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）						
椎間板障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
関節可動域低下	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
四肢不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
半月板変性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
筋攣縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨炎	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
骨粗鬆症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
顎痛	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 (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
乾癬性関節症	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
脊椎痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
滑液嚢腫	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
滑膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
顎関節症候群	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
腱鞘炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
狭窄性腱鞘炎	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
頚部脊柱管狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	0 (0.0)	2 (0.5)	0 (0.0)
靭帯痛	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



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）						
単関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
筋萎縮	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
筋緊張	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
結節性変形性関節症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
リウマチ性多発筋痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
肋骨の変形	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
脊椎すべり症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
斜頚	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
弾発指	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.5)	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 (%)
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 (4.2)	7 (2.9)	8 (2.5)	24 (3.7)	13 (2.9)	31 (3.5)
基底細胞癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.5)
皮膚乳頭腫	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (0.5)	1 (0.2)	4 (0.5)
扁平上皮癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.5)
メラノサイト性母斑	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
子宮平滑筋腫	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	2 (0.3)	2 (0.5)	2 (0.2)
副腎腺腫	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
肛門性器疣贅	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 (%)
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）（続き）						
縦隔の良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
副腎の良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳腺線維腺腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
胃癌	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
肝臓血管腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳管内乳頭腫	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 (%)
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）（続き）						
乳管内増殖性病変	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
脂肪腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
肺の悪性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
前立腺癌	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
前立腺腺腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
脂漏性角化症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
皮膚癌	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
甲状腺腺腫	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 (%)
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）（続き）						
子宮癌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳癌	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
慢性リンパ性白血病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
結腸癌	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
肺新生物	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
再発前立腺癌	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
甲状腺新生物	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.6)	0 (0.0)	3 (0.7)	0 (0.0)
神経系障害	7 (5.8)	33 (13.8)	38 (11.8)	98 (15.2)	45 (10.2)	131 (14.9)

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 (%)
神経系障害（続き）						
頭痛	2 (1.7)	14 (5.9)	10 (3.1)	40 (6.2)	12 (2.7)	54 (6.1)
浮動性めまい	3 (2.5)	1 (0.4)	10 (3.1)	17 (2.6)	13 (2.9)	18 (2.0)
感覚鈍麻	1 (0.8)	1 (0.4)	3 (0.9)	10 (1.6)	4 (0.9)	11 (1.2)
片頭痛	0 (0.0)	5 (2.1)	1 (0.3)	6 (0.9)	1 (0.2)	11 (1.2)
錯感覚	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	7 (1.1)	2 (0.5)	8 (0.9)
失神	1 (0.8)	4 (1.7)	2 (0.6)	3 (0.5)	3 (0.7)	7 (0.8)
坐骨神経痛	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	5 (0.6)
記憶障害	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	4 (0.5)
下肢静止不能症候群	0 (0.0)	2 (0.8)	2 (0.6)	2 (0.3)	2 (0.5)	4 (0.5)
手根管症候群	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	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 (%)
神経系障害（続き）						
糖尿病性ニューロパチー	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
体位性めまい	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
失神寸前の状態	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
感覚障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	3 (0.3)
振戦	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	3 (0.3)
健忘	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
末梢性ニューロパチー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
緊張性頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
一過性脳虚血発作	0 (0.0)	1 (0.4)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	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 (%)
神経系障害（続き）						
運動失調	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
自律神経失調	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
灼熱感	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
頚動脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
頚動脈狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
脳血管発作	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
頚髄神経根障害	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
群発頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
アルツハイマー型認知症	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 (%)
神経系障害（続き）						
ジスキネジア	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
本態性振戦	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
大発作痙攣	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
肋間神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
嗜眠	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
精神的機能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
神経炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
多発ニューロパチー	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ヘルペス後神経痛	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 (%)
神経系障害（続き）						
足根管症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
第７脳神経麻痺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
ウェルニッケ脳症	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
腕神経叢障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
頚動脈閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
パーキンソン病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
末梢神経病変	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
脊髄性跛行症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
くも膜下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
三叉神経痛	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 (%)
妊娠、産褥および周産期の状態	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
自然流産	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
異所性妊娠	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
精神障害	8 (6.7)	14 (5.9)	9 (2.8)	34 (5.3)	17 (3.8)	48 (5.4)
不眠症	4 (3.3)	7 (2.9)	4 (1.2)	12 (1.9)	8 (1.8)	19 (2.2)
うつ病	2 (1.7)	2 (0.8)	3 (0.9)	11 (1.7)	5 (1.1)	13 (1.5)
不安	1 (0.8)	3 (1.3)	1 (0.3)	7 (1.1)	2 (0.5)	10 (1.1)
ストレス	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)	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 (%)
精神障害（続き）						
易刺激性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.5)	0 (0.0)	3 (0.3)
落ち着きのなさ	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)
アルコール離脱症候群	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
失見当識	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
錯覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
リビドー減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
気分動揺	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
心身症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
激越	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
睡眠障害	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.5)	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 (%)
腎および尿路障害	3 (2.5)	4 (1.7)	12 (3.7)	17 (2.6)	15 (3.4)	21 (2.4)
血尿	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.5)
腎結石症	1 (0.8)	1 (0.4)	3 (0.9)	2 (0.3)	4 (0.9)	3 (0.3)
尿意切迫	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)
夜間頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
尿失禁	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
尿閉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
尿臭異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
高窒素血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
膀胱穿孔	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 (%)
腎および尿路障害（続き）						
尿管結石	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
尿路結石	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
緊張性膀胱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
急性腎不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
尿道狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
膀胱脱	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
排尿困難	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
水腎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
乏尿	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 (%)
腎および尿路障害（続き）						
腎動脈狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
腎嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
尿道痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
切迫性尿失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	2 (1.7)	5 (2.1)	8 (2.5)	21 (3.3)	10 (2.3)	26 (2.9)
勃起不全	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	5 (0.8)	0 (0.0)	6 (0.7)
良性前立腺肥大症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.5)
卵巣嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	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 (%)
生殖系および乳房障害（続き）						
腟出血	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
乳房石灰化	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
乳房嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳房痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
乳房圧痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
女性化乳房	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
月経不快感	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
月経遅延	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
不正子宮出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
血性乳頭滲出液	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 (%)
生殖系および乳房障害（続き）						
骨盤痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
閉経後出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
前立腺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
腟の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
外陰腟不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
外陰腟乾燥	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
外陰腟痛	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
膀胱瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
月経過多	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
多嚢胞性卵巣	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 (%)	 EvoMab + SoC (N = 239) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 322) n (%)	 EvoMab + SoC (N = 643) n (%)	すべて SoC (N = 442) n (%)	 EvoMab + SoC (N = 882) n (%)
生殖系および乳房障害（続き）						
子宮出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
子宮ポリープ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
子宮脱	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	14 (11.7)	29 (12.1)	44 (13.7)	95 (14.8)	58 (13.1)	124 (14.1)
咳嗽	4 (3.3)	6 (2.5)	15 (4.7)	35 (5.4)	19 (4.3)	41 (4.6)
口腔咽頭痛	4 (3.3)	8 (3.3)	6 (1.9)	15 (2.3)	10 (2.3)	23 (2.6)
呼吸困難	1 (0.8)	1 (0.4)	2 (0.6)	12 (1.9)	3 (0.7)	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 (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
鼻出血	0 (0.0)	2 (0.8)	2 (0.6)	7 (1.1)	2 (0.5)	9 (1.0)
副鼻腔うっ血	1 (0.8)	2 (0.8)	2 (0.6)	7 (1.1)	3 (0.7)	9 (1.0)
喘息	2 (1.7)	2 (0.8)	5 (1.6)	5 (0.8)	7 (1.6)	7 (0.8)
鼻閉	1 (0.8)	3 (1.3)	3 (0.9)	3 (0.5)	4 (0.9)	6 (0.7)
アレルギー性鼻炎	1 (0.8)	1 (0.4)	4 (1.2)	5 (0.8)	5 (1.1)	6 (0.7)
鼻漏	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	6 (0.7)
発声障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.5)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.3)
上気道の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	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 (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
労作性呼吸困難	0 (0.0)	1 (0.4)	4 (1.2)	1 (0.2)	4 (0.9)	2 (0.2)
気道うっ血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
くしゃみ	1 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
上気道咳症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
アレルギー性咳嗽	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
気管支拡張症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
息詰まり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
鼻茸	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 (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
鼻甲介肥大	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
咽頭の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
胸膜炎	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
肺臓炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
気胸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
湿性咳嗽	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
肺塞栓症	1 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	3 (0.7)	1 (0.1)
肺腫瘤	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
呼吸障害	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 (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
上気道うっ血	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
喘鳴	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
鼻嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
口腔咽頭不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
変色痰	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	6 (5.0)	33 (13.8)	26 (8.1)	70 (10.9)	32 (7.2)	103 (11.7)
発疹	0 (0.0)	7 (2.9)	3 (0.9)	15 (2.3)	3 (0.7)	22 (2.5)

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 (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
湿疹	2 (1.7)	6 (2.5)	5 (1.6)	5 (0.8)	7 (1.6)	11 (1.2)
接触性皮膚炎	1 (0.8)	3 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)	3 (0.7)	9 (1.0)
蕁麻疹	0 (0.0)	3 (1.3)	2 (0.6)	4 (0.6)	2 (0.5)	7 (0.8)
皮膚炎	2 (1.7)	2 (0.8)	2 (0.6)	4 (0.6)	4 (0.9)	6 (0.7)
脱毛症	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	5 (0.6)
紅斑	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	5 (0.6)
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	5 (0.8)	1 (0.2)	5 (0.6)
皮膚乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	4 (0.6)	1 (0.2)	4 (0.5)
皮膚病変	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	4 (0.5)
皮脂欠乏性湿疹	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 (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
全身性そう痒症	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
そう痒性皮疹	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
日光性角化症	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
睫毛眉毛脱落症	0 (0.0)	2 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)
寝汗	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
皮膚疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
脂漏性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
皮膚腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)
血管浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
水疱	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 (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
血性水疱	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚嚢腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
アトピー性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
過角化	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
間擦疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
汗疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
爪乾癬	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
爪甲脱落症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
掌蹠角皮症	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 (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
色素沈着障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
痒疹	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
全身性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
酒さ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
痂皮	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚びらん	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚剥脱	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
皮膚硬結	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
皮膚潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
日光黒子	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 (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
尋常性白斑	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
アレルギー性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
多汗症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
特発性血管浮腫	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
苔癬様角化症	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
爪床の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
爪変色	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
光線過敏性反応	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
乾癬	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
汗腺障害	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 (%)
社会環境	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)
歯科補てつ物使用者	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
元タバコ使用者	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
閉経	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
外科および内科処置	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	2 (0.3)	2 (0.5)	2 (0.2)
股関節形成	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
智歯抜歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
筋腫核出術	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)
皮膚新生物切除	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 (%)
血管障害	4 (3.3)	20 (8.4)	17 (5.3)	57 (8.9)	21 (4.8)	77 (8.7)
高血圧	3 (2.5)	15 (6.3)	16 (5.0)	38 (5.9)	19 (4.3)	53 (6.0)
ほてり	1 (0.8)	2 (0.8)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	4 (0.5)
低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.5)
静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.5)
血腫	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.3)
末梢冷感	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)
進行性高血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
大動脈瘤	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
大動脈石灰化	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
大動脈狭窄	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 (%)
血管障害（続き）						
出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)
間欠性跛行	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.1)
起立性低血圧	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.6)	1 (0.2)	2 (0.5)	1 (0.1)
末梢性虚血	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
表在性血栓性静脈炎	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 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
有害事象発現例	18 (75.0)	37 (78.7)	40 (81.6)	84 (84.8)	58 (79.5)	121 (82.9)
血液およびリンパ系障害	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	4 (2.7)
貧血	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
骨髄機能不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
鉄欠乏性貧血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
正色素性正球性貧血	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
リンパ節症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化



表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
心臓障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	3 (3.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
不安定狭心症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
心不全	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
冠動脈閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
心室性期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
狭心症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
耳および迷路障害	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (2.0)	4 (4.0)	3 (4.1)	4 (2.7)
回転性めまい	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	2 (2.7)	3 (2.1)
突発難聴	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
耳および迷路障害（続き）						
耳鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
眼障害	1 (4.2)	1 (2.1)	5 (10.2)	6 (6.1)	6 (8.2)	7 (4.8)
アレルギー性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
眼精疲労	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
白内障	1 (4.2)	0 (0.0)	3 (6.1)	1 (1.0)	4 (5.5)	1 (0.7)
皮質白内障	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
眼乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
眼の障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
眼充血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
眼障害（続き）						
糖尿病網膜症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
眼刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
緑内障	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
黄斑線維症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
胃腸障害	4 (16.7)	9 (19.1)	9 (18.4)	27 (27.3)	13 (17.8)	36 (24.7)
便秘	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	4 (4.0)	1 (1.4)	6 (4.1)
下痢	1 (4.2)	2 (4.3)	1 (2.0)	3 (3.0)	2 (2.7)	5 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
胃腸障害（続き）						
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	4 (8.5)	2 (4.1)	1 (1.0)	2 (2.7)	5 (3.4)
齲歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.0)	0 (0.0)	4 (2.7)
胃炎	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	2 (2.7)	3 (2.1)
痔核	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	3 (3.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
上腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
悪心	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
歯の脱落	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
腹部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
腹痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
胃腸障害（続き）						
アフタ性口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
バレット食道	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
口唇炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
口内乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
消化不良	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
小腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
変色便	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
食中毒	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
胃粘膜病変	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
萎縮性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
胃腸障害（続き）						
メレナ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
膵嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
口内炎	0 (0.0)	1 (2.1)	3 (6.1)	0 (0.0)	3 (4.1)	1 (0.7)
嘔吐	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
下腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
血便排泄	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
鼠径ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
大腸ポリープ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
舌変色	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (8.3)	4 (8.5)	1 (2.0)	14 (14.1)	3 (4.1)	18 (12.3)
胸部不快感	1 (4.2)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
注射部位内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
局所腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
倦怠感	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
無力症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
カテーテル留置部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
胸痛	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
埋込み部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
注射部位出血	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
注射部位疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
末梢性浮腫	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
口渇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
肝胆道系障害	0 (0.0)	3 (6.4)	0 (0.0)	3 (3.0)	0 (0.0)	6 (4.1)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
肝胆道系障害（続き）						
脂肪肝	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	3 (2.1)
肝機能異常	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
肝損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
免疫系障害	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
季節性アレルギー	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
感染症および寄生虫症	13 (54.2)	25 (53.2)	22 (44.9)	51 (51.5)	35 (47.9)	76 (52.1)
鼻咽頭炎	11 (45.8)	15 (31.9)	17 (34.7)	33 (33.3)	28 (38.4)	48 (32.9)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
歯周炎	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	7 (7.1)	0 (0.0)	9 (6.2)
胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.1)	0 (0.0)	5 (3.4)
上気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.1)	0 (0.0)	5 (3.4)
気管支炎	1 (4.2)	2 (4.3)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	4 (2.7)
インフルエンザ	0 (0.0)	1 (2.1)	2 (4.1)	2 (2.0)	2 (2.7)	3 (2.1)
咽頭炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	3 (2.1)
虫垂炎	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
せつ	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
歯肉炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.4)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
口腔ヘルペス	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
鼻炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
気管支肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
結膜炎	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
細菌性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
膀胱炎	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	2 (2.7)	1 (0.7)
毛包炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
帯状疱疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
麦粒腫	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
爪真菌症	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
歯冠周囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
レンサ球菌性咽頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
歯髄炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
ロタウイルス感染	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
癜風	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
尿路感染	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
ヘリコバクター感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
中耳炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
皮膚感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	2 (8.3)	7 (14.9)	8 (16.3)	9 (9.1)	10 (13.7)	16 (11.0)
挫傷	1 (4.2)	2 (4.3)	4 (8.2)	5 (5.1)	5 (6.8)	7 (4.8)
節足動物刺傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
歯牙破折	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
動物咬傷	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
上腕骨骨折	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
損傷	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
靭帯捻挫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
半月板損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
外傷後頚部症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
恥骨骨折	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
交通事故	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
肩甲骨骨折	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
腱断裂	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
熱傷	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.1)	1 (1.0)	2 (2.7)	1 (0.7)
転倒	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
熱疲労	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
熱中症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
裂傷	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
尺骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
臨床検査	0 (0.0)	4 (8.5)	2 (4.1)	11 (11.1)	2 (2.7)	15 (10.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	4 (4.0)	1 (1.4)	5 (3.4)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	2 (1.4)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) 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 (2.1)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
血中クレアチニン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
血圧上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
血中尿素増加	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
心電図ＳＴ部分異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
心拍数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
ヘリコバクター検査陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) 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 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
血小板凝集亢進	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
白血球数減少	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
白血球数増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
代謝および栄養障害	1 (4.2)	4 (8.5)	6 (12.2)	13 (13.1)	7 (9.6)	17 (11.6)
糖尿病	1 (4.2)	3 (6.4)	2 (4.1)	10 (10.1)	3 (4.1)	13 (8.9)
高尿酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
痛風	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
2 型糖尿病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
高血糖	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
低血糖症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	4 (16.7)	10 (21.3)	12 (24.5)	25 (25.3)	16 (21.9)	35 (24.0)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
背部痛	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	8 (8.1)	1 (1.4)	10 (6.8)
関節痛	1 (4.2)	1 (2.1)	0 (0.0)	4 (4.0)	1 (1.4)	5 (3.4)
筋痙縮	0 (0.0)	2 (4.3)	2 (4.1)	3 (3.0)	2 (2.7)	5 (3.4)
筋骨格痛	0 (0.0)	3 (6.4)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	5 (3.4)
関節炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	3 (2.1)
筋肉痛	0 (0.0)	3 (6.4)	2 (4.1)	0 (0.0)	2 (2.7)	3 (2.1)
変形性関節症	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
四肢痛	1 (4.2)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	3 (2.1)
腰部脊柱管狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
変形性脊椎症	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
滑液包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
四肢不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
頚部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
骨粗鬆症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
関節周囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.1)	1 (1.0)	2 (2.7)	1 (0.7)
関節リウマチ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
頚部脊柱管狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
関節腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
筋骨格硬直	1 (4.2)	0 (0.0)	2 (4.1)	0 (0.0)	3 (4.1)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
結節性変形性関節症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
狭窄性腱鞘炎	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
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）	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	4 (4.0)	0 (0.0)	5 (3.4)
縦隔の良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
副腎の良性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
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）（続き）						
胃癌	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
肺の悪性新生物	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
脂漏性角化症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮膚乳頭腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
神経系障害	1 (4.2)	4 (8.5)	5 (10.2)	14 (14.1)	6 (8.2)	18 (12.3)
頭痛	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	4 (4.0)	1 (1.4)	6 (4.1)
感覚鈍麻	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
浮動性めまい	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	2 (1.4)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
神経系障害（続き）						
体位性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
自律神経失調	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
肋間神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
感覚障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
失神	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
足根管症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
緊張性頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
くも膜下出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
神経系障害（続き）						
三叉神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
精神障害	1 (4.2)	4 (8.5)	1 (2.0)	4 (4.0)	2 (2.7)	8 (5.5)
不眠症	1 (4.2)	3 (6.4)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	5 (3.4)
錯覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
易刺激性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
落ち着きのなさ	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
腎および尿路障害	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	2 (1.4)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
腎および尿路障害（続き）						
緊張性膀胱	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
夜間頻尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
尿管結石	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	2 (2.7)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	2 (1.4)
女性化乳房	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
腟の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
乳房石灰化	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
子宮脱	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (8.3)	7 (14.9)	8 (16.3)	12 (12.1)	10 (13.7)	19 (13.0)
咳嗽	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	3 (3.0)	1 (1.4)	5 (3.4)
口腔咽頭痛	0 (0.0)	3 (6.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	4 (2.7)
鼻出血	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
上気道の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	3 (3.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
アレルギー性咳嗽	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
喘息	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	2 (2.7)	1 (0.7)
発声障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害（続き）						
咽頭の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
アレルギー性鼻炎	0 (0.0)	1 (2.1)	2 (4.1)	0 (0.0)	2 (2.7)	1 (0.7)
鼻漏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
口腔咽頭不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
喘鳴	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	2 (8.3)	5 (10.6)	4 (8.2)	14 (14.1)	6 (8.2)	19 (13.0)
接触性皮膚炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	3 (3.0)	0 (0.0)	4 (2.7)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.0)	0 (0.0)	4 (2.7)
湿疹	1 (4.2)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	3 (2.1)
皮脂欠乏性湿疹	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	3 (2.1)
脂漏性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
皮膚炎	1 (4.2)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
アトピー性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮膚疼痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
掌蹠角皮症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
色素沈着障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	SoC (N = 49) n (%)	EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	SoC (N = 73) n (%)	EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
皮膚および皮下組織障害（続き）						
皮膚剥脱	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
日光黒子	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
蕁麻疹	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.1)	1 (1.0)	2 (2.7)	1 (0.7)
汗疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
外科および内科処置	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
智歯抜歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
血管障害	0 (0.0)	3 (6.4)	1 (2.0)	6 (6.1)	1 (1.4)	9 (6.2)

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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-20　日本人コホートの 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 = 24) n (%)	親試験　対照 EvoMab + SoC (N = 47) n (%)	親試験　EvoMab SoC (N = 49) n (%)	親試験　EvoMab EvoMab + SoC (N = 99) n (%)	すべて SoC (N = 73) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 146) n (%)
血管障害（続き）						
高血圧	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	3 (3.0)	1 (1.4)	4 (2.7)
大動脈石灰化	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
出血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
ほてり	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
末梢冷感	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (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）の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]