表 2.7.6.23-18　治験薬投与群のみの期間における死亡、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の要約 Year 2+

番号	被験者 ID	理由			MedDRA 基本語
		死亡	その他の重篤な有害事象	投与中止に至った有害事象	
1	[redacted]	X	X		肝病変, 肺転移, リンパ節転移, 肝内胆管癌
2	[redacted]	X	X		末梢性虚血
3	[redacted]	X	X		心停止
4	[redacted]	X	X	X	肺の悪性新生物
5	[redacted]		X		背部痛, 疲労
6	[redacted]		X		乳癌
7	[redacted]		X		憩室炎
8	[redacted]		X		体重減少
9	[redacted]		X		憩室炎
10	[redacted]		X		感染性滑液包炎, 皮膚感染
11	[redacted]		X		失神, 各種物質毒性, 各種物質毒性
12	[redacted]		X		B 細胞性リンパ腫
13	[redacted]		X		良性腺腫
14	[redacted]		X		胸痛, 胆嚢炎, 呼吸困難, 低血糖症
15	[redacted]		X		変形性関節症
16	[redacted]		X		腎結石症, 腎盂腎炎
17	[redacted]		X		非心臓性胸痛
18	[redacted]		X		月経過多
19	[redacted]		X		胆道ジスキネジア, 肋軟骨炎, 肺炎
20	[redacted]		X		心筋梗塞
21	[redacted]		X		冠動脈狭窄
22	[redacted]		X		僧帽弁閉鎖不全症
23	[redacted]		X		急性腎不全
24	[redacted]		X		子宮脱
25	[redacted]		X		浮動性めまい, 悪心
26	[redacted]		X		乳癌
27	[redacted]		X		虫垂炎

AE =有害事象、IP = 治験薬、MedDRA = ICH 国際医薬用語集

表 2.7.6.23-18　治験薬投与群のみの期間における死亡、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の要約 Year 2+（続き）

番号	被験者 ID	理由			MedDRA 基本語
		死亡	その他の重篤な有害事象	投与中止に至った有害事象	
28	[redacted]		X		肛門扁平上皮癌, 発熱性好中球減少症, リンパ節転移
29	[redacted]		X		胃腸炎
30	[redacted]		X		副鼻腔ポリープ
31	[redacted]		X		骨髄炎
32	[redacted]		X		鼠径ヘルニア
33	[redacted]		X		脊椎痛
34	[redacted]		X		脳出血
35	[redacted]		X		四肢痛
36	[redacted]		X		一過性脳虚血発作
37	[redacted]		X		結腸癌
38	[redacted]		X		冠動脈硬化症
39	[redacted]		X		肺塞栓症
40	[redacted]		X		子宮癌
41	[redacted]		X		膀胱移行上皮癌
42	[redacted]		X		狭心症, 腰椎骨折
43	[redacted]		X	X	鼠径ヘルニア, そう痒症
44	[redacted]		X		椎骨脳底動脈不全, 椎骨脳底動脈不全
45	[redacted]		X		疼痛
46	[redacted]		X		心筋梗塞
47	[redacted]		X		上腹部痛, 処置による悪心, 処置による嘔吐, 腹痛, 急性胆嚢炎, 蕁麻疹

AE =有害事象、IP = 治験薬、MedDRA = ICH 国際医薬用語集

表 2.7.6.23-18　治験薬投与群のみの期間における死亡、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の要約 Year 2+（続き）

番号	被験者 ID	理由			MedDRA 基本語
		死亡	その他の重篤な有害事象	投与中止に至った有害事象	
48	[redacted]		X		失神
49	[redacted]		X		肺炎, 肋骨骨折
50	[redacted]		X		気管支炎, 心不全
51	[redacted]		X		うっ血性心不全
52	[redacted]		X		心房血栓症
53	[redacted]		X		膵炎, 肺肉芽腫
54	[redacted]		X		腰髄神経根障害, 腰部脊柱管狭窄症
55	[redacted]		X		腱損傷
56	[redacted]		X		心不全, 心筋梗塞
57	[redacted]		X		慢性閉塞性肺疾患, 肺炎, 不安定狭心症
58	[redacted]		X		変形性関節症
59	[redacted]		X	X	腫瘤, 腸管虚血
60	[redacted]		X		冠動脈疾患, 虚血性脳卒中
61	[redacted]		X		胸痛, 慢性閉塞性肺疾患, 高血圧
62	[redacted]		X		髄膜腫, 髄膜炎
63	[redacted]		X		筋骨格痛
64	[redacted]		X		ブドウ球菌性蜂巣炎, 非心臓性胸痛, 上気道感染

AE =有害事象、IP = 治験薬、MedDRA = ICH 国際医薬用語集

表 2.7.6.23-18　治験薬投与群のみの期間における死亡、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の要約 Year 2+（続き）

番号	被験者 ID	理由			MedDRA 基本語
		死亡	その他の重篤な有害事象	投与中止に至った有害事象	
65	[redacted]		X		深部静脈血栓症
66	[redacted]		X		腹痛, 胸痛, 体液貯留, 非心臓性胸痛
67	[redacted]		X		脳血管発作
68	[redacted]		X		蜂巣炎
69	[redacted]		X		椎間板損傷
70	[redacted]		X		浮動性めまい, 呼吸困難, 心拍数増加
71	[redacted]		X		肺炎
72	[redacted]		X		非心臓性胸痛
73	[redacted]		X		ロッキー山紅斑熱
74	[redacted]		X		狭心症
75	[redacted]		X		一過性脳虚血発作
76	[redacted]		X		処置後血腫, 処置による疼痛
77	[redacted]		X		腰ヘルニア
78	[redacted]		X		低体温, 肋骨骨折
79	[redacted]		X		狭心症
80	[redacted]		X		鼡径部膿瘍
81	[redacted]		X		前立腺癌
82	[redacted]		X		良性前立腺肥大症, 前立腺炎, 虫垂膿瘍
83	[redacted]		X		心臓挫傷, 鎖骨骨折, 肋骨骨折
84	[redacted]		X		感染性滑液包炎
85	[redacted]		X		薬物過敏症
86	[redacted]		X		手首関節骨折
87	[redacted]		X		一過性脳虚血発作

AE =有害事象、IP = 治験薬、MedDRA = ICH 国際医薬用語集

表 2.7.6.23-18　治験薬投与群のみの期間における死亡、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の要約 Year 2+（続き）

番号	被験者 ID	理由			MedDRA 基本語
		死亡	その他の重篤な有害事象	投与中止に至った有害事象	
88	[redacted]		X		末梢血管障害
89	[redacted]		X		前立腺癌
90	[redacted]		X		不安定狭心症
91	[redacted]		X		椎間板突出
92	[redacted]		X		B細胞性リンパ腫
93	[redacted]		X	X	食道癌
94	[redacted]		X		転倒, 大腿骨骨折, 手首関節骨折
95	[redacted]		X		腎盂腎炎, 尿路感染, 尿路感染
96	[redacted]		X		虫垂炎
97	[redacted]		X		腎結石症, 心不全, 心不全, 心不全, 心不全
98	[redacted]		X		胆石症
99	[redacted]		X		頚髄神経根障害, 脳症, 緊張性頭痛
100	[redacted]		X		運動失調, 運動失調, 錯乱状態, 譫妄, うつ病, うつ病, 糖尿病性ケトアシドーシス, 幻覚, 精神病性障害, 精神病性障害, 腎不全, 横紋筋融解症, 自殺念慮, 自殺念慮, 自殺念慮, 自殺念慮
101	[redacted]		X		腎結石症
102	[redacted]		X		膀胱癌
103	[redacted]		X		体位性めまい

AE =有害事象、IP = 治験薬、MedDRA = ICH 国際医薬用語集

表 2.7.6.23-18　治験薬投与群のみの期間における死亡、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の要約 Year 2+（続き）

番号	被験者 ID	理由			MedDRA 基本語
		死亡	その他の重篤な有害事象	投与中止に至った有害事象	
104	[redacted]		X		尿路感染
105	[redacted]		X		痔瘻
106	[redacted]			X	疲労
107	[redacted]			X	血管浮腫
108	[redacted]			X	血中テストステロン減少, 性腺機能低下
109	[redacted]			X	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫
110	[redacted]			X	体重増加
111	[redacted]			X	不安, 消化不良
112	[redacted]			X	痛風
113	[redacted]			X	倦怠感
114	[redacted]			X	薬疹
115	[redacted]			X	関節痛
116	[redacted]			X	筋肉痛, 筋肉痛, 筋肉痛, 発熱

AE =有害事象、IP = 治験薬、MedDRA = ICH 国際医薬用語集

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1

	親試験　対照		親試験　EvoMab		すべて	
器官別大分類 基本語	SoC (N = 120) n (%)	EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	SoC (N = 322) n (%)	EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	SoC (N = 442) n (%)	EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
有害事象発現例	91 (75.8)	187 (78.2)	238 (73.9)	539 (83.8)	329 (74.4)	726 (82.3)
血液およびリンパ系障害	1 (0.8)	6 (2.5)	5 (1.6)	9 (1.4)	6 (1.4)	15 (1.7)
貧血	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (0.3)	5 (0.8)	2 (0.5)	7 (0.8)
鉄欠乏性貧血	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
リンパ節症	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.2)
骨髄機能不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
出血性素因	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
好中球減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
血液およびリンパ系障害（続き）						
正色素性正球性貧血	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
白血球増加症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
小赤血球症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
血小板増加症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
心臓障害	5 (4.2)	5 (2.1)	16 (5.0)	24 (3.7)	21 (4.8)	29 (3.3)
狭心症	1 (0.8)	1 (0.4)	4 (1.2)	7 (1.1)	5 (1.1)	8 (0.9)
動悸	1 (0.8)	1 (0.4)	2 (0.6)	5 (0.8)	3 (0.7)	6 (0.7)
不安定狭心症	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.9)	4 (0.6)	3 (0.7)	4 (0.5)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
心臓障害（続き）						
頻脈	2 (1.7)	1 (0.4)	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.7)	3 (0.3)
心房細動	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.6)	2 (0.3)	3 (0.7)	2 (0.2)
冠動脈疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
心筋虚血	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
上室性期外収縮	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
上室性頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
不整脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
心臓瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
心不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
心臓障害（続き）						
うっ血性心不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
心拡大	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
冠動脈閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
僧帽弁閉鎖不全症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
心筋梗塞	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	3 (0.7)	1 (0.1)
心室性期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
大動脈弁硬化症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
心房粗動	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
心嚢液貯留	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

	親試験　対照		親試験　EvoMab		すべて	
器官別大分類 基本語	SoC (N = 120) n (%)	EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	SoC (N = 322) n (%)	EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	SoC (N = 442) n (%)	EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
先天性、家族性および遺伝性障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
皮様嚢腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
耳および迷路障害	4 (3.3)	6 (2.5)	6 (1.9)	27 (4.2)	10 (2.3)	33 (3.7)
回転性めまい	3 (2.5)	2 (0.8)	2 (0.6)	12 (1.9)	5 (1.1)	14 (1.6)
耳閉	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	4 (0.5)
耳痛	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	4 (0.5)
頭位性回転性めまい	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.5)
耳垢栓塞	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
耳および迷路障害（続き）						
耳鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
片耳難聴	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
耳部腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
耳管機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
聴力低下	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
中耳滲出液	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
突発難聴	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
鼓膜穿孔	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
聴覚障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
内分泌障害	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (0.9)	7 (1.1)	4 (0.9)	7 (0.8)
甲状腺機能低下症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	6 (0.9)	1 (0.2)	6 (0.7)
甲状腺機能亢進症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
甲状腺腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
副甲状腺機能亢進症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
男性性腺機能低下	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
眼障害	3 (2.5)	8 (3.3)	17 (5.3)	36 (5.6)	20 (4.5)	44 (5.0)
白内障	3 (2.5)	3 (1.3)	7 (2.2)	10 (1.6)	10 (2.3)	13 (1.5)
眼乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	6 (0.9)	1 (0.2)	6 (0.7)
アレルギー性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.5)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
眼障害（続き）						
眼出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
眼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
流涙増加	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)
眼精疲労	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
眼瞼炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮質白内障	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
霰粒腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼のアレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼の障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
眼障害（続き）						
眼瞼縁痂皮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼瞼下垂	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼瞼そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
緑内障	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.2)	1 (0.2)	4 (0.9)	1 (0.1)
虹彩毛様体炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
角膜炎	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
黄斑変性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼充血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼窩嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
光視症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化



表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
眼障害（続き）						
網膜剥離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
霧視	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
視力低下	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
視力障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
結膜出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
糖尿病網膜症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
眼刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
虹彩炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
黄斑線維症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
網膜浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

	親試験　対照		親試験　EvoMab		すべて	
器官別大分類 基本語	SoC (N = 120) n (%)	EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	SoC (N = 322) n (%)	EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	SoC (N = 442) n (%)	EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害	14 (11.7)	37 (15.5)	56 (17.4)	142 (22.1)	70 (15.8)	179 (20.3)
下痢	3 (2.5)	11 (4.6)	9 (2.8)	29 (4.5)	12 (2.7)	40 (4.5)
便秘	1 (0.8)	4 (1.7)	3 (0.9)	19 (3.0)	4 (0.9)	23 (2.6)
悪心	0 (0.0)	3 (1.3)	4 (1.2)	20 (3.1)	4 (0.9)	23 (2.6)
嘔吐	0 (0.0)	3 (1.3)	7 (2.2)	20 (3.1)	7 (1.6)	23 (2.6)
胃食道逆流性疾患	3 (2.5)	8 (3.3)	8 (2.5)	14 (2.2)	11 (2.5)	22 (2.5)
腹痛	1 (0.8)	2 (0.8)	4 (1.2)	10 (1.6)	5 (1.1)	12 (1.4)
消化不良	2 (1.7)	1 (0.4)	4 (1.2)	11 (1.7)	6 (1.4)	12 (1.4)
胃炎	2 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.3)	11 (1.7)	3 (0.7)	11 (1.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害（続き）						
上腹部痛	2 (1.7)	1 (0.4)	3 (0.9)	9 (1.4)	5 (1.1)	10 (1.1)
腹部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	6 (0.9)	1 (0.2)	6 (0.7)
痔核	1 (0.8)	1 (0.4)	4 (1.2)	5 (0.8)	5 (1.1)	6 (0.7)
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	5 (0.8)	1 (0.2)	5 (0.6)
齲歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.8)	0 (0.0)	5 (0.6)
歯痛	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (1.2)	5 (0.8)	4 (0.9)	5 (0.6)
裂孔ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.5)
大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
憩室	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.5)	3 (0.3)
口内乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害（続き）						
歯の脱落	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
下腹部痛	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	2 (0.2)
裂肛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
アフタ性口内炎	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
硬便	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
軟便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
食中毒	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
血便排泄	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	2 (0.5)	2 (0.2)
痔出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
鼠径ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害（続き）						
食道炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
臍ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
腹部ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
バレット食道	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
便習慣変化	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
口唇炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
潰瘍性大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
糖尿病性胃不全麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
嚥下障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
小腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害（続き）						
糞塊	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
変色便	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
放屁	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.9)	1 (0.2)	3 (0.7)	1 (0.1)
排便回数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
胃粘膜病変	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
萎縮性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
びらん性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
歯肉痛	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
胃酸過多	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
イレウス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害（続き）						
胃排出不全	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
腸閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
過敏性腸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
大腸ポリープ	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
口唇腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
メレナ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
口腔内潰瘍形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
嚥下痛	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
口腔浮腫	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
食道痙攣	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害（続き）						
口腔内痛	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
膵嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
膵炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
直腸出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
吐き戻し	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
口内炎	0 (0.0)	1 (0.4)	3 (0.9)	0 (0.0)	3 (0.7)	1 (0.1)
歯の障害	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
セリアック病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
便意切迫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
舌痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
胃腸障害（続き）						
口唇乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
脾臓動脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
舌変色	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
舌潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (10.8)	42 (17.6)	20 (6.2)	116 (18.0)	33 (7.5)	158 (17.9)
疲労	2 (1.7)	8 (3.3)	3 (0.9)	23 (3.6)	5 (1.1)	31 (3.5)
注射部位内出血	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	14 (2.2)	0 (0.0)	16 (1.8)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
非心臓性胸痛	2 (1.7)	3 (1.3)	2 (0.6)	13 (2.0)	4 (0.9)	16 (1.8)
注射部位疼痛	0 (0.0)	6 (2.5)	0 (0.0)	9 (1.4)	0 (0.0)	15 (1.7)
インフルエンザ様疾患	3 (2.5)	4 (1.7)	5 (1.6)	10 (1.6)	8 (1.8)	14 (1.6)
胸痛	3 (2.5)	3 (1.3)	3 (0.9)	10 (1.6)	6 (1.4)	13 (1.5)
末梢性浮腫	2 (1.7)	3 (1.3)	2 (0.6)	8 (1.2)	4 (0.9)	11 (1.2)
発熱	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	8 (1.2)	0 (0.0)	10 (1.1)
疼痛	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	7 (1.1)	1 (0.2)	8 (0.9)
注射部位紅斑	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	6 (0.9)	0 (0.0)	7 (0.8)
胸部不快感	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (0.3)	4 (0.6)	2 (0.5)	6 (0.7)
局所腫脹	1 (0.8)	2 (0.8)	2 (0.6)	4 (0.6)	3 (0.7)	6 (0.7)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.8)	0 (0.0)	5 (0.6)
悪寒	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	5 (0.8)	1 (0.2)	5 (0.6)
倦怠感	0 (0.0)	3 (1.3)	2 (0.6)	2 (0.3)	2 (0.5)	5 (0.6)
注射部位反応	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.3)
浮腫	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
ヘルニア	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
注射部位血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
注射部位出血	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
注射部位そう痒感	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
小結節	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
適用部位紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
適用部位発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
カテーテル留置部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
泣き	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
嚢胞	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
感電死	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
熱感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
埋込み部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位不快感	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位硬結	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
注射部位知覚異常	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
医療機器合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
口渇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
死亡	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
治癒不良	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
肝胆道系障害	0 (0.0)	4 (1.7)	3 (0.9)	6 (0.9)	3 (0.7)	10 (1.1)
脂肪肝	0 (0.0)	3 (1.3)	2 (0.6)	2 (0.3)	2 (0.5)	5 (0.6)
肝機能異常	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
肝胆道系障害（続き）						
胆石症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
肝毒性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
肝損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
免疫系障害	1 (0.8)	8 (3.3)	8 (2.5)	10 (1.6)	9 (2.0)	18 (2.0)
季節性アレルギー	1 (0.8)	5 (2.1)	6 (1.9)	7 (1.1)	7 (1.6)	12 (1.4)
過敏症	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.3)
造影剤アレルギー	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
薬物過敏症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
免疫系障害（続き）						
節足動物咬傷アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
感染症および寄生虫症	53 (44.2)	119 (49.8)	134 (41.6)	318 (49.5)	187 (42.3)	437 (49.5)
鼻咽頭炎	23 (19.2)	45 (18.8)	41 (12.7)	100 (15.6)	64 (14.5)	145 (16.4)
上気道感染	8 (6.7)	17 (7.1)	21 (6.5)	55 (8.6)	29 (6.6)	72 (8.2)
インフルエンザ	8 (6.7)	18 (7.5)	15 (4.7)	40 (6.2)	23 (5.2)	58 (6.6)
気管支炎	5 (4.2)	11 (4.6)	13 (4.0)	37 (5.8)	18 (4.1)	48 (5.4)
副鼻腔炎	6 (5.0)	2 (0.8)	9 (2.8)	28 (4.4)	15 (3.4)	30 (3.4)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
尿路感染	1 (0.8)	9 (3.8)	7 (2.2)	19 (3.0)	8 (1.8)	28 (3.2)
胃腸炎	1 (0.8)	5 (2.1)	4 (1.2)	18 (2.8)	5 (1.1)	23 (2.6)
膀胱炎	2 (1.7)	3 (1.3)	8 (2.5)	12 (1.9)	10 (2.3)	15 (1.7)
鼻炎	0 (0.0)	5 (2.1)	0 (0.0)	10 (1.6)	0 (0.0)	15 (1.7)
肺炎	3 (2.5)	4 (1.7)	11 (3.4)	8 (1.2)	14 (3.2)	12 (1.4)
咽頭炎	1 (0.8)	2 (0.8)	4 (1.2)	9 (1.4)	5 (1.1)	11 (1.2)
歯周炎	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	8 (1.2)	0 (0.0)	10 (1.1)
帯状疱疹	0 (0.0)	3 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)	2 (0.5)	9 (1.0)
歯感染	2 (1.7)	2 (0.8)	2 (0.6)	7 (1.1)	4 (0.9)	9 (1.0)
結膜炎	1 (0.8)	2 (0.8)	2 (0.6)	6 (0.9)	3 (0.7)	8 (0.9)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
耳感染	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (1.6)	8 (1.2)	5 (1.1)	8 (0.9)
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	7 (1.1)	1 (0.2)	8 (0.9)
歯膿瘍	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	7 (1.1)	2 (0.5)	8 (0.9)
爪真菌症	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	5 (0.8)	2 (0.5)	6 (0.7)
口腔ヘルペス	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.3)	5 (0.8)	2 (0.5)	6 (0.7)
ウイルス性上気道感染	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	5 (0.8)	2 (0.5)	6 (0.7)
虫垂炎	1 (0.8)	3 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	5 (0.6)
蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.9)	5 (0.8)	3 (0.7)	5 (0.6)
気道感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	5 (0.6)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
急性副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	4 (0.5)
眼感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.5)
慢性副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
せつ	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.3)
歯肉炎	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	2 (0.3)	2 (0.5)	3 (0.3)
ヘリコバクター感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
咬傷感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
喉頭炎	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.3)
限局性感染	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.3)
外耳炎	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
中耳炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	3 (0.5)	2 (0.5)	3 (0.3)
気管支肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
憩室炎	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
歯肉膿瘍	0 (0.0)	2 (0.8)	2 (0.6)	0 (0.0)	2 (0.5)	2 (0.2)
ヘリコバクター性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
麦粒腫	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
急性中耳炎	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
レンサ球菌性咽頭炎	0 (0.0)	1 (0.4)	4 (1.2)	1 (0.2)	4 (0.9)	2 (0.2)
ブドウ球菌皮膚感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
足部白癬	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

	親試験　対照		親試験　EvoMab		すべて	
器官別大分類 基本語	SoC (N = 120) n (%)	EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	SoC (N = 322) n (%)	EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	SoC (N = 442) n (%)	EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
腟感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
外陰腟真菌感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
四肢膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
細菌性腟症	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
トコジラミ寄生	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
細菌性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
感染性下痢	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
毛包炎	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
ウイルス性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ウイルス性消化管感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
ジアルジア症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
A型肝炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
迷路炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
大葉性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
下気道感染	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
口腔真菌感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
口腔感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨盤内感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
歯冠周囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
マイコプラズマ性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
術後創感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
歯髄炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
腎盂腎炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
ロタウイルス感染	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
風疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚感染	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
ブドウ球菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
レンサ球菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
白癬感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
癜風	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
扁桃炎	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
ウイルス感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
ウイルス性咽頭炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
外陰部腟カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
感染性関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
ボレリア感染	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
ウイルス性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
丹毒	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.5)	0 (0.0)
肺感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
リンパ節感染	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
精巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
皮下組織膿瘍	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

	親試験　対照		親試験　EvoMab		すべて	
器官別大分類 基本語	SoC (N = 120) n (%)	EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	SoC (N = 322) n (%)	EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	SoC (N = 442) n (%)	EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
細菌性尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	19 (15.8)	26 (10.9)	34 (10.6)	94 (14.6)	53 (12.0)	120 (13.6)
転倒	0 (0.0)	4 (1.7)	3 (0.9)	13 (2.0)	3 (0.7)	17 (1.9)
挫傷	2 (1.7)	4 (1.7)	8 (2.5)	12 (1.9)	10 (2.3)	16 (1.8)
肉離れ	2 (1.7)	2 (0.8)	3 (0.9)	9 (1.4)	5 (1.1)	11 (1.2)
節足動物咬傷	1 (0.8)	0 (0.0)	3 (0.9)	7 (1.1)	4 (0.9)	7 (0.8)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
傷害、中毒および処置合併症(Cont'd)						
裂傷	3 (2.5)	1 (0.4)	1 (0.3)	5 (0.8)	4 (0.9)	6 (0.7)
上顎炎	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	3 (0.5)	1 (0.2)	5 (0.6)
半月板損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	5 (0.8)	1 (0.2)	5 (0.6)
節足動物刺傷	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.9)	4 (0.6)	3 (0.7)	4 (0.5)
靭帯捻挫	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.6)	4 (0.6)	3 (0.7)	4 (0.5)
動物咬傷	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.3)
脳振盪	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	3 (0.3)
手骨折	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.3)
関節損傷	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
靭帯損傷	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
四肢損傷	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.3)
筋断裂	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
処置による疼痛	2 (1.7)	1 (0.4)	2 (0.6)	2 (0.3)	4 (0.9)	3 (0.3)
軟部組織損傷	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.3)	2 (0.3)	2 (0.5)	3 (0.3)
歯牙破折	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.3)	2 (0.3)	2 (0.5)	3 (0.3)
手首関節骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
足関節部骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
擦過傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
足骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
上腕骨骨折	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
関節脱臼	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	2 (0.3)	2 (0.5)	2 (0.2)
下肢骨折	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
外傷後頚部症候群	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.5)	2 (0.2)
交通事故	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
サンバーン	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
熱傷	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	2 (0.2)
動物による引っかき傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
軟骨損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
角膜擦過傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
頭蓋脳損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
体内異物	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
損傷	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
左室虚血性拘縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
靱帯断裂	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
腰椎骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
筋挫傷	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
筋損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
頚部損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨盤骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
眼窩周囲挫傷	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼窩周囲血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
処置後不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
処置による嘔吐	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
恥骨骨折	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
肩甲骨骨折	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
瘢痕	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨格損傷	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
表在性異物	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
皮下血腫	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
腱断裂	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
外傷性血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
上肢骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
創傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
鎖骨骨折	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
毒性物質曝露	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
熱疲労	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
熱中症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
処置後出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
処置後腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
尺骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
ワクチン接種合併症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
臨床検査	7 (5.8)	17 (7.1)	21 (6.5)	41 (6.4)	28 (6.3)	58 (6.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.8)	3 (1.3)	5 (1.6)	11 (1.7)	6 (1.4)	14 (1.6)
血圧上昇	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.3)	4 (0.6)	2 (0.5)	5 (0.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	3 (0.5)	2 (0.5)	4 (0.5)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
臨床検査（続き）						
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	3 (0.5)	2 (0.5)	4 (0.5)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	4 (0.5)
リポ蛋白（a）増加	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
血中クレアチニン増加	2 (1.7)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.7)	2 (0.2)
血中乳酸脱水素酵素増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
血中尿素増加	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
血中尿酸増加	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
臨床検査（続き）						
プロトロンビン時間延長	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
体重増加	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
白血球数減少	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)
白血球数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
アポリポ蛋白減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中ブドウ糖増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中鉄減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中カリウム減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
臨床検査（続き）						
拡張期血圧上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中ナトリウム減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
呼吸音異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
Ｃ－反応性蛋白増加	2 (1.7)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.7)	1 (0.1)
心カテーテル	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
結腸内視鏡検査	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
臨床検査（続き）						
心電図ＳＴ部分異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
上部消化管内視鏡検査	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
心拍数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ヘリコバクター検査陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
肝酵素上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
臨床検査（続き）						
低比重リポ蛋白減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳房撮影異常	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
好中球数減少	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血小板凝集亢進	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血小板数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
赤血球数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ビタミンD減少	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
臨床検査（続き）						
アポリポ蛋白増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
血中ビリルビン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
血中リン増加	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
頚動脈雑音	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
ヘマトクリット増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
ヘモグロビン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
心拍数増加	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.5)	0 (0.0)
肝機能検査異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
好中球数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

	親試験　対照		親試験　EvoMab		すべて	
器官別大分類 基本語	SoC (N = 120) n (%)	EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	SoC (N = 322) n (%)	EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	SoC (N = 442) n (%)	EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
臨床検査（続き）						
血小板数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
尿中白血球陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	0 (0.0)	2 (0.5)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	5 (4.2)	15 (6.3)	17 (5.3)	52 (8.1)	22 (5.0)	67 (7.6)
糖尿病	1 (0.8)	5 (2.1)	5 (1.6)	16 (2.5)	6 (1.4)	21 (2.4)
2 型糖尿病	1 (0.8)	3 (1.3)	3 (0.9)	10 (1.6)	4 (0.9)	13 (1.5)
痛風	0 (0.0)	4 (1.7)	1 (0.3)	6 (0.9)	1 (0.2)	10 (1.1)
高血糖	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	5 (0.8)	1 (0.2)	6 (0.7)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化



表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
代謝および栄養障害（続き）						
食欲減退	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
高尿酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
脂質異常症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
低カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
ビタミンＢ１２欠乏	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	2 (0.5)	2 (0.2)
ビタミンＤ欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
脱水	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
コントロール不良の糖尿病	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
食物渇望	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
代謝および栄養障害（続き）						
耐糖能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
空腹時血中ブドウ糖不良	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
鉄欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ビタミンＢ群欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
高コレステロール血症	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.6)	0 (0.0)	3 (0.7)	0 (0.0)
高脂血症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
低血糖症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	0 (0.0)	2 (0.5)	0 (0.0)
肥満	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
筋骨格系および結合組織障害	30 (25.0)	66 (27.6)	83 (25.8)	203 (31.6)	113 (25.6)	269 (30.5)
背部痛	4 (3.3)	13 (5.4)	18 (5.6)	48 (7.5)	22 (5.0)	61 (6.9)
関節痛	6 (5.0)	9 (3.8)	12 (3.7)	49 (7.6)	18 (4.1)	58 (6.6)
四肢痛	4 (3.3)	6 (2.5)	10 (3.1)	38 (5.9)	14 (3.2)	44 (5.0)
筋肉痛	4 (3.3)	12 (5.0)	13 (4.0)	20 (3.1)	17 (3.8)	32 (3.6)
筋骨格痛	3 (2.5)	5 (2.1)	9 (2.8)	22 (3.4)	12 (2.7)	27 (3.1)
筋痙縮	0 (0.0)	10 (4.2)	10 (3.1)	14 (2.2)	10 (2.3)	24 (2.7)
変形性関節症	0 (0.0)	4 (1.7)	5 (1.6)	20 (3.1)	5 (1.1)	24 (2.7)
頚部痛	1 (0.8)	4 (1.7)	3 (0.9)	9 (1.4)	4 (0.9)	13 (1.5)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
関節炎	2 (1.7)	2 (0.8)	3 (0.9)	8 (1.2)	5 (1.1)	10 (1.1)
筋骨格系胸痛	1 (0.8)	2 (0.8)	1 (0.3)	5 (0.8)	2 (0.5)	7 (0.8)
腱炎	1 (0.8)	2 (0.8)	3 (0.9)	5 (0.8)	4 (0.9)	7 (0.8)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	6 (0.9)	2 (0.5)	6 (0.7)
滑液包炎	1 (0.8)	1 (0.4)	5 (1.6)	4 (0.6)	6 (1.4)	5 (0.6)
変形性脊椎症	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	4 (0.6)	1 (0.2)	5 (0.6)
椎間板変性症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.5)
関節腫脹	0 (0.0)	1 (0.4)	3 (0.9)	3 (0.5)	3 (0.7)	4 (0.5)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
椎間板突出	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
腰部脊柱管狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.3)
筋力低下	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	2 (0.5)	3 (0.3)
筋骨格硬直	1 (0.8)	1 (0.4)	2 (0.6)	2 (0.3)	3 (0.7)	3 (0.3)
足変形	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
単径部痛	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
筋骨格不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
関節周囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.9)	2 (0.3)	3 (0.7)	2 (0.2)
足底筋膜炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-19　SoC 対照期間における器官別大分類及び基本語別の有害事象
（SoC 対照期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 1（続き）

器官別大分類 基本語	親試験　対照 SoC (N = 120) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
関節リウマチ	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
脊柱管狭窄症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
腱痛	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
強直性脊椎炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
バニオン	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
肋軟骨炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
外骨腫	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)
線維筋痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
側腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
鼡径部腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団（IECAS）の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]