (6.6)	
そう痒症	1 (1.3)			2 (3.6)								
発疹	3 (3.9)			2 (3.6)			3 (4.4)			5 (8.2)	2 (3.3)	
皮膚乾燥				2 (3.6)			3 (4.4)					
多汗症	1 (1.3)			2 (3.6)								
ざ瘡様皮膚炎	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)					
寝汗	1 (1.3)									1 (1.6)	1 (1.6)	
斑状丘疹状皮疹				1 (1.8)								
脱毛症							15 (22.1)	1 (1.5)		14 (23.0)		
皮膚嚢腫												
皮膚炎												
湿疹												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮脂欠乏性湿疹												
紅斑	1 (1.3)						1 (1.5)			1 (1.6)		
紅斑性皮疹												
皮膚障害												
皮膚剥脱				1 (1.8)			1 (1.5)			1 (1.6)		
皮膚亀裂	1 (1.3)						1 (1.5)			1 (1.6)		
蕁麻疹	1 (1.3)											
乾皮症	1 (1.3)											
網状皮斑										1 (1.6)		
爪変色							1 (1.5)			1 (1.6)		
爪の障害							1 (1.5)					
爪線状隆起							1 (1.5)					
爪甲離床症										3 (4.9)	1 (1.6)	
手掌・足底発赤知覚不全症候群							1 (1.5)					
乾癬												
斑状皮疹												
皮膚色素過剰												
皮膚線条												
血液およびリンパ系障害	3 (3.9)	1 (1.3)		1 (1.8)			33 (48.5)	21 (30.9)		35 (57.4)	29 (47.5)	
貧血	1 (1.3)			1 (1.8)			15 (22.1)	2 (2.9)		13 (21.3)	2 (3.3)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
リンパ球減少症	1 (1.3)	1 (1.3)										
好中球減少症	1 (1.3)						20 (29.4)	16 (23.5)		22 (36.1)	22 (36.1)	
白血球増加症												
白血球減少症	1 (1.3)	1 (1.3)					4 (5.9)	2 (2.9)		4 (6.6)	3 (4.9)	
血小板減少症	1 (1.3)									2 (3.3)	1 (1.6)	
血小板増加症												
有熱性骨髄無形成							1 (1.5)	1 (1.5)				
発熱性好中球減少症							5 (7.4)	5 (7.4)		9 (14.8)	8 (13.1)	
汎血球減少症										1 (1.6)	1 (1.6)	
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）	1 (1.3)											
悪性新生物進行												
組織球性壊死性リンパ節炎	1 (1.3)											
メラノサイト性母斑												
腫瘍疼痛												
中枢神経系転移												
口腔新生物												
精神障害										2 (3.3)		
不眠症										1 (1.6)		
不安												
錯乱状態												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
うつ病												
感情不安定												
激越												
易刺激性												
落ち着きのなさ												
アルコール離脱症候群												
譫妄												
妄想												
幻覚												
精神状態変化										1 (1.6)		
心臓障害	2 (2.6)									1 (1.6)	1 (1.6)	
頻脈	1 (1.3)											
心房細動										1 (1.6)	1 (1.6)	
洞性徐脈												
洞性頻脈												
心房粗動												
心房血栓症												
徐脈												
心タンポナーデ												
心肺停止												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
心嚢液貯留	1 (1.3)											
うっ血性心不全												
心血管障害												
僧帽弁閉鎖不全症												
動悸												
血管障害	3 (3.9)			2 (3.6)			4 (5.9)			4 (6.6)	1 (1.6)	
低血圧	2 (2.6)						1 (1.5)			2 (3.3)	1 (1.6)	
高血圧	1 (1.3)											
潮紅				2 (3.6)			2 (2.9)					
ほてり							2 (2.9)					
動脈硬化症												
末梢性虚血												
動脈出血												
出血												
高血圧クリーゼ												
頚静脈血栓症												
リンパ浮腫												
末梢冷感												
静脈炎										2 (3.3)		
上大静脈閉塞												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
上大静脈症候群												
内分泌障害	3 (3.9)			2 (3.6)								
甲状腺機能低下症	3 (3.9)			2 (3.6)								
クッシング様症状												
甲状腺腫												
甲状腺機能亢進症												
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.3)			1 (1.8)			1 (1.5)			1 (1.6)		
挫傷												
注入に伴う反応	1 (1.3)						1 (1.5)					
損傷				1 (1.8)								
裂傷												
靭帯捻挫												
筋断裂												
交通事故												
放射線性肺臓炎										1 (1.6)		
眼障害	1 (1.3)						3 (4.4)			2 (3.3)		
視力障害												
結膜出血												
眼痛												
強膜充血	1 (1.3)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
霧視												
視力低下												
眼瞼痙攣												
後天性涙道狭窄										1 (1.6)		
流涙増加							3 (4.4)			1 (1.6)		
眼窩周囲浮腫							1 (1.5)					
硝子体浮遊物												
腎および尿路障害				1 (1.8)	1 (1.8)					1 (1.6)		
排尿困難												
水腎症												
尿意切迫												
腎不全												
尿細管間質性腎炎				1 (1.8)	1 (1.8)							
尿失禁												
尿管結石												
急性腎不全										1 (1.6)		
腎機能障害												
尿流量減少												
生殖系および乳房障害							1 (1.5)					
亀頭包皮炎												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209017 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
乳房浮腫												
勃起不全							1 (1.5)					
血精液症												
骨盤痛												
腟逆流												
耳および迷路障害							1 (1.5)					
耳痛												
耳鳴							1 (1.5)					
回転性めまい												
肝胆道系障害												
肝機能異常												
肝臓痛												
免疫系障害							2 (2.9)	1 (1.5)				
過敏症							2 (2.9)	1 (1.5)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-1（CA209017 試験）Table S.6.60 を改変］

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≧65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
全体	40　(100.0)	13　(32.5)		35　(97.2)	15　(41.7)	
血液およびリンパ系障害	3　(7.5)			1　(2.8)		
貧血	2　(5.0)			1　(2.8)		
好酸球増加症	1　(2.5)					
心臓障害	1　(2.5)	1　(2.5)				
心タンポナーデ	1　(2.5)	1　(2.5)				
心膜炎	1　(2.5)					
耳および迷路障害	3　(7.5)			1　(2.8)		
耳鳴	1　(2.5)					
回転性めまい	2　(5.0)					
耳不快感				1　(2.8)		
内分泌障害	3　(7.5)			6　(16.7)		
甲状腺機能亢進症	1　(2.5)			1　(2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≥=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
甲状腺機能低下症	3　(7.5)			4　(11.1)		
続発性副腎皮質機能不全				1　(2.8)		
慢性甲状腺炎				1　(2.8)		
眼障害	3　(7.5)			1　(2.8)		
複視	1　(2.5)					
眼脂				1　(2.8)		
眼痛	1　(2.5)					
硝子体浮遊物	1　(2.5)					
胃腸障害	24　(60.0)	1　(2.5)		21　(58.3)	2　(5.6)	
腹部不快感	1　(2.5)					
腹部膨満				2　(5.6)		
腹痛	1　(2.5)			1　(2.8)		
上腹部痛	1　(2.5)			1　(2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
腹水				2 (5.6)	1 (2.8)	
口唇炎				2 (5.6)		
大腸炎				1 (2.8)	1 (2.8)	
便秘	4 (10.0)			3 (8.3)		
齲歯				1 (2.8)		
下痢	5 (12.5)			4 (11.1)		
嚥下障害	2 (5.0)					
口唇乾燥	1 (2.5)					
悪心	8 (20.0)	1 (2.5)		5 (13.9)		
歯周病	1 (2.5)					
流涎過多				1 (2.8)		
口内炎	2 (5.0)			3 (8.3)		
嘔吐	5 (12.5)	1 (2.5)		3 (8.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
年齢	<65						>=65					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)
対象者数	40		40		40		36		36		36	
口の感覚鈍麻	1	(2.5)										
一般・全身障害および投与部位の状態	23	(57.5)	1	(2.5)			15	(41.7)	1	(2.8)		
顔面浮腫							2	(5.6)				
疲労	7	(17.5)					5	(13.9)	1	(2.8)		
熱感	1	(2.5)										
全身性浮腫							1	(2.8)				
注射部位反応	1	(2.5)										
倦怠感	12	(30.0)					1	(2.8)				
末梢性浮腫	2	(5.0)										
疼痛							2	(5.6)				
発熱	9	(22.5)	1	(2.5)			7	(19.4)				
肝胆道系障害	2	(5.0)					2	(5.6)	1	(2.8)		
肝機能異常	2	(5.0)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
高ビリルビン血症				1 (2.8)		
肝障害				1 (2.8)	1 (2.8)	
免疫系障害	1 (2.5)					
造影剤アレルギー	1 (2.5)					
感染症および寄生虫症	15 (37.5)	1 (2.5)		15 (41.7)	2 (5.6)	
気管支炎				1 (2.8)	1 (2.8)	
結膜炎				2 (5.6)		
膀胱炎	1 (2.5)			2 (5.6)		
胃腸炎	1 (2.5)					
鼻咽頭炎	7 (17.5)			7 (19.4)		
外耳炎	1 (2.5)			1 (2.8)		
急性中耳炎				1 (2.8)		
爪囲炎	1 (2.5)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
歯周炎				2 (5.6)		
咽頭炎	2 (5.0)			2 (5.6)		
肺炎	1 (2.5)					
鼻炎				2 (5.6)		
足部白癬	1 (2.5)					
上気道感染	4 (10.0)			1 (2.8)		
尿路感染	1 (2.5)	1 (2.5)		1 (2.8)		
歯肉膿瘍				1 (2.8)	1 (2.8)	
傷害、中毒および処置合併症	5 (12.5)	1 (2.5)		2 (5.6)		
節足動物刺傷	1 (2.5)					
硬膜下血腫	1 (2.5)	1 (2.5)				
注入に伴う反応	1 (2.5)			2 (5.6)		
気管出血	2 (5.0)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
年齢	<65						>=65					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)
対象者数	40		40		40		36		36		36	
臨床検査	12	(30.0)	4	(10.0)			14	(38.9)	1	(2.8)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(5.0)					1	(2.8)				
アミラーゼ増加	1	(2.5)										
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	(5.0)					1	(2.8)				
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	(10.0)	1	(2.5)			1	(2.8)				
血中クレアチニン増加	1	(2.5)					2	(5.6)				
血中甲状腺刺激ホルモン減少							1	(2.8)				
血中甲状腺刺激ホルモン増加							1	(2.8)				
血中尿素増加							2	(5.6)				
Ｃ－反応性蛋白増加	1	(2.5)					1	(2.8)				
好酸球数増加	1	(2.5)					1	(2.8)				
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	(5.0)					2	(5.6)				
尿中血陽性							2	(5.6)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
年齢	<65						>=65					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)
対象者数	40		40		40		36		36		36	
リンパ球数減少	4	(10.0)	2	(5.0)			3	(8.3)	1	(2.8)		
好中球数減少	1	(2.5)	1	(2.5)			1	(2.8)				
好中球数増加	1	(2.5)										
血小板数減少	1	(2.5)					1	(2.8)				
尿蛋白							1	(2.8)				
甲状腺機能検査異常	1	(2.5)										
体重減少	1	(2.5)	1	(2.5)								
白血球数減少	2	(5.0)					1	(2.8)				
白血球数増加	1	(2.5)					1	(2.8)				
尿中白血球陽性	1	(2.5)					1	(2.8)				
抗リン脂質抗体陽性							1	(2.8)				
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(2.5)					1	(2.8)				
肝酵素上昇							1	(2.8)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
年齢	<65						>=65					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)
対象者数	40		40		40		36		36		36	
代謝および栄養障害	10	(25.0)	3	(7.5)			13	(36.1)	4	(11.1)		
高カルシウム血症	1	(2.5)										
高血糖	2	(5.0)	2	(5.0)								
高トリグリセリド血症	1	(2.5)										
高尿酸血症	2	(5.0)										
低ナトリウム血症							4	(11.1)	2	(5.6)		
低リン酸血症							2	(5.6)				
高アルカリホスファターゼ血症							1	(2.8)				
食欲減退	7	(17.5)	1	(2.5)			10	(27.8)	3	(8.3)		
筋骨格系および結合組織障害	8	(20.0)					9	(25.0)	1	(2.8)		
関節痛	5	(12.5)					1	(2.8)				
関節炎							1	(2.8)				
背部痛	3	(7.5)					2	(5.6)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 9）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538							
年齢	<65			>=65				
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5	全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	40		40		40	36		36		36	
骨痛						1	(2.8)				
筋固縮						1	(2.8)				
筋骨格痛	1	(2.5)				1	(2.8)				
筋肉痛	1	(2.5)				3	(8.3)	1	(2.8)		
頚部痛	1	(2.5)									
四肢痛	1	(2.5)				2	(5.6)				
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）						3	(8.3)	1	(2.8)		
真珠腫						1	(2.8)				
癌疼痛						1	(2.8)				
前立腺癌						1	(2.8)	1	(2.8)		
神経系障害	11	(27.5)				8	(22.2)	3	(8.3)		
脳梗塞						1	(2.8)	1	(2.8)		
頚腕症候群	1	(2.5)									

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 10）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
痙攣				1 (2.8)	1 (2.8)	
浮動性めまい	1 (2.5)			4 (11.1)	1 (2.8)	
味覚異常	1 (2.5)			1 (2.8)		
頭痛	6 (15.0)					
味覚減退	1 (2.5)					
傾眠	1 (2.5)			1 (2.8)		
脳浮腫				1 (2.8)		
精神障害	3 (7.5)					
不安	1 (2.5)					
譫妄	1 (2.5)					
不眠症	2 (5.0)					
腎および尿路障害	1 (2.5)	1 (2.5)		2 (5.6)		
血尿				1 (2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 11）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≧65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
蛋白尿				1 (2.8)		
急性腎不全	1 (2.5)	1 (2.5)				
生殖系および乳房障害	2 (5.0)			1 (2.8)		
良性前立腺肥大症				1 (2.8)		
前立腺炎	1 (2.5)					
陰部そう痒症	1 (2.5)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15 (37.5)	2 (5.0)		14 (38.9)	5 (13.9)	
無気肺	1 (2.5)					
咳嗽	3 (7.5)			4 (11.1)		
発声障害	1 (2.5)					
呼吸困難	1 (2.5)			1 (2.8)	1 (2.8)	
鼻出血	2 (5.0)			1 (2.8)		
喀血	2 (5.0)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 12）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538								
年齢	<65						>=65					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)	発現者数	発現率(%)
対象者数	40		40		40		36		36		36	
低酸素症							1	(2.8)				
間質性肺疾患	2	(5.0)	1	(2.5)			2	(5.6)	1	(2.8)		
肺障害	2	(5.0)										
鼻閉	2	(5.0)										
胸水	1	(2.5)	1	(2.5)			2	(5.6)	2	(5.6)		
誤嚥性肺炎							1	(2.8)	1	(2.8)		
気胸	1	(2.5)										
肺出血							1	(2.8)				
アレルギー性鼻炎							2	(5.6)				
鼻漏	1	(2.5)										
上気道の炎症							1	(2.8)				
口腔咽頭痛	2	(5.0)					2	(5.6)				
皮膚および皮下組織障害	21	(52.5)	2	(5.0)			12	(33.3)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 13）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
ざ瘡様皮膚炎	2 (5.0)			1 (2.8)		
皮膚乾燥	1 (2.5)			1 (2.8)		
湿疹	3 (7.5)					
紅斑				1 (2.8)		
そう痒症	5 (12.5)	1 (2.5)		4 (11.1)		
紫斑	2 (5.0)					
発疹	10 (25.0)			4 (11.1)		
斑状丘疹状皮疹	3 (7.5)			1 (2.8)		
脂漏性皮膚炎	1 (2.5)			1 (2.8)		
皮膚剥脱	1 (2.5)			1 (2.8)		
蕁麻疹	1 (2.5)	1 (2.5)				
血管障害	3 (7.5)	1 (2.5)		3 (8.3)		
高血圧	3 (7.5)	1 (2.5)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 14）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≧65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
低血圧				1　(2.8)		
深部静脈血栓症				1　(2.8)		
ほてり				1　(2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
全体	33 (82.5)	6 (15.0)		31 (86.1)	10 (27.8)	
血液およびリンパ系障害	2 (5.0)					
貧血	1 (2.5)					
好酸球増加症	1 (2.5)					
心臓障害						
心タンポナーデ						
心膜炎						
耳および迷路障害	1 (2.5)			1 (2.8)		
耳鳴						
回転性めまい	1 (2.5)					
耳不快感				1 (2.8)		
内分泌障害	3 (7.5)			6 (16.7)		
甲状腺機能亢進症	1 (2.5)			1 (2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
甲状腺機能低下症	3 (7.5)			4 (11.1)		
続発性副腎皮質機能不全				1 (2.8)		
慢性甲状腺炎				1 (2.8)		
眼障害	1 (2.5)					
複視						
眼脂						
眼痛						
硝子体浮遊物	1 (2.5)					
胃腸障害	13 (32.5)			13 (36.1)	2 (5.6)	
腹部不快感	1 (2.5)					
腹部膨満				1 (2.8)		
腹痛	1 (2.5)					
上腹部痛						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
腹水				1 (2.8)	1 (2.8)	
口唇炎				2 (5.6)		
大腸炎				1 (2.8)	1 (2.8)	
便秘	3 (7.5)			2 (5.6)		
齲歯						
下痢	2 (5.0)			2 (5.6)		
嚥下障害						
口唇乾燥						
悪心	5 (12.5)			3 (8.3)		
歯周病						
流涎過多						
口内炎	1 (2.5)			3 (8.3)		
嘔吐	3 (7.5)			1 (2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 3）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
口の感覚鈍麻	1　(2.5)					
一般・全身障害および投与部位の状態	20　(50.0)			9　(25.0)	1　(2.8)	
顔面浮腫				1　(2.8)		
疲労	6　(15.0)			3　(8.3)	1　(2.8)	
熱感						
全身性浮腫						
注射部位反応	1　(2.5)					
倦怠感	10　(25.0)			1　(2.8)		
末梢性浮腫	1　(2.5)					
疼痛						
発熱	6　(15.0)			5　(13.9)		
肝胆道系障害	1　(2.5)			1　(2.8)	1　(2.8)	
肝機能異常	1　(2.5)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
高ビリルビン血症						
肝障害				1　(2.8)	1　(2.8)	
免疫系障害						
造影剤アレルギー						
感染症および寄生虫症	2　(5.0)			3　(8.3)	1　(2.8)	
気管支炎				1　(2.8)	1　(2.8)	
結膜炎						
膀胱炎						
胃腸炎						
鼻咽頭炎						
外耳炎				1　(2.8)		
急性中耳炎				1　(2.8)		
爪囲炎	1　(2.5)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
歯周炎				1　(2.8)		
咽頭炎						
肺炎	1　(2.5)					
鼻炎						
足部白癬						
上気道感染						
尿路感染						
歯肉膿瘍						
傷害、中毒および処置合併症	4　(10.0)	1　(2.5)		2　(5.6)		
節足動物刺傷						
硬膜下血腫	1　(2.5)	1　(2.5)				
注入に伴う反応	1　(2.5)			2　(5.6)		
気管出血	2　(5.0)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)	発現者数 (%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
臨床検査	6 (15.0)	2 (5.0)		12 (33.3)	1 (2.8)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.5)			1 (2.8)		
アミラーゼ増加						
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.5)			1 (2.8)		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (2.5)	1 (2.5)		1 (2.8)		
血中クレアチニン増加	1 (2.5)			2 (5.6)		
血中甲状腺刺激ホルモン減少				1 (2.8)		
血中甲状腺刺激ホルモン増加				1 (2.8)		
血中尿素増加				2 (5.6)		
Ｃ－反応性蛋白増加						
好酸球数増加	1 (2.5)			1 (2.8)		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (2.5)			1 (2.8)		
尿中血陽性				1 (2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
リンパ球数減少	3 (7.5)	1 (2.5)		3 (8.3)	1 (2.8)	
好中球数減少				1 (2.8)		
好中球数増加	1 (2.5)					
血小板数減少	1 (2.5)			1 (2.8)		
尿蛋白				1 (2.8)		
甲状腺機能検査異常	1 (2.5)					
体重減少						
白血球数減少	1 (2.5)			1 (2.8)		
白血球数増加	1 (2.5)					
尿中白血球陽性						
抗リン脂質抗体陽性				1 (2.8)		
血中アルカリホスファターゼ増加						
肝酵素上昇				1 (2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
代謝および栄養障害	6　(15.0)			11　(30.6)	3　(8.3)	
高カルシウム血症						
高血糖						
高トリグリセリド血症						
高尿酸血症	2　(5.0)					
低ナトリウム血症				4　(11.1)	2　(5.6)	
低リン酸血症				1　(2.8)		
高アルカリホスファターゼ血症				1　(2.8)		
食欲減退	4　(10.0)			7　(19.4)	1　(2.8)	
筋骨格系および結合組織障害	3　(7.5)			5　(13.9)	1　(2.8)	
関節痛	2　(5.0)			1　(2.8)		
関節炎				1　(2.8)		
背部痛				1　(2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 9）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			≥65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
骨痛						
筋固縮				1　(2.8)		
筋骨格痛						
筋肉痛	1　(2.5)			2　(5.6)	1　(2.8)	
頸部痛						
四肢痛				1　(2.8)		
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）				1　(2.8)		
真珠腫				1　(2.8)		
癌疼痛						
前立腺癌						
神経系障害	5　(12.5)			5　(13.9)	1　(2.8)	
脳梗塞						
頚腕症候群						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 10）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
痙攣						
浮動性めまい				4 (11.1)	1 (2.8)	
味覚異常	1 (2.5)			1 (2.8)		
頭痛	2 (5.0)					
味覚減退	1 (2.5)					
傾眠	1 (2.5)					
脳浮腫						
精神障害						
不安						
譫妄						
不眠症						
腎および尿路障害				1 (2.8)		
血尿				1 (2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 11）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
蛋白尿						
急性腎不全						
生殖系および乳房障害						
良性前立腺肥大症						
前立腺炎						
陰部そう痒症						
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7　(17.5)	2　(5.0)		5　(13.9)	2　(5.6)	
無気肺						
咳嗽	1　(2.5)					
発声障害						
呼吸困難						
鼻出血	1　(2.5)					
喀血						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 12）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
低酸素症						
間質性肺疾患	2 (5.0)	1 (2.5)		2 (5.6)	1 (2.8)	
肺障害	2 (5.0)					
鼻閉						
胸水	1 (2.5)	1 (2.5)		1 (2.8)	1 (2.8)	
誤嚥性肺炎						
気胸						
肺出血						
アレルギー性鼻炎				1 (2.8)		
鼻漏						
上気道の炎症						
口腔咽頭痛	2 (5.0)			1 (2.8)		
皮膚および皮下組織障害	18 (45.0)	1 (2.5)		8 (22.2)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 13）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	40	40	40	36	36	36
ざ瘡様皮膚炎	2 (5.0)			1 (2.8)		
皮膚乾燥	1 (2.5)			1 (2.8)		
湿疹	2 (5.0)					
紅斑				1 (2.8)		
そう痒症	4 (10.0)	1 (2.5)		2 (5.6)		
紫斑	1 (2.5)					
発疹	8 (20.0)			3 (8.3)		
斑状丘疹状皮疹	3 (7.5)			1 (2.8)		
脂漏性皮膚炎	1 (2.5)					
皮膚剥脱	1 (2.5)			1 (2.8)		
蕁麻疹						
血管障害	2 (5.0)	1 (2.5)		2 (5.6)		
高血圧	2 (5.0)	1 (2.5)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-33　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-06 試験）（続き 14）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
年齢	<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	40	40	40	36	36	36
低血圧						
深部静脈血栓症				1　(2.8)		
ほてり				1　(2.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
対象者数	182	182	182	105	105	105	144	144	144	124	124	124
全体	180 (98.9)	83 (45.6)	18 (9.9)	100 (95.2)	49 (46.7)	5 (4.8)	141 (97.9)	92 (63.9)	8 (5.6)	124 (100.0)	88 (71.0)	6 (4.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	121 (66.5)	21 (11.5)	3 (1.6)	75 (71.4)	14 (13.3)		109 (75.7)	27 (18.8)	2 (1.4)	93 (75.0)	19 (15.3)	1 (0.8)
疲労	48 (26.4)	4 (2.2)		43 (41.0)	5 (4.8)		62 (43.1)	11 (7.6)		40 (32.3)	7 (5.6)	
無力症	40 (22.0)	7 (3.8)		19 (18.1)	3 (2.9)		29 (20.1)	4 (2.8)		33 (26.6)	7 (5.6)	
発熱	22 (12.1)	1 (0.5)		13 (12.4)			24 (16.7)			18 (14.5)		
末梢性浮腫	19 (10.4)	1 (0.5)		12 (11.4)	1 (1.0)		22 (15.3)	1 (0.7)		23 (18.5)	1 (0.8)	
疼痛	14 (7.7)	4 (2.2)		9 (8.6)	2 (1.9)		13 (9.0)	3 (2.1)		8 (6.5)	2 (1.6)	
非心臓性胸痛	7 (3.8)			9 (8.6)	2 (1.9)		10 (6.9)	3 (2.1)		5 (4.0)		
悪寒	7 (3.8)			7 (6.7)			4 (2.8)			4 (3.2)		
胸痛	3 (1.6)			3 (2.9)			2 (1.4)	1 (0.7)		1 (0.8)		
粘膜の炎症	1 (0.5)			5 (4.8)	1 (1.0)		9 (6.3)	4 (2.8)		12 (9.7)	1 (0.8)	
カテーテル留置部位疼痛	4 (2.2)			1 (1.0)	1 (1.0)		1 (0.7)					
全身健康状態低下	5 (2.7)	3 (1.6)	1 (0.5)				2 (1.4)	2 (1.4)		5 (4.0)	5 (4.0)	
歩行障害	1 (0.5)	1 (0.5)		3 (2.9)			1 (0.7)					
倦怠感	4 (2.2)						2 (1.4)					
胸部不快感	3 (1.6)									2 (1.6)		
顔面浮腫	2 (1.1)			1 (1.0)						2 (1.6)		
インフルエンザ様疾患	3 (1.6)						2 (1.4)			1 (0.8)		
末梢腫脹	1 (0.5)			2 (1.9)			2 (1.4)					
腋窩痛	2 (1.1)	1 (0.5)										
炎症	1 (0.5)			1 (1.0)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table S.6.54 を改変］

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
医療機器合併症	1 (0.5)			1 (1.0)	1 (1.0)							
浮腫	1 (0.5)			1 (1.0)			1 (0.7)			2 (1.6)		
カテーテル留置部位紅斑				1 (1.0)			2 (1.4)					
硬結	1 (0.5)											
注入部位疼痛	1 (0.5)	1 (0.5)										
注入部位腫脹	1 (0.5)											
局所腫脹	1 (0.5)						1 (0.7)					
限局性浮腫	1 (0.5)	1 (0.5)										
多臓器不全	1 (0.5)		1 (0.5)									
小結節				1 (1.0)			1 (0.7)					
突然死	1 (0.5)		1 (0.5)				2 (1.4)		2 (1.4)			
口渇	1 (0.5)											
潰瘍				1 (1.0)								
カテーテル留置部位分泌物										1 (0.8)		
疾患進行										1 (0.8)		1 (0.8)
溢出										2 (1.6)		
熱感										2 (1.6)		
全身性浮腫							1 (0.7)			1 (0.8)		
治癒不良										1 (0.8)		
注射部位内出血										1 (0.8)		
注射部位腫瘤							1 (0.7)					
注射部位反応							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
腫瘤										1 (0.8)		
温度変化不耐症							1 (0.7)					
血管穿刺部位血栓							1 (0.7)					
乾燥症							1 (0.7)			1 (0.8)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	104 (57.1)	24 (13.2)	3 (1.6)	61 (58.1)	17 (16.2)	1 (1.0)	77 (53.5)	19 (13.2)	2 (1.4)	74 (59.7)	10 (8.1)	
咳嗽	50 (27.5)	1 (0.5)		26 (24.8)			35 (24.3)			27 (21.8)		
呼吸困難	40 (22.0)	9 (4.9)		25 (23.8)	5 (4.8)	1 (1.0)	33 (22.9)	7 (4.9)		30 (24.2)	3 (2.4)	
喀血	12 (6.6)			4 (3.8)			10 (6.9)	2 (1.4)		6 (4.8)		
胸水	9 (4.9)	4 (2.2)		7 (6.7)	3 (2.9)		5 (3.5)	2 (1.4)		2 (1.6)		
湿性咳嗽	9 (4.9)			6 (5.7)			6 (4.2)			4 (3.2)		
肺塞栓症	7 (3.8)	5 (2.7)	2 (1.1)	5 (4.8)	4 (3.8)		2 (1.4)	1 (0.7)		4 (3.2)	3 (2.4)	
鼻閉	5 (2.7)			6 (5.7)								
口腔咽頭痛	5 (2.7)			6 (5.7)			6 (4.2)			9 (7.3)		
発声障害	7 (3.8)			3 (2.9)			6 (4.2)			5 (4.0)		
労作性呼吸困難	5 (2.7)			3 (2.9)			7 (4.9)			9 (7.3)	3 (2.4)	
低酸素症	3 (1.6)	1 (0.5)		5 (4.8)	2 (1.9)		2 (1.4)	1 (0.7)		1 (0.8)		
肺臓炎	6 (3.3)	2 (1.1)		2 (1.9)	1 (1.0)					2 (1.6)	2 (1.6)	
呼吸不全	7 (3.8)	6 (3.3)	1 (0.5)	1 (1.0)	1 (1.0)		4 (2.8)	2 (1.4)	2 (1.4)	3 (2.4)	1 (0.8)	
鼻漏	5 (2.7)			1 (1.0)			1 (0.7)			3 (2.4)		
気道うっ血	3 (1.6)			2 (1.9)								
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.5)			3 (2.9)	1 (1.0)		1 (0.7)	1 (0.7)		1 (0.8)		
鼻出血	2 (1.1)			2 (1.9)						4 (3.2)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
上気道咳症候群	1 (0.5)			3 (2.9)						3 (2.4)		
喘鳴	4 (2.2)						1 (0.7)			2 (1.6)		
気管支痙攣	1 (0.5)			2 (1.9)			2 (1.4)			1 (0.8)		
アレルギー性鼻炎	1 (0.5)			2 (1.9)			1 (0.7)					
副鼻腔うっ血	1 (0.5)			2 (1.9)								
間質性肺疾患				2 (1.9)	1 (1.0)							
起坐呼吸	2 (1.1)											
誤嚥				1 (1.0)						2 (1.6)		
喘息クリーゼ				1 (1.0)								
安静時呼吸困難				1 (1.0)	1 (1.0)		1 (0.7)	1 (0.7)				
肺浸潤				1 (1.0)								
縦隔障害	1 (0.5)											
閉塞性気道障害	1 (0.5)											
副鼻腔分泌過多	1 (0.5)											
気胸				1 (1.0)			1 (0.7)	1 (0.7)				
肺うっ血	1 (0.5)						1 (0.7)					
肺出血	1 (0.5)	1 (0.5)										
くしゃみ	1 (0.5)											
変色痰	1 (0.5)						1 (0.7)					
咽喉刺激感				1 (1.0)								
声帯肥厚	1 (0.5)											
急性呼吸不全										1 (0.8)	1 (0.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
咽喉乾燥							1 (0.7)					
しゃっくり							2 (1.4)	1 (0.7)		4 (3.2)		
胸水症							2 (1.4)	1 (0.7)		1 (0.8)		
喉頭の炎症										1 (0.8)		
鼻部不快感							1 (0.7)					
鼻乾燥							1 (0.7)					
鼻閉塞										1 (0.8)		
咽頭の炎症							1 (0.7)					
咽頭白斑症										1 (0.8)		
胸膜痛							1 (0.7)			1 (0.8)		
低音性連続性ラ音										1 (0.8)		
胃腸障害	94 (51.6)	10 (5.5)		67 (63.8)	7 (6.7)		81 (56.3)	8 (5.6)		80 (64.5)	9 (7.3)	
便秘	41 (22.5)	2 (1.1)		25 (23.8)			26 (18.1)	2 (1.4)		19 (15.3)		
悪心	39 (21.4)	3 (1.6)		24 (22.9)	2 (1.9)		46 (31.9)	2 (1.4)		34 (27.4)		
下痢	21 (11.5)			24 (22.9)	3 (2.9)		34 (23.6)			39 (31.5)	3 (2.4)	
嘔吐	24 (13.2)	1 (0.5)		12 (11.4)			19 (13.2)			11 (8.9)		
腹痛	10 (5.5)			5 (4.8)			10 (6.9)	1 (0.7)		7 (5.6)	2 (1.6)	
上腹部痛	6 (3.3)	1 (0.5)		4 (3.8)			3 (2.1)			9 (7.3)		
口内乾燥	5 (2.7)			4 (3.8)			2 (1.4)			1 (0.8)		
腹部膨満	3 (1.6)			3 (2.9)			2 (1.4)			1 (0.8)		
嚥下障害	2 (1.1)			4 (3.8)	1 (1.0)		3 (2.1)			3 (2.4)	1 (0.8)	
口内炎	4 (2.2)	1 (0.5)		2 (1.9)			12 (8.3)			12 (9.7)	2 (1.6)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
消化不良	3 (1.6)			1 (1.0)			9 (6.3)			3 (2.4)		
胃炎	3 (1.6)			1 (1.0)	1 (1.0)							
胃食道逆流性疾患				4 (3.8)			1 (0.7)			3 (2.4)		
腹水	1 (0.5)	1 (0.5)		2 (1.9)	1 (1.0)					1 (0.8)		
放屁				3 (2.9)			1 (0.7)			1 (0.8)		
舌痛	2 (1.1)			1 (1.0)								
歯痛	3 (1.6)						1 (0.7)			2 (1.6)		
下腹部痛	1 (0.5)			1 (1.0)								
大腸炎				2 (1.9)	1 (1.0)							
口腔内痛				2 (1.9)								
直腸出血	2 (1.1)											
腹部硬直				1 (1.0)								
腹部圧痛				1 (1.0)								
肛門そう痒症	1 (0.5)											
肛門直腸不快感	1 (0.5)											
呼気臭	1 (0.5)											
口唇炎				1 (1.0)								
齲歯	1 (0.5)											
おくび				1 (1.0)								
便失禁				1 (1.0)								
歯肉紅斑	1 (0.5)											
歯肉の炎症				1 (1.0)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
歯肉痛	1 (0.5)						1 (0.7)					
吐血	1 (0.5)									1 (0.8)	1 (0.8)	
血便排泄	1 (0.5)											
単径ヘルニア	1 (0.5)	1 (0.5)								1 (0.8)		
腸管穿孔	1 (0.5)	1 (0.5)										
過敏性腸症候群	1 (0.5)											
口唇乾燥	1 (0.5)											
口唇潰瘍				1 (1.0)								
下部消化管出血				1 (1.0)								
口腔内出血				1 (1.0)								
口腔内潰瘍形成				1 (1.0)								
嚥下痛	1 (0.5)						2 (1.4)			2 (1.6)	1 (0.8)	
食道炎	1 (0.5)									2 (1.6)	1 (0.8)	
吐き戻し	1 (0.5)											
舌障害	1 (0.5)											
肛門の炎症							1 (0.7)					
歯不快感										1 (0.8)		
胃腸出血							1 (0.7)	1 (0.7)				
歯肉腫脹							1 (0.7)					
痔核										1 (0.8)		
裂孔ヘルニア										1 (0.8)		
大腸穿孔							1 (0.7)	1 (0.7)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
小腸閉塞							1 (0.7)	1 (0.7)				
舌苔							1 (0.7)					
上部消化管出血										1 (0.8)	1 (0.8)	
筋骨格系および結合組織障害	84 (46.2)	16 (8.8)		47 (44.8)	4 (3.8)		67 (46.5)	9 (6.3)		50 (40.3)	4 (3.2)	
関節痛	25 (13.7)	2 (1.1)		21 (20.0)			19 (13.2)	2 (1.4)		13 (10.5)		
筋骨格痛	24 (13.2)	1 (0.5)		15 (14.3)			7 (4.9)			5 (4.0)		
背部痛	25 (13.7)	5 (2.7)		11 (10.5)			8 (5.6)	1 (0.7)		9 (7.3)	1 (0.8)	
四肢痛	17 (9.3)	2 (1.1)		10 (9.5)			16 (11.1)	3 (2.1)		11 (8.9)		
筋肉痛	10 (5.5)	1 (0.5)		8 (7.6)			24 (16.7)			11 (8.9)		
筋骨格系胸痛	11 (6.0)	3 (1.6)		4 (3.8)			5 (3.5)			7 (5.6)	1 (0.8)	
骨痛	6 (3.3)			2 (1.9)			5 (3.5)	2 (1.4)		5 (4.0)	1 (0.8)	
筋痙縮	4 (2.2)			4 (3.8)			5 (3.5)			2 (1.6)	1 (0.8)	
筋力低下	7 (3.8)	1 (0.5)		1 (1.0)			1 (0.7)			3 (2.4)		
頚部痛	3 (1.6)			4 (3.8)			3 (2.1)					
側腹部痛	1 (0.5)	1 (0.5)		2 (1.9)			3 (2.1)			1 (0.8)		
筋骨格不快感	1 (0.5)			2 (1.9)			2 (1.4)			1 (0.8)		
脊椎痛	2 (1.1)			1 (1.0)			3 (2.1)					
関節炎				2 (1.9)								
関節腫脹	1 (0.5)			1 (1.0)			1 (0.7)					
筋骨格硬直				2 (1.9)			1 (0.7)					
顎痛	2 (1.1)									1 (0.8)		
肩回旋筋腱板症候群	2 (1.1)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
滑液包炎	1 (0.5)											
瘻孔	1 (0.5)	1 (0.5)										
鼠径部痛				1 (1.0)			1 (0.7)			1 (0.8)		
肥厚性骨関節障害	1 (0.5)											
関節硬直	1 (0.5)											
筋攣縮	1 (0.5)											
変形性関節症				1 (1.0)								
骨壊死				1 (1.0)	1 (1.0)							
顎骨壊死	1 (0.5)	1 (0.5)										
骨粗鬆症				1 (1.0)	1 (1.0)							
骨粗鬆症性骨折				1 (1.0)	1 (1.0)							
病的骨折	1 (0.5)	1 (0.5)					1 (0.7)	1 (0.7)				
関節周囲炎	1 (0.5)											
リウマチ性多発筋痛				1 (1.0)	1 (1.0)							
リウマチ性障害	1 (0.5)											
顎関節症候群				1 (1.0)								
ばち状指										1 (0.8)		
関節可動域低下							1 (0.7)					
四肢不快感							1 (0.7)					
筋緊張							1 (0.7)					
ミオパチー							1 (0.7)					
代謝および栄養障害	74 (40.7)	12 (6.6)		49 (46.7)	13 (12.4)		42 (29.2)	6 (4.2)		49 (39.5)	16 (12.9)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
食欲減退	48 (26.4)	2 (1.1)		35 (33.3)	3 (2.9)		26 (18.1)	2 (1.4)		32 (25.8)	2 (1.6)	
高血糖	3 (1.6)	2 (1.1)		10 (9.5)	5 (4.8)		1 (0.7)			14 (11.3)	5 (4.0)	
低ナトリウム血症	7 (3.8)	3 (1.6)		4 (3.8)	2 (1.9)		2 (1.4)	1 (0.7)		3 (2.4)	3 (2.4)	
脱水	6 (3.3)	1 (0.5)		4 (3.8)	1 (1.0)		2 (1.4)			9 (7.3)	5 (4.0)	
低カリウム血症	3 (1.6)			7 (6.7)	1 (1.0)		5 (3.5)	2 (1.4)		7 (5.6)	5 (4.0)	
低マグネシウム血症	4 (2.2)			4 (3.8)	1 (1.0)		2 (1.4)			4 (3.2)		
低アルブミン血症	3 (1.6)			2 (1.9)			1 (0.7)			3 (2.4)		
低リン酸血症	4 (2.2)	1 (0.5)		1 (1.0)			1 (0.7)			2 (1.6)	1 (0.8)	
高カルシウム血症	1 (0.5)			3 (2.9)	1 (1.0)					3 (2.4)		
高カリウム血症	2 (1.1)	1 (0.5)		2 (1.9)			1 (0.7)			4 (3.2)	1 (0.8)	
悪液質	2 (1.1)	1 (0.5)		1 (1.0)								
糖尿病				1 (1.0)	1 (1.0)		1 (0.7)					
高コレステロール血症	1 (0.5)	1 (0.5)										
高尿酸血症	1 (0.5)									1 (0.8)		
低カルシウム血症	1 (0.5)						2 (1.4)			3 (2.4)		
低血糖症				1 (1.0)	1 (1.0)							
食欲亢進				1 (1.0)								
体液貯留							1 (0.7)	1 (0.7)				
耐糖能障害							1 (0.7)					
痛風										1 (0.8)		
高ナトリウム血症										1 (0.8)		
神経系障害	64 (35.2)	6 (3.3)		36 (34.3)	3 (2.9)		67 (46.5)	5 (3.5)		57 (46.0)	2 (1.6)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
頭痛	21 (11.5)	1 (0.5)		8 (7.6)	1 (1.0)		15 (10.4)			17 (13.7)		
浮動性めまい	18 (9.9)	1 (0.5)		7 (6.7)			12 (8.3)	1 (0.7)		12 (9.7)		
錯感覚	9 (4.9)			3 (2.9)			11 (7.6)			12 (9.7)		
感覚鈍麻	5 (2.7)			4 (3.8)						4 (3.2)		
末梢性ニューロパチー	6 (3.3)			3 (2.9)			14 (9.7)	2 (1.4)		11 (8.9)	1 (0.8)	
味覚異常	4 (2.2)			3 (2.9)			12 (8.3)			15 (12.1)		
傾眠	5 (2.7)			2 (1.9)			3 (2.1)	1 (0.7)				
失神	2 (1.1)	1 (0.5)		4 (3.8)	1 (1.0)							
末梢性感覚ニューロパチー	2 (1.1)			3 (2.9)			12 (8.3)			1 (0.8)		
平衡障害	2 (1.1)			2 (1.9)						2 (1.6)		
健忘	1 (0.5)			2 (1.9)			2 (1.4)					
運動失調	2 (1.1)											
痙攣				2 (1.9)			1 (0.7)			1 (0.8)		
構語障害				2 (1.9)			1 (0.7)					
不全片麻痺	1 (0.5)			1 (1.0)			2 (1.4)					
記憶障害	1 (0.5)			1 (1.0)						1 (0.8)		
失神寸前の状態	1 (0.5)			1 (1.0)								
坐骨神経痛	1 (0.5)			1 (1.0)								
振戦				2 (1.9)						2 (1.6)		
灼熱感	1 (0.5)									1 (0.8)		
頚動脈閉塞	1 (0.5)											
頚動脈狭窄	1 (0.5)	1 (0.5)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
大脳動脈塞栓症	1 (0.5)											
脳血管発作	1 (0.5)	1 (0.5)										
注意力障害				1 (1.0)								
異常感覚	1 (0.5)						1 (0.7)			3 (2.4)		
ジスキネジア				1 (1.0)								
片麻痺				1 (1.0)	1 (1.0)							
ホルネル症候群	1 (0.5)											
水頭症	1 (0.5)	1 (0.5)										
知覚過敏	1 (0.5)											
筋緊張低下	1 (0.5)											
低酸素性虚血性脳症				1 (1.0)								
嗜眠				1 (1.0)			1 (0.7)					
神経痛	1 (0.5)	1 (0.5)					1 (0.7)					
末梢性運動ニューロパチー	1 (0.5)						3 (2.1)			1 (0.8)		
多発ニューロパチー				1 (1.0)						1 (0.8)		
味覚消失							1 (0.7)					
意識変容状態							1 (0.7)					
失語症							1 (0.7)					
味覚減退							3 (2.1)					
意識消失										1 (0.8)	1 (0.8)	
神経毒性							1 (0.7)			1 (0.8)		
末梢性感覚運動ニューロパチー							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
ヘルペス後神経痛							1 (0.7)					
精神運動亢進							1 (0.7)					
感覚消失							1 (0.7)					
脊髄圧迫							1 (0.7)	1 (0.7)				
感染症および寄生虫症	64 (35.2)	18 (9.9)		34 (32.4)	8 (7.6)	1 (1.0)	64 (44.4)	16 (11.1)		48 (38.7)	14 (11.3)	2 (1.6)
肺炎	8 (4.4)	5 (2.7)		9 (8.6)	5 (4.8)	1 (1.0)	14 (9.7)	9 (6.3)		9 (7.3)	5 (4.0)	1 (0.8)
上気道感染	10 (5.5)			7 (6.7)			9 (6.3)	1 (0.7)		3 (2.4)		
鼻咽頭炎	10 (5.5)			3 (2.9)			6 (4.2)			5 (4.0)		
気管支炎	9 (4.9)	1 (0.5)		3 (2.9)	1 (1.0)		3 (2.1)			7 (5.6)	2 (1.6)	1 (0.8)
副鼻腔炎	5 (2.7)			6 (5.7)			1 (0.7)			2 (1.6)		
尿路感染	6 (3.3)	2 (1.1)		5 (4.8)			6 (4.2)			4 (3.2)	2 (1.6)	
結膜炎	4 (2.2)			2 (1.9)			2 (1.4)			1 (0.8)		
インフルエンザ	6 (3.3)						2 (1.4)			5 (4.0)		
感染	4 (2.2)	1 (0.5)		1 (1.0)	1 (1.0)		4 (2.8)	1 (0.7)		1 (0.8)		
気道感染	4 (2.2)	1 (0.5)		1 (1.0)			2 (1.4)			4 (3.2)	3 (2.4)	
帯状疱疹	3 (1.6)			1 (1.0)			2 (1.4)			3 (2.4)		
医療機器関連感染	3 (1.6)	3 (1.6)								1 (0.8)	1 (0.8)	
口腔カンジダ症	2 (1.1)			1 (1.0)			1 (0.7)			2 (1.6)		
歯感染	1 (0.5)	1 (0.5)		2 (1.9)						1 (0.8)		
喉頭炎	1 (0.5)			1 (1.0)								
肺感染	2 (1.1)						4 (2.8)			1 (0.8)	1 (0.8)	
細菌性肺炎	2 (1.1)	2 (1.1)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
鼻炎				2 (1.9)						1 (0.8)		
顎膿瘍	1 (0.5)						1 (0.7)					
アデノウイルス結膜炎	1 (0.5)											
細菌感染	1 (0.5)											
気管支肺炎	1 (0.5)						1 (0.7)					
蜂巣炎				1 (1.0)			4 (2.8)	3 (2.1)		1 (0.8)		
膀胱炎	1 (0.5)						1 (0.7)					
耳感染				1 (1.0)						1 (0.8)		
脳炎				1 (1.0)	1 (1.0)							
真菌感染	1 (0.5)									1 (0.8)		
胃腸炎	1 (0.5)									1 (0.8)		
クロストリジウム菌性胃腸炎				1 (1.0)	1 (1.0)							
消化管感染				1 (1.0)			1 (0.7)					
歯肉膿瘍				1 (1.0)								
麦粒腫	1 (0.5)											
感染性皮膚潰瘍	1 (0.5)	1 (0.5)										
肝膿瘍	1 (0.5)	1 (0.5)										
下気道感染	1 (0.5)											
細菌性下気道感染	1 (0.5)	1 (0.5)										
粘膜感染				1 (1.0)								
口腔ヘルペス	1 (0.5)											
外耳炎	1 (0.5)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
パラインフルエンザウイルス感染				1 (1.0)								
細菌性腹膜炎	1 (0.5)											
軟部組織感染				1 (1.0)								
脊髄感染	1 (0.5)	1 (0.5)										
足部白癬				1 (1.0)								
腟感染	1 (0.5)											
ウイルス感染	1 (0.5)						2 (1.4)					
外陰腟真菌感染	1 (0.5)											
四肢膿瘍										1 (0.8)		
細菌性気管支炎							1 (0.7)					
カンジダ感染							1 (0.7)			3 (2.4)		
カテーテル留置部位感染							1 (0.7)					
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎										1 (0.8)	1 (0.8)	
クロストリジウム・ディフィシレ感染										1 (0.8)		
毛包炎							1 (0.7)					
歯肉炎							1 (0.7)					
単純ヘルペス							1 (0.7)					
注入部位感染										1 (0.8)		
大葉性肺炎							1 (0.7)					
限局性感染							2 (1.4)					
爪感染										1 (0.8)	1 (0.8)	
口腔真菌感染							3 (2.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
口腔感染							1 (0.7)					
精巣炎										1 (0.8)		
爪囲炎										1 (0.8)		
末梢神経感染							1 (0.7)					
咽頭炎							2 (1.4)					
マイコプラズマ性肺炎										1 (0.8)	1 (0.8)	
壊死性肺炎							1 (0.7)	1 (0.7)				
処置後肺炎							1 (0.7)	1 (0.7)				
シュードモナス性敗血症										1 (0.8)		
膿疱性皮疹							1 (0.7)			1 (0.8)		
敗血症							1 (0.7)	1 (0.7)				
敗血症性ショック							1 (0.7)	1 (0.7)				
皮膚感染							1 (0.7)					
皮下組織膿瘍							1 (0.7)					
扁桃炎							1 (0.7)					
ウイルス性上気道感染							1 (0.7)					
外陰部膿瘍										1 (0.8)		
皮膚および皮下組織障害	62 (34.1)			35 (33.3)	3 (2.9)		63 (43.8)	1 (0.7)		54 (43.5)	1 (0.8)	
発疹	21 (11.5)			15 (14.3)	1 (1.0)		5 (3.5)			8 (6.5)		
そう痒症	17 (9.3)			16 (15.2)			4 (2.8)			1 (0.8)		
皮膚乾燥	14 (7.7)			6 (5.7)			4 (2.8)			4 (3.2)		
寝汗	3 (1.6)			5 (4.8)	1 (1.0)		2 (1.4)			3 (2.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
斑状丘疹状皮疹	5 (2.7)			2 (1.9)						1 (0.8)		
紅斑	1 (0.5)			5 (4.8)			8 (5.6)	1 (0.7)		10 (8.1)		
多汗症	4 (2.2)			2 (1.9)			4 (2.8)					
脱毛症	2 (1.1)			2 (1.9)			37 (25.7)			33 (26.6)		
皮膚炎	3 (1.6)			1 (1.0)	1 (1.0)		1 (0.7)					
湿疹	3 (1.6)			1 (1.0)								
斑状皮疹	3 (1.6)			1 (1.0)			2 (1.4)					
蕁麻疹	4 (2.2)									3 (2.4)		
水疱	3 (1.6)											
紅斑性皮疹	1 (0.5)			2 (1.9)			1 (0.7)			2 (1.6)		
そう痒性皮疹	3 (1.6)									2 (1.6)		
皮膚剥脱	3 (1.6)						1 (0.7)			1 (0.8)		
ざ瘡様皮膚炎	2 (1.1)						3 (2.1)			1 (0.8)	1 (0.8)	
水疱性皮膚炎				2 (1.9)	1 (1.0)							
薬疹	1 (0.5)			1 (1.0)								
日光角化症				1 (1.0)								
冷汗				1 (1.0)								
褥瘡性潰瘍	1 (0.5)											
過角化	1 (0.5)											
扁平苔癬	1 (0.5)											
汗疹	1 (0.5)											
爪変色	1 (0.5)						4 (2.8)			4 (3.2)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
爪の障害	1 (0.5)						3 (2.1)					
爪甲離床症	1 (0.5)						1 (0.7)			1 (0.8)		
皮膚疼痛	1 (0.5)									1 (0.8)		
光線過敏性反応	1 (0.5)									1 (0.8)		
全身性そう痒症	1 (0.5)									1 (0.8)		
須毛偽毛包炎	1 (0.5)											
全身性皮疹	1 (0.5)						1 (0.7)					
皮膚亀裂				1 (1.0)			2 (1.4)					
皮膚刺激				1 (1.0)								
皮膚病変				1 (1.0)								
日光皮膚炎	1 (0.5)											
うっ滞性皮膚炎				1 (1.0)								
毛細血管拡張症	1 (0.5)											
ざ瘡							1 (0.7)					
無汗症										1 (0.8)		
剥脱性皮膚炎										1 (0.8)		
睫毛眉毛脱落症										1 (0.8)		
爪床出血										1 (0.8)		
爪ジストロフィー							2 (1.4)			1 (0.8)		
爪線状隆起							2 (1.4)					
爪毒性							1 (0.7)					
神経皮膚炎							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
爪甲脱落症							5 (3.5)			1 (0.8)		
手掌・足底発赤知覚不全症候群							2 (1.4)			1 (0.8)		
丘疹性皮疹							1 (0.7)					
皮膚変色							2 (1.4)					
皮膚色素過剰							2 (1.4)			1 (0.8)		
皮膚壊死							1 (0.7)					
皮膚毒性										1 (0.8)		
皮膚潰瘍							1 (0.7)					
顔面腫脹							2 (1.4)					
中毒性皮疹							1 (0.7)					
臨床検査	56 (30.8)	14 (7.7)		32 (30.5)	1 (1.0)		37 (25.7)	14 (9.7)		41 (33.1)	15 (12.1)	
体重減少	11 (6.0)			11 (10.5)			5 (3.5)			11 (8.9)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	13 (7.1)	1 (0.5)		3 (2.9)			3 (2.1)	1 (0.7)		2 (1.6)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8 (4.4)	2 (1.1)		3 (2.9)			2 (1.4)					
血中クレアチニン増加	6 (3.3)			5 (4.8)						3 (2.4)		
体重増加	7 (3.8)			3 (2.9)			3 (2.1)			2 (1.6)		
血中アルカリホスファターゼ増加	6 (3.3)	2 (1.1)					3 (2.1)	1 (0.7)		2 (1.6)		
血中乳酸脱水素酵素増加	6 (3.3)	2 (1.1)					1 (0.7)					
血中甲状腺刺激ホルモン増加	3 (1.6)			3 (2.9)								
肝機能検査異常	3 (1.6)	3 (1.6)		1 (1.0)								
血中甲状腺刺激ホルモン減少	2 (1.1)			1 (1.0)						1 (0.8)		
C－反応性蛋白増加	1 (0.5)			2 (1.9)			3 (2.1)			1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (1.6)	2 (1.1)										
ヘモグロビン減少	2 (1.1)	1 (0.5)		1 (1.0)			1 (0.7)					
血中ビリルビン増加	2 (1.1)	1 (0.5)										
血中コレステロール増加	2 (1.1)											
血中ブドウ糖増加	2 (1.1)	1 (0.5)					4 (2.8)			2 (1.6)		
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.5)	1 (0.5)		1 (1.0)								
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1 (0.5)											
細菌検査陽性	1 (0.5)	1 (0.5)					1 (0.7)					
血中コルチゾール減少	1 (0.5)											
血中クレアチン増加	1 (0.5)											
血中ブドウ糖	1 (0.5)											
血中マグネシウム減少				1 (1.0)						1 (0.8)		
血圧上昇				1 (1.0)								
血中トリグリセリド増加	1 (0.5)											
尿中血陽性	1 (0.5)											
呼吸音異常	1 (0.5)											
心雑音	1 (0.5)	1 (0.5)										
クロストリジウム検査				1 (1.0)								
フィブリンDダイマー増加	1 (0.5)											
糸球体濾過率減少				1 (1.0)								
B型肝炎表面抗原陽性	1 (0.5)											
リンパ球数減少	1 (0.5)	1 (0.5)								3 (2.4)	3 (2.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 20）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
好中球数減少				1 (1.0)	1 (1.0)		8 (5.6)	6 (4.2)		11 (8.9)	10 (8.1)	
酸素飽和度低下				1 (1.0)						1 (0.8)		
プロカルシトニン増加				1 (1.0)								
呼吸数減少	1 (0.5)	1 (0.5)										
遊離サイロキシン異常				1 (1.0)								
遊離トリヨードチロニン増加				1 (1.0)								
四肢X線異常				1 (1.0)								
アミラーゼ増加										1 (0.8)		
血中アルブミン減少										1 (0.8)		
血中重炭酸塩増加										1 (0.8)		
血中乳酸脱水素酵素減少										1 (0.8)		
血中カリウム減少							2 (1.4)					
血中カリウム増加										1 (0.8)		
血中ナトリウム減少										1 (0.8)		
血中尿酸増加										1 (0.8)		
体温上昇										1 (0.8)		
エンテロコッカス検査陽性							1 (0.7)					
心拍数増加							1 (0.7)					
クレブシエラ検査陽性										1 (0.8)		
好中球数増加										2 (1.6)		
血小板数減少										1 (0.8)		
呼吸数増加							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 21）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
白血球数減少							8 (5.6)	6 (4.2)		14 (11.3)	6 (4.8)	
白血球数増加							2 (1.4)					
精神障害	32 (17.6)	3 (1.6)		24 (22.9)	2 (1.9)		22 (15.3)	2 (1.4)		20 (16.1)	3 (2.4)	
不眠症	11 (6.0)	1 (0.5)		9 (8.6)	1 (1.0)		10 (6.9)			12 (9.7)		
不安	7 (3.8)			9 (8.6)			4 (2.8)			1 (0.8)		
錯乱状態	8 (4.4)	2 (1.1)		3 (2.9)			3 (2.1)			1 (0.8)		
うつ病	2 (1.1)			6 (5.7)			4 (2.8)			3 (2.4)		
激越	2 (1.1)									3 (2.4)		
失見当識	1 (0.5)			1 (1.0)						1 (0.8)	1 (0.8)	
幻覚	2 (1.1)											
感情不安定				1 (1.0)								
無感情				1 (1.0)								
歯ぎしり	1 (0.5)											
譫妄	1 (0.5)											
幻視	1 (0.5)						1 (0.7)					
初期不眠症	1 (0.5)											
易刺激性	1 (0.5)											
精神状態変化				1 (1.0)			2 (1.4)	2 (1.4)		1 (0.8)	1 (0.8)	
気分動揺				1 (1.0)								
パニック発作				1 (1.0)	1 (1.0)							
睡眠障害	1 (0.5)											
妄想										1 (0.8)	1 (0.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 22）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
神経過敏										1 (0.8)		
精神病性障害										1 (0.8)	1 (0.8)	
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）	32 (17.6)	16 (8.8)	11 (6.0)	15 (14.3)	8 (7.6)	2 (1.9)	8 (5.6)	2 (1.4)	4 (2.8)	7 (5.6)	3 (2.4)	3 (2.4)
悪性新生物進行	16 (8.8)	7 (3.8)	9 (4.9)	9 (8.6)	7 (6.7)	2 (1.9)	3 (2.1)		3 (2.1)	5 (4.0)	1 (0.8)	3 (2.4)
中枢神経系転移	3 (1.6)	2 (1.1)		1 (1.0)			1 (0.7)	1 (0.7)				
腫瘍疼痛	2 (1.1)	1 (0.5)		1 (1.0)	1 (1.0)		2 (1.4)					
乳癌	2 (1.1)	1 (0.5)										
癌疼痛				2 (1.9)	1 (1.0)							
非小細胞肺癌	2 (1.1)	1 (0.5)	1 (0.5)				1 (0.7)		1 (0.7)			
膀胱移行上皮癌	1 (0.5)	1 (0.5)										
肺の悪性新生物	1 (0.5)		1 (0.5)									
癌性リンパ管症				1 (1.0)								
悪性胸水	1 (0.5)	1 (0.5)										
メラノサイト性母斑	1 (0.5)											
骨転移	1 (0.5)	1 (0.5)								1 (0.8)	1 (0.8)	
髄膜転移	1 (0.5)	1 (0.5)								1 (0.8)	1 (0.8)	
脊椎転移	1 (0.5)	1 (0.5)										
悪性新生物	1 (0.5)						1 (0.7)					
新生物進行				1 (1.0)	1 (1.0)							
卵巣新生物	1 (0.5)	1 (0.5)										
膵癌				1 (1.0)								
悪性心嚢液貯留	1 (0.5)	1 (0.5)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 23）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
皮膚乳頭腫				1 (1.0)								
腫瘍フレア	1 (0.5)											
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌							1 (0.7)	1 (0.7)				
血液およびリンパ系障害	25 (13.7)	5 (2.7)		19 (18.1)	2 (1.9)		74 (51.4)	51 (35.4)	1 (0.7)	83 (66.9)	59 (47.6)	
貧血	19 (10.4)	3 (1.6)		15 (14.3)	2 (1.9)		28 (19.4)	6 (4.2)	1 (0.7)	40 (32.3)	6 (4.8)	
血小板減少症	3 (1.6)	1 (0.5)		2 (1.9)						2 (1.6)		
白血球増加症	2 (1.1)	1 (0.5)		1 (1.0)			2 (1.4)	1 (0.7)		2 (1.6)	1 (0.8)	
リンパ節症	1 (0.5)			2 (1.9)			1 (0.7)					
好中球減少症	1 (0.5)	1 (0.5)		1 (1.0)			41 (28.5)	33 (22.9)		46 (37.1)	42 (33.9)	
低色素血	1 (0.5)											
リンパ節痛	1 (0.5)											
リンパ球減少症	1 (0.5)									4 (3.2)	2 (1.6)	
有熱性骨髄無形成							1 (0.7)	1 (0.7)				
発熱性好中球減少症							13 (9.0)	12 (8.3)		17 (13.7)	17 (13.7)	
血液毒性										1 (0.8)	1 (0.8)	
白血球減少症							13 (9.0)	11 (7.6)		16 (12.9)	12 (9.7)	
血管障害	25 (13.7)	4 (2.2)		17 (16.2)	3 (2.9)		14 (9.7)	3 (2.1)		13 (10.5)	3 (2.4)	
低血圧	5 (2.7)	1 (0.5)		6 (5.7)	1 (1.0)		3 (2.1)			4 (3.2)		
高血圧	6 (3.3)			4 (3.8)	1 (1.0)					4 (3.2)	1 (0.8)	
深部静脈血栓症	4 (2.2)	1 (0.5)		2 (1.9)			3 (2.1)	1 (0.7)		3 (2.4)	2 (1.6)	
ほてり	2 (1.1)			1 (1.0)			1 (0.7)					
塞栓症	1 (0.5)	1 (0.5)		1 (1.0)	1 (1.0)		1 (0.7)			1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 24）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
潮紅	1 (0.5)			1 (1.0)			1 (0.7)			1 (0.8)		
動脈硬化症				1 (1.0)								
循環虚脱	1 (0.5)											
大腿動脈閉塞	1 (0.5)	1 (0.5)										
血腫	1 (0.5)											
起立性低血圧	1 (0.5)											
蒼白				1 (1.0)								
末梢動脈狭窄	1 (0.5)											
末梢冷感	1 (0.5)											
静脈周囲炎				1 (1.0)								
鎖骨下静脈血栓症				1 (1.0)								
上大静脈症候群	1 (0.5)											
表在性血栓性静脈炎				1 (1.0)								
血栓症				1 (1.0)			1 (0.7)			1 (0.8)		
静脈瘤	1 (0.5)											
血管圧迫				1 (1.0)								
充血							1 (0.7)					
頚静脈血栓症							1 (0.7)	1 (0.7)				
静脈炎							2 (1.4)	1 (0.7)		1 (0.8)		
眼障害	15 (8.2)			18 (17.1)			21 (14.6)			17 (13.7)		
霧視	3 (1.6)			5 (4.8)			1 (0.7)					
視力障害	3 (1.6)			2 (1.9)						1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 25）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
白内障	1 (0.5)			2 (1.9)						1 (0.8)		
流涙増加	1 (0.5)			2 (1.9)			15 (10.4)			7 (5.6)		
硝子体浮遊物				3 (2.9)								
複視	1 (0.5)			1 (1.0)			1 (0.7)					
眼刺激	2 (1.1)						1 (0.7)			2 (1.6)		
網膜裂孔	1 (0.5)			1 (1.0)								
硝子体剥離	1 (0.5)			1 (1.0)								
眼精疲労	1 (0.5)											
眼乾燥				1 (1.0)			2 (1.4)			1 (0.8)		
眼のアレルギー	1 (0.5)											
眼出血				1 (1.0)								
眼そう痒症	1 (0.5)						1 (0.7)					
眼部腫脹	1 (0.5)											
眼瞼浮腫				1 (1.0)			1 (0.7)					
眼瞼下垂	1 (0.5)											
角膜炎				1 (1.0)								
涙液分泌低下				1 (1.0)								
眼窩浮腫				1 (1.0)								
視力低下				1 (1.0)								
硝子体出血	1 (0.5)											
眼瞼痙攣										1 (0.8)		
一過性失明							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 26）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
眼脂										1 (0.8)		
眼運動障害										1 (0.8)		
眼瞼障害										1 (0.8)		
眼充血							1 (0.7)					
眼窩周囲浮腫										2 (1.6)		
老視							1 (0.7)					
心臓障害	21 (11.5)	9 (4.9)	1 (0.5)	10 (9.5)	2 (1.9)		13 (9.0)	4 (2.8)		9 (7.3)	2 (1.6)	
心房細動	3 (1.6)	1 (0.5)		2 (1.9)	1 (1.0)		1 (0.7)	1 (0.7)		4 (3.2)	2 (1.6)	
心嚢液貯留	5 (2.7)	4 (2.2)					2 (1.4)	2 (1.4)		2 (1.6)	1 (0.8)	
頻脈	4 (2.2)			1 (1.0)			6 (4.2)	1 (0.7)		1 (0.8)		
動悸	2 (1.1)			2 (1.9)								
洞性頻脈	2 (1.1)			1 (1.0)			2 (1.4)			1 (0.8)		
徐脈	1 (0.5)			1 (1.0)								
洞不全症候群	1 (0.5)	1 (0.5)		1 (1.0)								
狭心症				1 (1.0)						1 (0.8)		
不整脈				1 (1.0)								
心房粗動	1 (0.5)	1 (0.5)								1 (0.8)		
第一度房室ブロック				1 (1.0)								
心停止	1 (0.5)	1 (0.5)										
心不全	1 (0.5)	1 (0.5)										
心タンポナーデ	1 (0.5)	1 (0.5)								1 (0.8)	1 (0.8)	
心肺不全	1 (0.5)		1 (0.5)									

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 27）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
心血管障害	1 (0.5)											
チアノーゼ				1 (1.0)			1 (0.7)					
右室不全	1 (0.5)											
心室細動				1 (1.0)	1 (1.0)							
心室性頻脈				1 (1.0)	1 (1.0)		1 (0.7)					
心房血栓症							1 (0.7)					
心膜炎							1 (0.7)	1 (0.7)				
頻脈性不整脈										1 (0.8)		
傷害、中毒および処置合併症	20 (11.0)	1 (0.5)		9 (8.6)	1 (1.0)	1 (1.0)	14 (9.7)	2 (1.4)		7 (5.6)	1 (0.8)	
注入に伴う反応	7 (3.8)			1 (1.0)			6 (4.2)	1 (0.7)		3 (2.4)		
転倒	2 (1.1)			1 (1.0)						1 (0.8)		
処置による疼痛	1 (0.5)			2 (1.9)	1 (1.0)		1 (0.7)					
挫傷	2 (1.1)											
擦過傷	1 (0.5)			1 (1.0)			1 (0.7)					
頭部損傷	1 (0.5)			1 (1.0)		1 (1.0)						
橈骨骨折	2 (1.1)											
外傷性骨折	1 (0.5)			1 (1.0)								
動物咬傷	1 (0.5)											
圧迫骨折				1 (1.0)								
上腕骨骨折	1 (0.5)											
関節脱臼				1 (1.0)								
靭帯捻挫				1 (1.0)			1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 28）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
肉離れ	1 (0.5)											
眼窩周囲血腫	1 (0.5)											
放射線皮膚損傷				1 (1.0)								
瘢痕	1 (0.5)											
手首関節骨折	1 (0.5)	1 (0.5)										
節足動物咬傷							1 (0.7)					
造影剤反応							1 (0.7)					
脊椎骨折							1 (0.7)					
胸椎骨折							1 (0.7)	1 (0.7)		1 (0.8)	1 (0.8)	
外傷性血腫										1 (0.8)		
静脈損傷							1 (0.7)					
創傷										1 (0.8)		
内分泌障害	14 (7.7)			11 (10.5)	1 (1.0)					1 (0.8)		
甲状腺機能低下症	10 (5.5)			9 (8.6)								
甲状腺機能亢進症	3 (1.6)			1 (1.0)								
甲状腺腫	2 (1.1)											
副腎機能不全				1 (1.0)	1 (1.0)					1 (0.8)		
甲状腺炎	1 (0.5)											
腎および尿路障害	10 (5.5)			12 (11.4)	1 (1.0)		4 (2.8)			6 (4.8)	1 (0.8)	
排尿困難	2 (1.1)			3 (2.9)			1 (0.7)			2 (1.6)		
頻尿				4 (3.8)						1 (0.8)		
腎不全	1 (0.5)			2 (1.9)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 29）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
尿閉	2 (1.1)			1 (1.0)						1 (0.8)	1 (0.8)	
血尿	2 (1.1)											
急性腎不全	1 (0.5)			1 (1.0)								
排尿躊躇	1 (0.5)			1 (1.0)								
尿失禁	2 (1.1)									1 (0.8)		
着色尿				1 (1.0)			1 (0.7)					
夜間頻尿	1 (0.5)											
腎盂腎杯拡張症				1 (1.0)	1 (1.0)							
腎障害				1 (1.0)								
肋骨脊柱角圧痛							1 (0.7)					
腎機能障害										1 (0.8)		
腎臓痛							1 (0.7)					
有痛性排尿困難										1 (0.8)		
耳および迷路障害	12 (6.6)			3 (2.9)			2 (1.4)			4 (3.2)	2 (1.6)	
回転性めまい	4 (2.2)			1 (1.0)						1 (0.8)	1 (0.8)	
耳垢栓塞	2 (1.1)											
難聴	1 (0.5)			1 (1.0)								
聴力低下	2 (1.1)						1 (0.7)			2 (1.6)	1 (0.8)	
耳鳴	2 (1.1)						1 (0.7)			1 (0.8)		
耳閉				1 (1.0)								
耳不快感	1 (0.5)											
耳の障害	1 (0.5)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた.

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 30）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
耳痛	1 (0.5)											
聴覚過敏	1 (0.5)											
中耳滲出液				1 (1.0)								
乗物酔い	1 (0.5)											
頭位性回転性めまい							1 (0.7)					
生殖系および乳房障害	7 (3.8)	1 (0.5)		2 (1.9)			3 (2.1)			2 (1.6)		
乳房痛	2 (1.1)									1 (0.8)		
勃起不全	2 (1.1)						1 (0.7)			1 (0.8)		
骨盤痛	2 (1.1)	1 (0.5)										
乳房腫瘤	1 (0.5)											
乳房腫脹	1 (0.5)											
非感染性精巣炎	1 (0.5)											
子宮障害				1 (1.0)								
腟出血				1 (1.0)								
腟分泌物							1 (0.7)					
腟の炎症							1 (0.7)					
肝胆道系障害	5 (2.7)	2 (1.1)		2 (1.9)			1 (0.7)			1 (0.8)		
胆嚢炎	1 (0.5)	1 (0.5)		1 (1.0)								
胆石症				1 (1.0)								
胆汁うっ滞	1 (0.5)											
肝毒性	1 (0.5)											
高ビリルビン血症	1 (0.5)						1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 31）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.5)	1 (0.5)										
肝細胞損傷										1 (0.8)		
免疫系障害	1 (0.5)			3 (2.9)			6 (4.2)			4 (3.2)	1 (0.8)	
造影剤アレルギー				1 (1.0)								
薬物過敏症				1 (1.0)			3 (2.1)			2 (1.6)	1 (0.8)	
過敏症	1 (0.5)						2 (1.4)			2 (1.6)		
季節性アレルギー				1 (1.0)			2 (1.4)					
社会環境				1 (1.0)								
歩行障害者				1 (1.0)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

有害事象の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table S.6.54 を改変］

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
対象者数	182	182	182	105	105	105	144	144	144	124	124	124
全体	124 (68.1)	17 (9.3)		75 (71.4)	13 (12.4)		124 (86.1)	72 (50.0)		112 (90.3)	72 (58.1)	
一般・全身障害および投与部位の状態	51 (28.0)			39 (37.1)	4 (3.8)		77 (53.5)	13 (9.0)		72 (58.1)	10 (8.1)	
疲労	25 (13.7)			21 (20.0)	3 (2.9)		45 (31.3)	8 (5.6)		33 (26.6)	5 (4.0)	
無力症	19 (10.4)			10 (9.5)	1 (1.0)		23 (16.0)	2 (1.4)		24 (19.4)	4 (3.2)	
発熱	3 (1.6)			5 (4.8)			11 (7.6)			6 (4.8)		
末梢性浮腫	5 (2.7)			3 (2.9)			11 (7.6)			17 (13.7)	1 (0.8)	
疼痛	3 (1.6)			1 (1.0)			7 (4.9)			7 (5.6)		
非心臓性胸痛							1 (0.7)					
悪寒	5 (2.7)			6 (5.7)			1 (0.7)			3 (2.4)		
胸痛												
粘膜の炎症				2 (1.9)			8 (5.6)	4 (2.8)		12 (9.7)	1 (0.8)	
カテーテル留置部位疼痛												
全身健康状態低下												
歩行障害												
倦怠感	1 (0.5)						2 (1.4)					
胸部不快感	1 (0.5)											
顔面浮腫										2 (1.6)		
インフルエンザ様疾患	1 (0.5)						2 (1.4)			1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table S.6.60 を改変］

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
末梢腫脹				1 (1.0)			1 (0.7)					
腋窩痛												
炎症												
医療機器合併症												
浮腫							1 (0.7)			1 (0.8)		
カテーテル留置部位紅斑												
硬結	1 (0.5)											
注入部位疼痛												
注入部位腫脹												
局所腫脹												
限局性浮腫												
多臓器不全												
小結節												
突然死												
口渇												
潰瘍												
カテーテル留置部位分泌物												
疾患進行												
溢出										1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
熱感										1 (0.8)		
全身性浮腫							1 (0.7)			1 (0.8)		
治癒不良										1 (0.8)		
注射部位内出血										1 (0.8)		
注射部位腫瘤												
注射部位反応							1 (0.7)					
腫瘤												
温度変化不耐症							1 (0.7)					
血管穿刺部位血栓												
乾燥症										1 (0.8)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19 (10.4)	5 (2.7)		10 (9.5)	2 (1.9)		16 (11.1)	3 (2.1)		17 (13.7)	1 (0.8)	
咳嗽	6 (3.3)			3 (2.9)			2 (1.4)					
呼吸困難	5 (2.7)	2 (1.1)		2 (1.9)			4 (2.8)	1 (0.7)		4 (3.2)		
喀血	1 (0.5)									1 (0.8)		
胸水										1 (0.8)		
湿性咳嗽	1 (0.5)			2 (1.9)			1 (0.7)					
肺塞栓症	1 (0.5)	1 (0.5)										
鼻閉	1 (0.5)											
口腔咽頭痛	1 (0.5)									3 (2.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
発声障害							3 (2.1)			2 (1.6)		
労作性呼吸困難												
低酸素症	2 (1.1)	1 (0.5)		1 (1.0)								
肺臓炎	6 (3.3)	2 (1.1)		2 (1.9)	1 (1.0)					1 (0.8)	1 (0.8)	
呼吸不全												
鼻漏				1 (1.0)						1 (0.8)		
気道うっ血												
慢性閉塞性肺疾患												
鼻出血										2 (1.6)		
上気道咳症候群												
喘鳴												
気管支痙攣							1 (0.7)			1 (0.8)		
アレルギー性鼻炎							1 (0.7)					
副鼻腔うっ血	1 (0.5)											
間質性肺疾患				2 (1.9)	1 (1.0)							
起坐呼吸												
誤嚥												
喘息クリーゼ												
安静時呼吸困難							1 (0.7)	1 (0.7)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肺浸潤												
縦隔障害												
閉塞性気道障害												
副鼻腔分泌過多												
気胸												
肺うっ血												
肺出血												
くしゃみ												
変色痰												
咽喉刺激感												
声帯肥厚												
急性呼吸不全												
咽喉乾燥							1 (0.7)					
しゃっくり							1 (0.7)			3 (2.4)		
胸水症							1 (0.7)	1 (0.7)				
喉頭の炎症										1 (0.8)		
鼻部不快感							1 (0.7)					
鼻乾燥							1 (0.7)					
鼻閉塞												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
咽頭の炎症							1 (0.7)					
咽頭白斑症										1 (0.8)		
胸膜痛												
低音性連続性ラ音												
胃腸障害	40 (22.0)	2 (1.1)		34 (32.4)	2 (1.9)		67 (46.5)	5 (3.5)		62 (50.0)	6 (4.8)	
便秘	6 (3.3)			7 (6.7)			13 (9.0)	2 (1.4)		8 (6.5)		
悪心	18 (9.9)	2 (1.1)		16 (15.2)			41 (28.5)	2 (1.4)		29 (23.4)		
下痢	10 (5.5)			12 (11.4)	2 (1.9)		27 (18.8)			35 (28.2)	3 (2.4)	
嘔吐	12 (6.6)			3 (2.9)			14 (9.7)			6 (4.8)		
腹痛				1 (1.0)			3 (2.1)			2 (1.6)	1 (0.8)	
上腹部痛	2 (1.1)			1 (1.0)			2 (1.4)			7 (5.6)		
口内乾燥	3 (1.6)			1 (1.0)			2 (1.4)			1 (0.8)		
腹部膨満				3 (2.9)			1 (0.7)			1 (0.8)		
嚥下障害							1 (0.7)			2 (1.6)	1 (0.8)	
口内炎	3 (1.6)						11 (7.6)			12 (9.7)	2 (1.6)	
消化不良	1 (0.5)			1 (1.0)			6 (4.2)			1 (0.8)		
胃炎	1 (0.5)											
胃食道逆流性疾患				1 (1.0)			1 (0.7)			2 (1.6)		
腹水												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
放屁				1 (1.0)						1 (0.8)		
舌痛	1 (0.5)											
歯痛												
下腹部痛												
大腸炎				2 (1.9)	1 (1.0)							
口腔内痛												
直腸出血												
腹部硬直												
腹部圧痛												
肛門そう痒症												
肛門直腸不快感												
呼気臭												
口唇炎				1 (1.0)								
齲歯												
おくび												
便失禁												
歯肉紅斑												
歯肉の炎症												
歯肉痛												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
吐血												
血便排泄												
単径ヘルニア												
腸管穿孔												
過敏性腸症候群												
口唇乾燥												
口唇潰瘍				1 (1.0)								
下部消化管出血												
口腔内出血												
口腔内潰瘍形成				1 (1.0)								
嚥下痛										2 (1.6)	1 (0.8)	
食道炎												
吐き戻し												
舌障害	1 (0.5)											
肛門の炎症							1 (0.7)					
歯不快感												
胃腸出血												
歯肉腫脹												
痔核												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
裂孔ヘルニア												
大腸穿孔							1 (0.7)	1 (0.7)				
小腸閉塞												
舌苔							1 (0.7)					
上部消化管出血										1 (0.8)	1 (0.8)	
筋骨格系および結合組織障害	23 (12.6)	1 (0.5)		13 (12.4)	2 (1.9)		40 (27.8)			26 (21.0)	1 (0.8)	
関節痛	10 (5.5)			6 (5.7)			8 (5.6)			8 (6.5)		
筋骨格痛	5 (2.7)			4 (3.8)			2 (1.4)			5 (4.0)		
背部痛	1 (0.5)						1 (0.7)			1 (0.8)		
四肢痛	2 (1.1)						6 (4.2)			2 (1.6)		
筋肉痛	5 (2.7)	1 (0.5)		2 (1.9)			21 (14.6)			9 (7.3)		
筋骨格系胸痛												
骨痛							1 (0.7)			3 (2.4)	1 (0.8)	
筋痙縮	3 (1.6)			1 (1.0)			3 (2.1)			1 (0.8)		
筋力低下							1 (0.7)			2 (1.6)		
頚部痛												
側腹部痛	1 (0.5)						1 (0.7)					
筋骨格不快感							1 (0.7)					
脊椎痛												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)
関節炎				1 (1.0)								
関節腫脹	1 (0.5)											
筋骨格硬直							1 (0.7)					
顎痛												
肩回旋筋腱板症候群												
滑液包炎												
瘻孔												
鼡径部痛												
肥厚性骨関節障害												
関節硬直	1 (0.5)											
筋攣縮												
変形性関節症												
骨壊死				1 (1.0)	1 (1.0)							
顎骨壊死												
骨粗鬆症												
骨粗鬆症性骨折												
病的骨折												
関節周囲炎												
リウマチ性多発筋痛				1 (1.0)	1 (1.0)							

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
リウマチ性障害	1 (0.5)											
顎関節症候群												
ばち状指										1 (0.8)		
関節可動域低下												
四肢不快感							1 (0.7)					
筋緊張												
ミオパチー							1 (0.7)					
代謝および栄養障害	28 (15.4)	2 (1.1)		15 (14.3)			25 (17.4)	2 (1.4)		30 (24.2)	5 (4.0)	
食欲減退	18 (9.9)			12 (11.4)			18 (12.5)	1 (0.7)		24 (19.4)	2 (1.6)	
高血糖										3 (2.4)	1 (0.8)	
低ナトリウム血症	1 (0.5)			2 (1.9)						1 (0.8)		
脱水	3 (1.6)			1 (1.0)			1 (0.7)			4 (3.2)	3 (2.4)	
低カリウム血症				1 (1.0)			1 (0.7)			1 (0.8)	1 (0.8)	
低マグネシウム血症	2 (1.1)			1 (1.0)			1 (0.7)			2 (1.6)		
低アルブミン血症				2 (1.9)			1 (0.7)			1 (0.8)		
低リン酸血症	2 (1.1)	1 (0.5)					1 (0.7)					
高カルシウム血症												
高カリウム血症	2 (1.1)	1 (0.5)								1 (0.8)		
悪液質												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
糖尿病							1 (0.7)					
高コレステロール血症												
高尿酸血症												
低カルシウム血症							1 (0.7)					
低血糖症												
食欲亢進												
体液貯留							1 (0.7)	1 (0.7)				
耐糖能障害												
痛風												
高ナトリウム血症										1 (0.8)		
神経系障害	19 (10.4)	2 (1.1)		7 (6.7)			44 (30.6)	2 (1.4)		38 (30.6)	2 (1.6)	
頭痛	1 (0.5)			1 (1.0)			2 (1.4)			4 (3.2)		
浮動性めまい	3 (1.6)						3 (2.1)			4 (3.2)		
錯感覚	3 (1.6)			2 (1.9)			10 (6.9)			10 (8.1)		
感覚鈍麻				1 (1.0)						2 (1.6)		
末梢性ニューロパチー	2 (1.1)			1 (1.0)			14 (9.7)	2 (1.4)		11 (8.9)	1 (0.8)	
味覚異常	4 (2.2)			1 (1.0)			11 (7.6)			14 (11.3)		
傾眠	1 (0.5)											
失神	2 (1.1)	1 (0.5)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.5)						12 (8.3)			1 (0.8)		
平衡障害												
健忘												
運動失調												
痙攣												
構語障害												
不全片麻痺	1 (0.5)											
記憶障害	1 (0.5)											
失神寸前の状態	1 (0.5)											
坐骨神経痛												
振戦				1 (1.0)								
灼熱感	1 (0.5)									1 (0.8)		
頚動脈閉塞												
頚動脈狭窄												
大脳動脈塞栓症												
脳血管発作	1 (0.5)	1 (0.5)										
注意力障害												
異常感覚							1 (0.7)			3 (2.4)		
ジスキネジア												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
片麻痺												
ホルネル症候群												
水頭症												
知覚過敏												
筋緊張低下												
低酸素性虚血性脳症												
嗜眠												
神経痛							1 (0.7)					
末梢性運動ニューロパチー	1 (0.5)						3 (2.1)			1 (0.8)		
多発ニューロパチー										1 (0.8)		
味覚消失												
意識変容状態												
失語症												
味覚減退							3 (2.1)					
意識消失										1 (0.8)	1 (0.8)	
神経毒性							1 (0.7)					
末梢性感覚運動ニューロパチー							1 (0.7)					
ヘルペス後神経痛												
精神運動亢進												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
感覚消失							1 (0.7)					
脊髄圧迫												
感染症および寄生虫症	8 (4.4)	1 (0.5)		1 (1.0)	1 (1.0)		20 (13.9)	4 (2.8)		15 (12.1)	8 (6.5)	
肺炎	1 (0.5)	1 (0.5)					6 (4.2)	3 (2.1)		2 (1.6)	2 (1.6)	
上気道感染	2 (1.1)											
鼻咽頭炎							1 (0.7)					
気管支炎	1 (0.5)									2 (1.6)	2 (1.6)	
副鼻腔炎												
尿路感染							1 (0.7)					
結膜炎	2 (1.1)						2 (1.4)					
インフルエンザ										1 (0.8)		
感染	1 (0.5)						1 (0.7)			1 (0.8)		
気道感染										3 (2.4)	2 (1.6)	
帯状疱疹										1 (0.8)		
医療機器関連感染												
口腔カンジダ症										1 (0.8)		
歯感染												
喉頭炎												
肺感染							2 (1.4)			1 (0.8)	1 (0.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
細菌性肺炎												
鼻炎												
顎膿瘍												
アデノウイルス結膜炎	1 (0.5)											
細菌感染												
気管支肺炎												
蜂巣炎												
膀胱炎												
耳感染												
脳炎				1 (1.0)	1 (1.0)							
真菌感染												
胃腸炎												
クロストリジウム菌性胃腸炎												
消化管感染							1 (0.7)					
歯肉膿瘍												
麦粒腫												
感染性皮膚潰瘍												
肝膿瘍												
下気道感染												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
細菌性下気道感染												
粘膜感染												
口腔ヘルペス												
外耳炎												
パラインフルエンザウイルス感染												
細菌性腹膜炎												
軟部組織感染												
脊髄感染												
足部白癬												
腟感染												
ウイルス感染												
外陰腟真菌感染												
四肢膿瘍												
細菌性気管支炎												
カンジダ感染										2 (1.6)		
カテーテル留置部位感染							1 (0.7)					
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎												
クロストリジウム・ディフィシレ感染												
毛包炎							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
歯肉炎							1 (0.7)					
単純ヘルペス							1 (0.7)					
注入部位感染										1 (0.8)		
大葉性肺炎							1 (0.7)					
限局性感染							1 (0.7)					
爪感染										1 (0.8)	1 (0.8)	
口腔真菌感染							1 (0.7)					
口腔感染												
精巣炎												
爪囲炎										1 (0.8)		
末梢神経感染							1 (0.7)					
咽頭炎							1 (0.7)					
マイコプラズマ性肺炎										1 (0.8)	1 (0.8)	
壊死性肺炎												
処置後肺炎							1 (0.7)	1 (0.7)				
シュードモナス性敗血症												
膿疱性皮疹												
敗血症												
敗血症性ショック							1 (0.7)	1 (0.7)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)	発現者数 発現率 (%)
皮膚感染												
皮下組織膿瘍												
扁桃炎												
ウイルス性上気道感染												
外陰部膿瘍												
皮膚および皮下組織障害	36 (19.8)			24 (22.9)	3 (2.9)		55 (38.2)			45 (36.3)	1 (0.8)	
発疹	14 (7.7)			13 (12.4)	1 (1.0)		4 (2.8)			4 (3.2)		
そう痒症	12 (6.6)			12 (11.4)			4 (2.8)					
皮膚乾燥	9 (4.9)			2 (1.9)			2 (1.4)			3 (2.4)		
寝汗				1 (1.0)			1 (0.7)					
斑状丘疹状皮疹	3 (1.6)			2 (1.9)						1 (0.8)		
紅斑	1 (0.5)			3 (2.9)			3 (2.1)			8 (6.5)		
多汗症	1 (0.5)			1 (1.0)			2 (1.4)					
脱毛症	1 (0.5)						35 (24.3)			32 (25.8)		
皮膚炎				1 (1.0)	1 (1.0)							
湿疹	2 (1.1)			1 (1.0)								
斑状皮疹	1 (0.5)			1 (1.0)			2 (1.4)					
蕁麻疹	3 (1.6)									2 (1.6)		
水疱												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
紅斑性皮疹	1 (0.5)			1 (1.0)						1 (0.8)		
そう痒性皮疹	3 (1.6)									1 (0.8)		
皮膚剥脱	2 (1.1)						1 (0.7)			1 (0.8)		
ざ瘡様皮膚炎	2 (1.1)						3 (2.1)			1 (0.8)	1 (0.8)	
水疱性皮膚炎				2 (1.9)	1 (1.0)							
薬疹				1 (1.0)								
日光角化症												
冷汗												
褥瘡性潰瘍												
過角化												
扁平苔癬												
汗疹												
爪変色							4 (2.8)			4 (3.2)		
爪の障害	1 (0.5)						2 (1.4)					
爪甲離床症							1 (0.7)			1 (0.8)		
皮膚疼痛										1 (0.8)		
光線過敏性反応										1 (0.8)		
全身性そう痒症										1 (0.8)		
須毛偽毛包炎												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 20）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC・PT分類)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)	発現 発現率 者数 (%)
全身性皮疹	1 (0.5)						1 (0.7)					
皮膚亀裂				1 (1.0)			2 (1.4)					
皮膚刺激												
皮膚病変												
日光皮膚炎												
うっ滞性皮膚炎				1 (1.0)								
毛細血管拡張症												
ざ瘡							1 (0.7)					
無汗症												
剥脱性皮膚炎												
睫毛眉毛脱落症										1 (0.8)		
爪床出血												
爪ジストロフィー							1 (0.7)			1 (0.8)		
爪線状隆起							2 (1.4)					
爪毒性							1 (0.7)					
神経皮膚炎							1 (0.7)					
爪甲脱落症							5 (3.5)			1 (0.8)		
手掌・足底発赤知覚不全症候群							2 (1.4)			1 (0.8)		
丘疹性皮疹							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 21）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮膚変色							2 (1.4)					
皮膚色素過剰										1 (0.8)		
皮膚壊死												
皮膚毒性										1 (0.8)		
皮膚潰瘍							1 (0.7)					
顔面腫脹							2 (1.4)					
中毒性皮疹							1 (0.7)					
臨床検査	25 (13.7)	3 (1.6)		10 (9.5)	1 (1.0)		21 (14.6)	14 (9.7)		26 (21.0)	14 (11.3)	
体重減少	4 (2.2)						1 (0.7)			3 (2.4)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	7 (3.8)			2 (1.9)			3 (2.1)	1 (0.7)		1 (0.8)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (3.8)	1 (0.5)		2 (1.9)			2 (1.4)					
血中クレアチニン増加	4 (2.2)			1 (1.0)						1 (0.8)		
体重増加	1 (0.5)									1 (0.8)		
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (1.1)						3 (2.1)	1 (0.7)		1 (0.8)		
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (1.1)											
血中甲状腺刺激ホルモン増加	3 (1.6)			3 (2.9)								
肝機能検査異常												
血中甲状腺刺激ホルモン減少				1 (1.0)								
C－反応性蛋白増加							2 (1.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 22）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.1)	2 (1.1)										
ヘモグロビン減少							1 (0.7)					
血中ビリルビン増加	1 (0.5)											
血中コレステロール増加												
血中ブドウ糖増加												
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.5)	1 (0.5)		1 (1.0)								
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1 (0.5)											
細菌検査陽性												
血中コルチゾール減少	1 (0.5)											
血中クレアチン増加	1 (0.5)											
血中ブドウ糖												
血中マグネシウム減少				1 (1.0)						1 (0.8)		
血圧上昇												
血中トリグリセリド増加												
尿中血陽性												
呼吸音異常												
心雑音												
クロストリジウム検査												
フィブリンDダイマー増加												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 23）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
糸球体濾過率減少												
B型肝炎表面抗原陽性												
リンパ球数減少										1 (0.8)	1 (0.8)	
好中球数減少				1 (1.0)	1 (1.0)		8 (5.6)	6 (4.2)		11 (8.9)	10 (8.1)	
酸素飽和度低下												
プロカルシトニン増加												
呼吸数減少												
遊離サイロキシン異常				1 (1.0)								
遊離トリヨードチロニン増加				1 (1.0)								
四肢X線異常												
アミラーゼ増加												
血中アルブミン減少												
血中重炭酸塩増加										1 (0.8)		
血中乳酸脱水素酵素減少												
血中カリウム減少												
血中カリウム増加												
血中ナトリウム減少												
血中尿酸増加												
体温上昇												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 24）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
エンテロコッカス検査陽性												
心拍数増加							1 (0.7)					
クレブシエラ検査陽性												
好中球数増加												
血小板数減少												
呼吸数増加												
白血球数減少							8 (5.6)	6 (4.2)		14 (11.3)	6 (4.8)	
白血球数増加												
精神障害	5 (2.7)						1 (0.7)			2 (1.6)		
不眠症	3 (1.6)									1 (0.8)		
不安							1 (0.7)					
錯乱状態												
うつ病												
激越	1 (0.5)									1 (0.8)		
失見当識												
幻覚												
感情不安定												
無感情												
歯ぎしり	1 (0.5)											

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 25）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
譫妄												
幻視												
初期不眠症												
易刺激性												
精神状態変化												
気分動揺												
パニック発作												
睡眠障害												
妄想												
神経過敏												
精神病性障害												
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）	1 (0.5)			2 (1.9)								
悪性新生物進行												
中枢神経系転移												
腫瘍疼痛												
乳癌												
癌疼痛				1 (1.0)								
非小細胞肺癌												
膀胱移行上皮癌												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 26）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肺の悪性新生物												
癌性リンパ管症												
悪性胸水												
メラノサイト性母斑	1 (0.5)											
骨転移												
髄膜転移												
脊椎転移												
悪性新生物												
新生物進行												
卵巣新生物												
膵癌												
悪性心嚢液貯留												
皮膚乳頭腫				1 (1.0)								
腫瘍フレア												
遠隔転移を伴う非小細胞肺癌												
血液およびリンパ系障害	7 (3.8)	1 (0.5)		4 (3.8)			66 (45.8)	45 (31.3)		76 (61.3)	54 (43.5)	
貧血	4 (2.2)	1 (0.5)		2 (1.9)			22 (15.3)	3 (2.1)		31 (25.0)	4 (3.2)	
血小板減少症	2 (1.1)			1 (1.0)						2 (1.6)		
白血球増加症							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 27）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
リンパ節症												
好中球減少症				1 (1.0)			38 (26.4)	32 (22.2)		45 (36.3)	41 (33.1)	
低色素血												
リンパ節痛												
リンパ球減少症	1 (0.5)									4 (3.2)	2 (1.6)	
有熱性骨髄無形成							1 (0.7)	1 (0.7)				
発熱性好中球減少症							11 (7.6)	10 (6.9)		16 (12.9)	16 (12.9)	
血液毒性										1 (0.8)	1 (0.8)	
白血球減少症							13 (9.0)	11 (7.6)		14 (11.3)	11 (8.9)	
血管障害	2 (1.1)			1 (1.0)			4 (2.8)	1 (0.7)		1 (0.8)		
低血圧												
高血圧												
深部静脈血栓症												
ほてり												
塞栓症												
潮紅							1 (0.7)					
動脈硬化症				1 (1.0)								
循環虚脱												
大腿動脈閉塞												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 28）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血腫												
起立性低血圧	1 (0.5)											
蒼白												
末梢動脈狭窄												
末梢冷感	1 (0.5)											
静脈周囲炎												
鎖骨下静脈血栓症												
上大静脈症候群												
表在性血栓性静脈炎												
血栓症												
静脈瘤												
血管圧迫												
充血							1 (0.7)					
頚静脈血栓症												
静脈炎							2 (1.4)	1 (0.7)		1 (0.8)		
眼障害	4 (2.2)			5 (4.8)			14 (9.7)			6 (4.8)		
霧視	1 (0.5)			2 (1.9)			1 (0.7)					
視力障害										1 (0.8)		
白内障												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 29）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
流涙増加	1 (0.5)						11 (7.6)			3 (2.4)		
硝子体浮遊物				1 (1.0)								
複視												
眼刺激							1 (0.7)					
網膜裂孔												
硝子体剥離												
眼精疲労	1 (0.5)											
眼乾燥				1 (1.0)			2 (1.4)					
眼のアレルギー	1 (0.5)											
眼出血												
眼そう痒症							1 (0.7)					
眼部腫脹												
眼瞼浮腫												
眼瞼下垂												
角膜炎												
涙液分泌低下				1 (1.0)								
眼窩浮腫												
視力低下												
硝子体出血												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 30）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
眼瞼痙攣												
一過性失明												
眼脂												
眼運動障害												
眼瞼障害										1 (0.8)		
眼充血												
眼窩周囲浮腫										1 (0.8)		
老視												
心臓障害	4 (2.2)	2 (1.1)		1 (1.0)			2 (1.4)	1 (0.7)		1 (0.8)		
心房細動	1 (0.5)											
心嚢液貯留	2 (1.1)	2 (1.1)										
頻脈							2 (1.4)	1 (0.7)				
動悸												
洞性頻脈												
徐脈	1 (0.5)											
洞不全症候群												
狭心症												
不整脈												
心房粗動												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 31）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）	発現 発現率 者数 （%）
第一度房室ブロック												
心停止												
心不全												
心タンポナーデ	1 (0.5)	1 (0.5)										
心肺不全												
心血管障害	1 (0.5)											
チアノーゼ				1 (1.0)								
右室不全												
心室細動												
心室性頻脈												
心房血栓症												
心膜炎												
頻脈性不整脈										1 (0.8)		
傷害、中毒および処置合併症	7 (3.8)			2 (1.9)			6 (4.2)	1 (0.7)		4 (3.2)		
注入に伴う反応	7 (3.8)			1 (1.0)			5 (3.5)	1 (0.7)		3 (2.4)		
転倒												
処置による疼痛												
挫傷												
擦過傷				1 (1.0)								

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 32）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
頭部損傷												
橈骨骨折												
外傷性骨折												
動物咬傷												
圧迫骨折												
上腕骨骨折												
関節脱臼												
靭帯捻挫												
肉離れ												
眼窩周囲血腫												
放射線皮膚損傷												
瘢痕												
手首関節骨折												
節足動物咬傷												
造影剤反応												
脊椎骨折												
胸椎骨折												
外傷性血腫										1 (0.8)		
静脈損傷							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 33）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
創傷												
内分泌障害	14 (7.7)			10 (9.5)								
甲状腺機能低下症	10 (5.5)			9 (8.6)								
甲状腺機能亢進症	3 (1.6)			1 (1.0)								
甲状腺腫	2 (1.1)											
副腎機能不全												
甲状腺炎	1 (0.5)											
腎および尿路障害	1 (0.5)			1 (1.0)			1 (0.7)			1 (0.8)		
排尿困難												
頻尿												
腎不全				1 (1.0)								
尿閉												
血尿												
急性腎不全	1 (0.5)											
排尿躊躇												
尿失禁										1 (0.8)		
着色尿							1 (0.7)					
夜間頻尿												
腎盂腎杯拡張症												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 34）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
腎障害												
肋骨脊柱角圧痛												
腎機能障害												
腎臓痛												
有痛性排尿困難												
耳および迷路障害							1 (0.7)			1 (0.8)	1 (0.8)	
回転性めまい												
耳垢栓塞												
難聴												
聴力低下										1 (0.8)	1 (0.8)	
耳鳴												
耳閉												
耳不快感												
耳の障害												
耳痛												
聴覚過敏												
中耳滲出液												
乗物酔い												
頭位性回転性めまい							1 (0.7)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 35）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
生殖系および乳房障害							1 (0.7)					
乳房痛												
勃起不全												
骨盤痛												
乳房腫瘤												
乳房腫脹												
非感染性精巣炎												
子宮障害												
腟出血												
腟分泌物												
腟の炎症							1 (0.7)					
肝胆道系障害	3 (1.6)	1 (0.5)					1 (0.7)			1 (0.8)		
胆嚢炎												
胆石症												
胆汁うっ滞												
肝毒性	1 (0.5)											
高ビリルビン血症	1 (0.5)						1 (0.7)					
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.5)	1 (0.5)										
肝細胞損傷										1 (0.8)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209057 試験）（続き 36）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	NIVOLUMAB 3 mg/kg						DOCETAXEL					
年齢	<65			>=65			<65			>=65		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
免疫系障害	1 (0.5)						4 (2.8)			4 (3.2)	1 (0.8)	
造影剤アレルギー												
薬物過敏症							3 (2.1)			2 (1.6)	1 (0.8)	
過敏症	1 (0.5)						2 (1.4)			2 (1.6)		
季節性アレルギー												
社会環境												
歩行障害者												

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0を用いて評価し，MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．

因果関係の判定基準：

因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の2段階で評価され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」とされた場合は副作用として集計した．

副作用の発現頻度は，最終投与後30日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

出典［総括報告書 5.3.5.1-2（CA209057 試験）Table S.6.60 を改変］

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
性別	男性						女性					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	32		32		32		3		3		3	
全体	30	(93.8)	4	(12.5)			3	(100.0)				
血液およびリンパ系障害	1	(3.1)					1	(33.3)				
貧血	1	(3.1)					1	(33.3)				
心臓障害	2	(6.3)										
心房細動	1	(3.1)										
伝導障害	1	(3.1)										
内分泌障害	4	(12.5)										
続発性副腎皮質機能不全	1	(3.1)										
慢性甲状腺炎	1	(3.1)										
自己免疫性甲状腺炎	2	(6.3)										
眼障害	2	(6.3)										
白内障	1	(3.1)										
眼乾燥	1	(3.1)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
眼痛	1　(3.1)					
網膜静脈閉塞	1　(3.1)					
胃腸障害	11　(34.4)			1　(33.3)		
上腹部痛	1　(3.1)					
便秘	1　(3.1)					
下痢	4　(12.5)			1　(33.3)		
胃食道逆流性疾患	1　(3.1)					
悪心	4　(12.5)					
歯周病	1　(3.1)					
口内炎	2　(6.3)					
嘔吐	1　(3.1)					
一般・全身障害および投与部位の状態	13　(40.6)			1　(33.3)		
胸痛	1　(3.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	32	32	32	3	3	3
顔面浮腫	1　(3.1)					
疲労	1　(3.1)					
倦怠感	5　(15.6)			1　(33.3)		
末梢性浮腫	2　(6.3)					
疼痛	1　(3.1)					
発熱	8　(25.0)			1　(33.3)		
限局性浮腫	1　(3.1)					
免疫系障害	3　(9.4)					
過敏症	2　(6.3)					
造影剤アレルギー	1　(3.1)					
感染症および寄生虫症	11　(34.4)	1　(3.1)		1　(33.3)		
急性扁桃炎	1　(3.1)					
気管支肺炎	1　(3.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
性別	男性						女性					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	32		32		32		3		3		3	
インフルエンザ	1	(3.1)										
鼻咽頭炎	1	(3.1)					1	(33.3)				
肺炎	3	(9.4)	1	(3.1)								
副鼻腔炎	1	(3.1)										
皮膚感染	1	(3.1)										
上気道感染	1	(3.1)										
肺感染	2	(6.3)										
爪感染	1	(3.1)										
傷害、中毒および処置合併症	1	(3.1)										
裂傷	1	(3.1)										
臨床検査	15	(46.9)	3	(9.4)			2	(66.7)				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	(6.3)										
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	(9.4)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538											
性別	男性						女性					
Grade	全Grade		Grade 3-4		Grade 5		全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
有害事象項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）	発現者数	発現率（%）
対象者数	32		32		32		3		3		3	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6	(18.8)										
血中クレアチニン増加	2	(6.3)										
心電図ＱＴ延長	1	(3.1)										
好酸球数増加	1	(3.1)										
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	(3.1)										
リンパ球数減少	4	(12.5)	3	(9.4)								
甲状腺機能検査異常	1	(3.1)										
体重減少	1	(3.1)					2	(66.7)				
体重増加	1	(3.1)										
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(3.1)										
代謝および栄養障害	11	(34.4)										
高カルシウム血症	1	(3.1)										
高カリウム血症	1	(3.1)										

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
高尿酸血症	1　(3.1)					
低アルブミン血症	3　(9.4)					
低カリウム血症	1　(3.1)					
食欲減退	8　(25.0)					
筋骨格系および結合組織障害	4　(12.5)					
関節痛	3　(9.4)					
筋肉痛	1　(3.1)					
頚部痛	1　(3.1)					
四肢痛	1　(3.1)					
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）	1　(3.1)	1　(3.1)				
悪性胸水	1　(3.1)	1　(3.1)				
神経系障害	3　(9.4)			1　(33.3)		
浮動性めまい	1　(3.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
味覚異常	1　(3.1)					
頭痛				1　(33.3)		
末梢性感覚ニューロパチー	1　(3.1)			1　(33.3)		
精神障害	2　(6.3)					
不眠症	2　(6.3)					
腎および尿路障害	3　(9.4)					
排尿困難	1　(3.1)					
水腎症	1　(3.1)					
蛋白尿	1　(3.1)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12　(37.5)					
無気肺	1　(3.1)					
慢性閉塞性肺疾患	1　(3.1)					
咳嗽	3　(9.4)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
発声障害	2　(6.3)					
呼吸困難	2　(6.3)					
喀血	2　(6.3)					
間質性肺疾患	1　(3.1)					
胸水	1　(3.1)					
肺臓炎	1　(3.1)					
肺出血	2　(6.3)					
口腔咽頭痛	2　(6.3)					
皮膚および皮下組織障害	10　(31.3)			2　(66.7)		
ざ瘡様皮膚炎	2　(6.3)					
アレルギー性皮膚炎	1　(3.1)					
湿疹				1　(33.3)		
紅斑	1　(3.1)			1　(33.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-36　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
そう痒症	2　(6.3)					
発疹	5　(15.6)					
斑状丘疹状皮疹	2　(6.3)					
蕁麻疹	1　(3.1)					
血管障害	1　(3.1)					
潮紅	1　(3.1)					
上大静脈症候群	1　(3.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
全体	21　(65.6)	2　(6.3)		3　(100.0)		
血液およびリンパ系障害	1　(3.1)			1　(33.3)		
貧血	1　(3.1)			1　(33.3)		
心臓障害	2　(6.3)					
心房細動	1　(3.1)					
伝導障害	1　(3.1)					
内分泌障害	4　(12.5)					
続発性副腎皮質機能不全	1　(3.1)					
慢性甲状腺炎	1　(3.1)					
自己免疫性甲状腺炎	2　(6.3)					
眼障害	1　(3.1)					
白内障						
眼乾燥	1　(3.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 (MedDRAによるSOC･PT分類)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)	発現者数　発現率(%)
対象者数	32	32	32	3	3	3
眼痛						
網膜静脈閉塞						
胃腸障害	5　(15.6)					
上腹部痛	1　(3.1)					
便秘	1　(3.1)					
下痢	2　(6.3)					
胃食道逆流性疾患						
悪心	3　(9.4)					
歯周病						
口内炎						
嘔吐	1　(3.1)					
一般・全身障害および投与部位の状態	10　(31.3)			1　(33.3)		
胸痛						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
顔面浮腫	1　(3.1)					
疲労	1　(3.1)					
倦怠感	5　(15.6)					
末梢性浮腫	2　(6.3)					
疼痛						
発熱	4　(12.5)			1　(33.3)		
限局性浮腫						
免疫系障害	2　(6.3)					
過敏症	2　(6.3)					
造影剤アレルギー						
感染症および寄生虫症	1　(3.1)					
急性扁桃炎						
気管支肺炎						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)	発現者数 発現率(%)
対象者数	32	32	32	3	3	3
インフルエンザ						
鼻咽頭炎						
肺炎						
副鼻腔炎						
皮膚感染						
上気道感染						
肺感染	1 (3.1)					
爪感染	1 (3.1)					
傷害、中毒および処置合併症						
裂傷						
臨床検査	8 (25.0)	2 (6.3)				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.1)					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (6.3)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2　(6.3)					
血中クレアチニン増加	1　(3.1)					
心電図ＱＴ延長	1　(3.1)					
好酸球数増加	1　(3.1)					
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加						
リンパ球数減少	3　(9.4)	2　(6.3)				
甲状腺機能検査異常	1　(3.1)					
体重減少						
体重増加						
血中アルカリホスファターゼ増加						
代謝および栄養障害	7　(21.9)					
高カルシウム血症	1　(3.1)					
高カリウム血症	1　(3.1)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
高尿酸血症						
低アルブミン血症	2　(6.3)					
低カリウム血症	1　(3.1)					
食欲減退	5　(15.6)					
筋骨格系および結合組織障害	2　(6.3)					
関節痛	2　(6.3)					
筋肉痛	1　(3.1)					
頚部痛						
四肢痛						
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）						
悪性胸水						
神経系障害	2　(6.3)			1　(33.3)		
浮動性めまい						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
味覚異常	1　(3.1)					
頭痛						
末梢性感覚ニューロパチー	1　(3.1)			1　(33.3)		
精神障害	1　(3.1)					
不眠症	1　(3.1)					
腎および尿路障害	1　(3.1)					
排尿困難						
水腎症						
蛋白尿	1　(3.1)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5　(15.6)					
無気肺						
慢性閉塞性肺疾患						
咳嗽						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 7）
解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
発声障害	1　(3.1)					
呼吸困難						
喀血						
間質性肺疾患	1　(3.1)					
胸水						
肺臓炎	1　(3.1)					
肺出血	2　(6.3)					
口腔咽頭痛						
皮膚および皮下組織障害	9　(28.1)			1　(33.3)		
ざ瘡様皮膚炎	2　(6.3)					
アレルギー性皮膚炎	1　(3.1)					
湿疹						
紅斑	1　(3.1)			1　(33.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-05 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538					
性別	男性			女性		
Grade	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目 （MedDRAによるSOC･PT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
対象者数	32	32	32	3	3	3
そう痒症	1　(3.1)					
発疹	5　(15.6)					
斑状丘疹状皮疹	2　(6.3)					
蕁麻疹						
血管障害	1　(3.1)					
潮紅	1　(3.1)					
上大静脈症候群						

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0日本語訳JCOG版を用いて評価し，
MedDRA ver 17.1Jを用いて読み替えた．
因果関係の判定基準：
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の2段階で評価され，
「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
副作用の発現頻度は，最終投与後28日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに
発現・増悪した副作用を対象に集計した．