表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）

	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	17 (70.8)	35 (74.5)	38 (77.6)	81 (81.8)	55 (75.3)	116 (79.5)
血液およびリンパ系障害	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	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)
心臓障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	2 (1.4)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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（続き）						
不安定狭心症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	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)
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)	0 (0.0)	4 (4.0)	2 (2.7)	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)
眼障害	0 (0.0)	1 (2.1)	4 (8.2)	6 (6.1)	4 (5.5)	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	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
白内障	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.1)	1 (1.0)	3 (4.1)	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)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	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)
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)
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	3 (12.5)	8 (17.0)	6 (12.2)	25 (25.3)	9 (12.3)	33 (22.6)
便秘	0 (0.0)	2 (4.3)	1 (2.0)	4 (4.0)	1 (1.4)	6 (4.1)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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 (%)
胃腸障害（続き）						
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	4 (8.5)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	5 (3.4)
齲歯	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.0)	0 (0.0)	4 (2.7)
下痢	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	3 (3.0)	1 (1.4)	4 (2.7)
胃炎	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	2 (2.7)	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)
痔核	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	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)

脚注は表最終ページに示した。.

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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 (%)
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)
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)
萎縮性胃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
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)	2 (4.1)	0 (0.0)	2 (2.7)	1 (0.7)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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 (%)
胃腸障害（続き）						
単径ヘルニア	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)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (8.3)	4 (8.5)	2 (4.1)	12 (12.1)	4 (5.5)	16 (11.0)
胸部不快感	1 (4.2)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	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)
末梢性浮腫	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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（続き）						
疲労	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
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)
注射部位内出血	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)
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)
腫瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
肝胆道系障害	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	4 (2.7)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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 (%)
肝胆道系障害（続き）						
脂肪肝	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
肝機能異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
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	10 (41.7)	23 (48.9)	21 (42.9)	46 (46.5)	31 (42.5)	69 (47.3)
鼻咽頭炎	9 (37.5)	14 (29.8)	16 (32.7)	32 (32.3)	25 (34.2)	46 (31.5)
胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.1)	0 (0.0)	5 (3.4)
歯周炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	4 (4.0)	0 (0.0)	5 (3.4)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
上気道感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.0)	0 (0.0)	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)
気管支炎	1 (4.2)	1 (2.1)	1 (2.0)	1 (1.0)	2 (2.7)	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)
口腔ヘルペス	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
虫垂炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
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)
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)
歯髄炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
鼻炎	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
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)
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)	7 (14.3)	6 (6.1)	9 (12.3)	13 (8.9)
挫傷	1 (4.2)	2 (4.3)	4 (8.2)	4 (4.0)	5 (6.8)	6 (4.1)
節足動物刺傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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)
半月板損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	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)	1 (2.0)	1 (1.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
歯牙破折	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
転倒	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
熱疲労	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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)
靭帯捻挫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	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	1 (4.2)	4 (8.5)	2 (4.1)	11 (11.1)	3 (4.1)	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)	3 (3.0)	1 (1.4)	4 (2.7)
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)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
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)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
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)
血中尿酸増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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)
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)
血中ブドウ糖増加	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	0 (0.0)
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)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	4 (8.5)	3 (6.1)	11 (11.1)	3 (4.1)	15 (10.3)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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（続き）						
糖尿病	0 (0.0)	3 (6.4)	1 (2.0)	10 (10.1)	1 (1.4)	13 (8.9)
痛風	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
高尿酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	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	2 (8.3)	9 (19.1)	10 (20.4)	23 (23.2)	12 (16.4)	32 (21.9)
背部痛	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	7 (7.1)	0 (0.0)	9 (6.2)
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)	2 (2.0)	2 (2.7)	4 (2.7)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
筋骨格痛	0 (0.0)	2 (4.3)	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	4 (2.7)
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	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
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)
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)
腰部脊柱管狭窄症	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
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)
変形性脊椎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
筋骨格硬直	1 (4.2)	0 (0.0)	2 (4.1)	0 (0.0)	3 (4.1)	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)	3 (3.0)	0 (0.0)	4 (2.7)
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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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)
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)	3 (6.4)	5 (10.2)	14 (14.1)	6 (8.2)	17 (11.6)
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)
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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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 (%)
神経系障害（続き）						
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)
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)
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)	3 (6.4)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	5 (3.4)
不眠症	1 (4.2)	2 (4.3)	1 (2.0)	2 (2.0)	2 (2.7)	4 (2.7)
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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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 (%)
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)
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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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	1 (4.2)	4 (8.5)	5 (10.2)	11 (11.1)	6 (8.2)	15 (10.3)
咳嗽	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
鼻出血	0 (0.0)	1 (2.1)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	3 (2.1)
口腔咽頭痛	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.4)
上気道の炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (2.0)	1 (1.4)	2 (1.4)
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	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	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)
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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
鼻漏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
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)	11 (11.1)	6 (8.2)	16 (11.0)
接触性皮膚炎	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	3 (3.0)	0 (0.0)	4 (2.7)
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)	1 (1.0)	2 (2.7)	2 (1.4)
皮膚炎	1 (4.2)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)
皮脂欠乏性湿疹	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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）						
そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
脂漏性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮膚剥脱	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	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)
血管障害	0 (0.0)	3 (6.4)	0 (0.0)	6 (6.1)	0 (0.0)	9 (6.2)
高血圧	0 (0.0)	1 (2.1)	0 (0.0)	3 (3.0)	0 (0.0)	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)

脚注は表最終ページに示した。

表 2.7.6.23-21　日本人被験者に治験中に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（長期比較試験中の SoC 対照期間の併合解析対象集団）（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）（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 (%)
血管障害（続き）						
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)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
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（IECAS）集団の日本人被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法.
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
有害事象発現例	258 (69.5)	526 (68.3)	784 (68.7)
血液およびリンパ系障害	3 (0.8)	9 (1.2)	12 (1.1)
貧血	2 (0.5)	5 (0.6)	7 (0.6)
発熱性好中球減少症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
鉄欠乏性貧血	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
白血球減少症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
リンパ節炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
好中球減少症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化



表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
血液およびリンパ系障害（続き）			
脾臓病変	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心臓障害	10 (2.7)	43 (5.6)	53 (4.6)
狭心症	4 (1.1)	8 (1.0)	12 (1.1)
動悸	1 (0.3)	8 (1.0)	9 (0.8)
徐脈	0 (0.0)	5 (0.6)	5 (0.4)
不安定狭心症	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
心房細動	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
心不全	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
心筋梗塞	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
心臓障害（続き）			
僧帽弁閉鎖不全症	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
頻脈	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
冠動脈硬化症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心房血栓症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心停止	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
うっ血性心不全	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
心粗動	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心室血栓症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心拡大	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
冠動脈疾患	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
心臓障害（続き）			
冠動脈狭窄	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
左室肥大	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心筋虚血	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
上室性期外収縮	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
三尖弁閉鎖不全症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心室性不整脈	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心室性期外収縮	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
先天性、家族性および遺伝性障害	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化



表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
先天性、家族性および遺伝性障害（続き）			
あざ	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
陰嚢水瘤	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
耳および迷路障害	10 (2.7)	20 (2.6)	30 (2.6)
回転性めまい	2 (0.5)	6 (0.8)	8 (0.7)
耳痛	2 (0.5)	5 (0.6)	7 (0.6)
耳垢栓塞	2 (0.5)	4 (0.5)	6 (0.5)
耳鳴	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
頭位性回転性めまい	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
クプラ結石症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
耳および迷路障害（続き）			
耳閉	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
耳不快感	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
耳の障害	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
耳管閉塞	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
中耳滲出液	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
内分泌障害	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)
甲状腺機能低下症	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
性腺機能低下	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
甲状腺嚢腫	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
眼障害	12 (3.2)	22 (2.9)	34 (3.0)
白内障	1 (0.3)	6 (0.8)	7 (0.6)
眼乾燥	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
眼充血	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
霧視	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
硝子体剥離	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
複視	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
緑内障	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
黄斑円孔	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
高眼圧症	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
後天性涙道狭窄	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
眼障害（続き）			
眼出血	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
眼痛	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼そう痒症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
眼瞼嚢胞	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
眼瞼縁痂皮	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
虹彩炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
流涙増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
水晶体混濁	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
羞明	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
網膜剥離	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
眼障害（続き）			
網膜静脈閉塞	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
硝子体浮遊物	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
胃腸障害	70 (18.9)	130 (16.9)	200 (17.5)
下痢	15 (4.0)	26 (3.4)	41 (3.6)
悪心	15 (4.0)	13 (1.7)	28 (2.5)
消化不良	7 (1.9)	12 (1.6)	19 (1.7)
上腹部痛	4 (1.1)	14 (1.8)	18 (1.6)
腹痛	5 (1.3)	12 (1.6)	17 (1.5)
嘔吐	3 (0.8)	14 (1.8)	17 (1.5)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
胃腸障害（続き）			
便秘	3 (0.8)	13 (1.7)	16 (1.4)
胃食道逆流性疾患	6 (1.6)	10 (1.3)	16 (1.4)
歯痛	3 (0.8)	7 (0.9)	10 (0.9)
胃炎	0 (0.0)	9 (1.2)	9 (0.8)
腹部不快感	2 (0.5)	5 (0.6)	7 (0.6)
痔核	1 (0.3)	6 (0.8)	7 (0.6)
腹部膨満	2 (0.5)	4 (0.5)	6 (0.5)
鼠径ヘルニア	3 (0.8)	2 (0.3)	5 (0.4)
大腸ポリープ	0 (0.0)	5 (0.6)	5 (0.4)
下腹部痛	0 (0.0)	4 (0.5)	4 (0.4)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
胃腸障害（続き）			
齲歯	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
口内乾燥	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
血便排泄	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
裂孔ヘルニア	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
過敏性腸症候群	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
食道炎	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
口内炎	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
憩室	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
便失禁	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
放屁	2 (0.5)	0 (0.0)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
胃腸障害（続き）			
食中毒	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
胃ポリープ	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
吐血	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
胃酸過多	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
口腔内痛	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
歯状態不良	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
直腸出血	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
腹部硬直	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
腹部圧痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
裂肛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
胃腸障害（続き）			
痔瘻	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
大腸炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
歯組織の壊死	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
腸憩室	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
十二指腸炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
嚥下障害	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
おくび	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
硬便	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
排便回数増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
胃腸出血	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
胃腸障害（続き）			
消化管刺激症状	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
歯肉出血	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
血栓性痔核	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
口の感覚鈍麻	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
胃排出不全	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
腸管虚血	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
大腸狭窄	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
腰ヘルニア	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
口腔内潰瘍形成	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
嚥下痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
胃腸障害（続き）			
口腔浮腫	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
口腔粘膜水疱形成	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
膵炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
耳下腺腫大	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
直腸ポリープ	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
直腸脱	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
唾液腺結石	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
舌潰瘍	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
埋伏歯	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
臍ヘルニア	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
胃腸障害（続き）			
口蓋垂炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	39 (10.5)	93 (12.1)	132 (11.6)
疲労	6 (1.6)	25 (3.2)	31 (2.7)
末梢性浮腫	6 (1.6)	17 (2.2)	23 (2.0)
注射部位紅斑	8 (2.2)	10 (1.3)	18 (1.6)
非心臓性胸痛	3 (0.8)	9 (1.2)	12 (1.1)
注射部位内出血	5 (1.3)	6 (0.8)	11 (1.0)
注射部位疼痛	4 (1.1)	7 (0.9)	11 (1.0)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）			
疼痛	3 (0.8)	6 (0.8)	9 (0.8)
胸痛	2 (0.5)	6 (0.8)	8 (0.7)
インフルエンザ様疾患	5 (1.3)	3 (0.4)	8 (0.7)
倦怠感	1 (0.3)	7 (0.9)	8 (0.7)
発熱	2 (0.5)	5 (0.6)	7 (0.6)
注射部位出血	1 (0.3)	5 (0.6)	6 (0.5)
無力症	1 (0.3)	4 (0.5)	5 (0.4)
局所腫脹	2 (0.5)	3 (0.4)	5 (0.4)
胸部不快感	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
注射部位そう痒感	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）			
注射部位腫脹	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
悪寒	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
顔面痛	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
炎症	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
注射部位変色	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
注射部位硬結	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
注射部位反応	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
腫瘤	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
浮腫	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
カテーテル留置部位出血	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）			
顔面浮腫	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
歩行障害	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
全身性浮腫	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
低体温	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位浮腫	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位知覚異常	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
注射部位発疹	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位蕁麻疹	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
乾燥症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
肝胆道系障害	4 (1.1)	6 (0.8)	10 (0.9)
胆石症	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
脂肪肝	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
胆道ジスキネジア	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
胆嚢炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
急性胆嚢炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
肝病変	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
肝細胞損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
肝腫大	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
免疫系障害	5 (1.3)	21 (2.7)	26 (2.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
免疫系障害（続き）			
季節性アレルギー	2 (0.5)	15 (1.9)	17 (1.5)
薬物過敏症	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
過敏症	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
動物アレルギー	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
節足動物刺傷アレルギー	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
化学物質アレルギー	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
食物アレルギー	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
乳アレルギー	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
香料過敏症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症	147 (39.6)	331 (43.0)	478 (41.9)
鼻咽頭炎	45 (12.1)	80 (10.4)	125 (11.0)
上気道感染	29 (7.8)	54 (7.0)	83 (7.3)
気管支炎	17 (4.6)	42 (5.5)	59 (5.2)
副鼻腔炎	14 (3.8)	42 (5.5)	56 (4.9)
インフルエンザ	11 (3.0)	35 (4.5)	46 (4.0)
尿路感染	10 (2.7)	23 (3.0)	33 (2.9)
膀胱炎	6 (1.6)	20 (2.6)	26 (2.3)
胃腸炎	6 (1.6)	16 (2.1)	22 (1.9)
肺炎	6 (1.6)	15 (1.9)	21 (1.8)
ウイルス性胃腸炎	4 (1.1)	12 (1.6)	16 (1.4)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
結膜炎	5 (1.3)	9 (1.2)	14 (1.2)
歯感染	7 (1.9)	7 (0.9)	14 (1.2)
咽頭炎	6 (1.6)	7 (0.9)	13 (1.1)
歯膿瘍	3 (0.8)	9 (1.2)	12 (1.1)
鼻炎	3 (0.8)	8 (1.0)	11 (1.0)
口腔ヘルペス	4 (1.1)	6 (0.8)	10 (0.9)
蜂巣炎	3 (0.8)	6 (0.8)	9 (0.8)
耳感染	2 (0.5)	6 (0.8)	8 (0.7)
帯状疱疹	5 (1.3)	2 (0.3)	7 (0.6)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
ウイルス性上気道感染	1 (0.3)	6 (0.8)	7 (0.6)
憩室炎	1 (0.3)	5 (0.6)	6 (0.5)
外陰腟真菌感染	0 (0.0)	5 (0.6)	5 (0.4)
眼感染	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)
単純ヘルペス	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
喉頭炎	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
下気道感染	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)
外耳炎	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
中耳炎	0 (0.0)	4 (0.5)	4 (0.4)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
膣感染	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)
ウイルス感染	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
急性副鼻腔炎	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
慢性副鼻腔炎	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
精巣上体炎	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
腎盂腎炎	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
気道感染	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
皮下組織膿瘍	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
扁桃炎	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
急性扁桃炎	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
虫垂炎	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
感染性滑液包炎	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
カンジダ感染	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
毛包炎	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
真菌感染	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
真菌性食道炎	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
消化管感染	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
麦粒腫	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
切開部位感染	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
限局性感染	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
肺感染	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
ブドウ球菌感染	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
腹壁膿瘍	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
頚部膿瘍	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
肛門感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
虫垂膿瘍	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
異型肺炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
細菌性鼻炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
細菌性膣症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
熱傷部感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
癰	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
カテーテル留置部位感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ブドウ球菌性蜂巣炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
医療機器関連感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
感染性下痢	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
丹毒	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚真菌感染	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
せつ	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
細菌性胃腸炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
歯肉炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
肛径部膿瘍	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
痔核感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ヘルペスウイルス感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
膿痂疹	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
切開部位膿瘍	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
切開部位蜂巣炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
咬傷感染	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
腎感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
マラリア	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
髄膜炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
爪真菌症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
口腔真菌感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
口腔ウイルス感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
骨髄炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
急性中耳炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
爪囲炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
細菌性咽頭炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
レンサ球菌性咽頭炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
細菌性肺炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
灰白髄炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
処置後蜂巣炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
術後創感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
歯髄炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
細菌性気道感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ロッキー山紅斑熱	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚カンジダ	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
皮膚感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
軟部組織感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
汗腺感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
股部白癬	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
足部白癬	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
癜風	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
気管炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
細菌性膣炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ウイルス性咽頭炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ウイルス性鼻炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ウイルス性副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
外陰部膣カンジダ症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）			
外陰部腟炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
創傷感染	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	59 (15.9)	98 (12.7)	157 (13.8)
処置による疼痛	11 (3.0)	13 (1.7)	24 (2.1)
挫傷	9 (2.4)	14 (1.8)	23 (2.0)
肉離れ	9 (2.4)	13 (1.7)	22 (1.9)
転倒	6 (1.6)	9 (1.2)	15 (1.3)
裂傷	1 (0.3)	9 (1.2)	10 (0.9)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
靱帯捻挫	4 (1.1)	6 (0.8)	10 (0.9)
節足動物咬傷	3 (0.8)	3 (0.4)	6 (0.5)
足骨折	0 (0.0)	5 (0.6)	5 (0.4)
四肢損傷	2 (0.5)	3 (0.4)	5 (0.4)
半月板損傷	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)
外傷後疼痛	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
肋骨骨折	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)
軟部組織損傷	0 (0.0)	4 (0.5)	4 (0.4)
腱断裂	3 (0.8)	1 (0.1)	4 (0.4)
上顆炎	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
靭帯断裂	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
歯牙破折	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
手首関節骨折	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
動物咬傷	2 (0.5)	0 (0.0)	2 (0.2)
足関節部骨折	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
節足動物刺傷	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
背部損傷	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
擦過傷	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
角膜損傷	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
関節損傷	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
筋断裂	2 (0.5)	0 (0.0)	2 (0.2)
熱傷	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
心臓挫傷	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
軟骨損傷	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
鎖骨骨折	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
角膜擦過傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
伝染病曝露	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
大腿骨骨折	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
手骨折	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
切開部位出血	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
椎間板損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
関節脱臼	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
靱帯損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
口唇損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
腰椎骨折	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
頚部損傷	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
処置後血腫	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
処置後甲状腺機能低下症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
処置後炎症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
処置後腫脹	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
外傷後頚部症候群	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
処置による悪心	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
処置による嘔吐	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
橈骨骨折	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
交通事故	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
瘢痕	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
骨格損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
脊椎圧迫骨折	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
胸骨骨折	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）			
サンバーン	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
腱損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
各種物質毒性	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
上肢骨折	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
創傷	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
臨床検査	19 (5.1)	29 (3.8)	48 (4.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6 (1.6)	3 (0.4)	9 (0.8)
血圧上昇	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) 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	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
血中テストステロン減少	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
尿中血陽性	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
肝酵素上昇	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
Ｃ－反応性蛋白増加	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
心拍数増加	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
国際標準比増加	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
前立腺特異性抗原増加	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
臨床検査（続き）			
体重減少	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
体重増加	2 (0.5)	0 (0.0)	2 (0.2)
子宮内膜生検異常	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中アルブミン減少	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中重炭酸塩減少	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中カルシウム増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中ブドウ糖増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中カリウム減少	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化



表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
臨床検査（続き）			
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中尿酸増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
体温上昇	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
結腸内視鏡検査	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
胃内ｐＨ低下	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
心拍数不整	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
Ｃ型肝炎抗体陽性	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
肝機能検査異常	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
臨床検査（続き）			
低比重リポ蛋白増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
リンパ球数減少	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
好中球数増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
前癌細胞陽性	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
プロトロンビン時間延長	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
子宮頚部スミア異常	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
レンサ球菌検査陽性	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
白血球数増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
代謝および栄養障害	19 (5.1)	28 (3.6)	47 (4.1)
2 型糖尿病	5 (1.3)	3 (0.4)	8 (0.7)
糖尿病	2 (0.5)	5 (0.6)	7 (0.6)
痛風	4 (1.1)	3 (0.4)	7 (0.6)
低カリウム血症	2 (0.5)	4 (0.5)	6 (0.5)
食欲減退	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
体液貯留	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
低血糖症	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
耐糖能障害	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
高カリウム血症	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
代謝および栄養障害（続き）			
高尿酸血症	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
ビタミンD欠乏	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
体脂肪異常	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
脱水	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
糖尿病性ケトアシドーシス	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
高血糖	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
低マグネシウム血症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
低ナトリウム血症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
空腹時血中ブドウ糖不良	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
ビタミンＢ１２欠乏	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
筋骨格系および結合組織障害	97 (26.1)	212 (27.5)	309 (27.1)
関節痛	28 (7.5)	45 (5.8)	73 (6.4)
背部痛	19 (5.1)	54 (7.0)	73 (6.4)
四肢痛	15 (4.0)	36 (4.7)	51 (4.5)
筋骨格痛	5 (1.3)	26 (3.4)	31 (2.7)
変形性関節症	8 (2.2)	23 (3.0)	31 (2.7)
筋肉痛	10 (2.7)	18 (2.3)	28 (2.5)
筋痙縮	8 (2.2)	9 (1.2)	17 (1.5)
頚部痛	5 (1.3)	12 (1.6)	17 (1.5)
滑液包炎	5 (1.3)	8 (1.0)	13 (1.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）			
腱炎	6 (1.6)	3 (0.4)	9 (0.8)
筋骨格系胸痛	0 (0.0)	8 (1.0)	8 (0.7)
肩回旋筋腱板症候群	4 (1.1)	4 (0.5)	8 (0.7)
足底筋膜炎	1 (0.3)	5 (0.6)	6 (0.5)
椎間板変性症	2 (0.5)	3 (0.4)	5 (0.4)
外骨腫	2 (0.5)	2 (0.3)	4 (0.4)
足変形	3 (0.8)	1 (0.1)	4 (0.4)
関節腫脹	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
腰部脊柱管狭窄症	3 (0.8)	1 (0.1)	4 (0.4)
骨粗鬆症	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）			
変形性脊椎症	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.4)
関節炎	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
バニオン	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
椎間板突出	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
筋力低下	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
筋骨格硬直	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.3)
脊柱管狭窄症	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
腱鞘炎	1 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.3)
斜頚	2 (0.5)	1 (0.1)	3 (0.3)
頚部脊柱管狭窄症	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）			
肋軟骨炎	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
側腹部痛	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
関節滲出液	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)
筋拘縮	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
リウマチ性多発筋痛	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
脊椎痛	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)
骨痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
尾骨痛	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨折痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
痛風性関節炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）			
尺径部痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
椎間板圧迫	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
椎間板障害	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
椎間板偏位	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
関節不安定	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
関節硬直	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
中足骨痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
筋障害	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
筋攣縮	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
筋炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.23-22　治験薬投与群のみの期間に発現した器官別大分類及び基本語別の有害事象
（治験薬投与群のみの期間の継続投与における併合解析対象集団）Year 2+（続き）

器官別大分類 基本語	SoC 対照期間　SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 371) n (%)	SoC 対照期間　EvoMab + SoC 投与群 EvoMab + SoC (N = 770) n (%)	合計 (N = 1141) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）			
頚部腫瘤	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨壊死	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
骨減少症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
顎痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
膝蓋大腿関節痛症候群	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
関節周囲炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
多発性関節炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
乾癬性関節症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
横紋筋融解症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
関節リウマチ	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)

20110110 試験を含む
N =無作為割付けされ IECAS 以降の IP 投与期間の併合解析対象集団の被験者数、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準療法、 IP = 治験薬
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]