表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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
（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）

器官別大分類 基本語	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
有害事象発現例	76 (67.3)	75 (74.3)	81 (65.9)	156 (69.6)
血液およびリンパ系障害	1 (0.9)	1 (1.0)	2 (1.6)	3 (1.3)
鉄欠乏性貧血	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
貧血	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
心臓障害	1 (0.9)	4 (4.0)	3 (2.4)	7 (3.1)
急性心筋梗塞	1 (0.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
狭心症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
不安定狭心症	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
不整脈	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
冠動脈硬化症	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
冠動脈狭窄	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
動悸	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
上室性期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
大腸腺腫性ポリポーシス	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
耳および迷路障害	3 (2.7)	1 (1.0)	3 (2.4)	4 (1.8)
回転性めまい	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
感音性難聴	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
頭位性回転性めまい 1	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
耳漏	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
突発性難聴	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
耳および迷路障害				
耳鳴	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
内分泌障害	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
副腎障害	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
眼障害	1 (0.9)	5 (5.0)	7 (5.7)	12 (5.4)
アレルギー性結膜炎	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.4)	3 (1.3)
白内障	1 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.9)
眼乾燥	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
眼瞼痙攣	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
角膜びらん	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
眼部腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
角膜炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
網膜裂孔	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
潰瘍性角膜炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
硝子体浮遊物	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
胃腸障害	20 (17.7)	19 (18.8)	24 (19.5)	43 (19.2)
下痢	0 (0.0)	4 (4.0)	5 (4.1)	9 (4.0)
胃食道逆流性疾患	2 (1.8)	3 (3.0)	2 (1.6)	5 (2.2)
胃炎	0 (0.0)	1 (1.0)	3 (2.4)	4 (1.8)
胃炎	1 (0.9)	2 (2.0)	2 (1.6)	4 (1.8)
便秘	3 (2.7)	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
齲歯	5 (4.4)	1 (1.0)	2 (1.6)	3 (1.3)
腹部不快感	1 (0.9)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
腹痛	1 (0.9)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
上腹部痛	1 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.9)
消化不良	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.9)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
胃腸障害				
痔核	1 (0.9)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
大腸ポリープ	3 (2.7)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
空気嚥下	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
裂肛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
肛門ポリープ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
肛門そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
口唇炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
慢性胃炎	4 (3.5)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
虚血性大腸炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
十二指腸潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
小腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
心窩部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
放屁	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
機能性胃腸障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
胃ポリープ	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
出血性胃潰瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
メレナ	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
食道炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
歯痛	1 (0.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
食道静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
アフタ性口内炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
歯周病	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.9)	7 (6.9)	4 (3.3)	11 (4.9)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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
（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態				
注射部位反応	0 (0.0)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
倦怠感	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
胸部不快感	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
注射部位湿疹	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
注射部位紅斑	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
注射部位疼痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
注射部位そう痒感	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
注射部位腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
末梢性浮腫	1 (0.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
異物感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
肝胆道系障害	1 (0.9)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
肝機能異常	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
脂肪肝	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
肝嚢胞	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
免疫系障害	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (1.6)	4 (1.8)
季節性アレルギー	0 (0.0)	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
節足動物刺傷アレルギー	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
感染症および寄生虫症	51 (45.1)	43 (42.6)	54 (43.9)	97 (43.3)
鼻咽頭炎	25 (22.1)	22 (21.8)	25 (20.3)	47 (21.0)
気管支炎	5 (4.4)	5 (5.0)	9 (7.3)	14 (6.3)
インフルエンザ	4 (3.5)	1 (1.0)	6 (4.9)	7 (3.1)
膀胱炎	5 (4.4)	2 (2.0)	3 (2.4)	5 (2.2)
胃腸炎	2 (1.8)	2 (2.0)	3 (2.4)	5 (2.2)
歯周炎	2 (1.8)	3 (3.0)	2 (1.6)	5 (2.2)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
感染症および寄生虫症				
咽頭炎	6 (5.3)	1 (1.0)	4 (3.3)	5 (2.2)
上気道感染	5 (4.4)	2 (2.0)	3 (2.4)	5 (2.2)
結膜炎	1 (0.9)	2 (2.0)	2 (1.6)	4 (1.8)
ヘリコバクター感染	0 (0.0)	1 (1.0)	2 (1.6)	3 (1.3)
口腔ヘルペス	3 (2.7)	1 (1.0)	2 (1.6)	3 (1.3)
足部白癬	3 (2.7)	1 (1.0)	2 (1.6)	3 (1.3)
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.9)
帯状疱疹	2 (1.8)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
鼻炎	1 (0.9)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
皮膚感染	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.9)
膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
眼瞼膿瘍	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
急性副鼻腔炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
蜂巣炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
ヘリコバクター胃潰瘍	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
細菌性胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
麦粒腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
感染性嚢腫	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
化膿	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
腎盂腎炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
尿路感染	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
ウイルス性咽頭炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
外陰部膿瘍	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
外陰部腟炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
創傷感染	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
頚部膿瘍	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
感染症および寄生虫症				
急性扁桃炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
アデノウイルス結膜炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
虫垂炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ヘリコバクター性胃炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
単純ヘルペス	2 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
喉頭炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
外耳炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
爪囲炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹膜炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
急性腎盂腎炎	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	8 (7.1)	10 (9.9)	9 (7.3)	19 (8.5)
挫傷	2 (1.8)	5 (5.0)	3 (2.4)	8 (3.6)
靱帯捻挫	1 (0.9)	1 (1.0)	2 (1.6)	3 (1.3)
節足動物刺傷	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
上顆炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
転倒	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
手骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
関節損傷	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
靱帯損傷	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
四肢損傷	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
肉離れ	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
外傷後頚部症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
肋骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
熱傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
歯牙破折	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
大腿骨頚部骨折	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

データカットオフ [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
傷害、中毒および処置合併症				
足骨折	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
熱中症	2 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
硬膜下血腫	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査	1 (0.9)	5 (5.0)	0 (0.0)	5 (2.2)
血圧上昇	1 (0.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
低比重リポ蛋白減少	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
便潜血陽性	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
前立腺特異性抗原増加	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
体重減少	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
代謝および栄養障害	7 (6.2)	7 (6.9)	17 (13.8)	24 (10.7)
糖尿病	3 (2.7)	3 (3.0)	11 (8.9)	14 (6.3)
２型糖尿病	0 (0.0)	4 (4.0)	2 (1.6)	6 (2.7)
痛風	1 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.9)
食欲減退	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
高尿酸血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
脱水	2 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低血糖症	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	13 (11.5)	20 (19.8)	16 (13.0)	36 (16.1)
背部痛	1 (0.9)	4 (4.0)	6 (4.9)	10 (4.5)
筋肉痛	2 (1.8)	3 (3.0)	3 (2.4)	6 (2.7)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	4 (3.5)	4 (4.0)	0 (0.0)	4 (1.8)
筋痙縮	1 (0.9)	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
筋骨格硬直	1 (0.9)	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
四肢痛	0 (0.0)	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
変形性脊椎症	0 (0.0)	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.9)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
変形性関節症	1 (0.9)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (0.9)
関節周囲炎	2 (1.8)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
筋膜炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
側腹部痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
筋拘縮	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
頚部痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
骨粗鬆症	1 (0.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
椎間板突出	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	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）	3 (2.7)	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
リンパ腫	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
口腔乳頭腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
甲状腺腺腫	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
脂肪腫	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺腺癌	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
甲状腺新生物	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神経系障害	8 (7.1)	6 (5.9)	9 (7.3)	15 (6.7)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
神経系障害				
頭痛	1 (0.9)	2 (2.0)	2 (1.6)	4 (1.8)
浮動性めまい	2 (1.8)	1 (1.0)	2 (1.6)	3 (1.3)
神経痛	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
頚腕症候群	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
体位性めまい	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
てんかん	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
感覚鈍麻	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
肋間神経痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
坐骨神経痛	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
ラクナ梗塞	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
片頭痛	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
精神障害	2 (1.8)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
不眠症	2 (1.8)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
腎および尿路障害	3 (2.7)	3 (3.0)	1 (0.8)	4 (1.8)
尿管結石	1 (0.9)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
尿路結石	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
水腎症	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
緊張性膀胱	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
腎結石症	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
神経因性膀胱	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎嚢胞	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (0.9)	2 (2.0)	2 (1.6)	4 (1.8)
前立腺炎	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
生殖系および乳房障害				
子宮頚部上皮異形成	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
精巣痛	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
良性前立腺肥大症	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11 (9.7)	6 (5.9)	7 (5.7)	13 (5.8)
喘息	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
慢性気管支炎	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
アレルギー性鼻炎	3 (2.7)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
上気道の炎症	3 (2.7)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
肺気腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
間質性肺疾患	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
鼻閉	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
鼻乾燥	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
口腔咽頭痛	1 (0.9)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
睡眠時無呼吸症候群	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
アレルギー性咳嗽	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
咳嗽	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
口腔咽頭不快感	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻漏	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	7 (6.2)	14 (13.9)	9 (7.3)	23 (10.3)
湿疹	3 (2.7)	2 (2.0)	4 (3.3)	6 (2.7)
接触性皮膚炎	0 (0.0)	3 (3.0)	2 (1.6)	5 (2.2)
皮膚嚢腫	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.8)	2 (0.9)
そう痒症	1 (0.9)	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-14　日本人被験者の 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（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
皮膚および皮下組織障害				
アレルギー性皮膚炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
アトピー性皮膚炎	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮膚炎	1 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
発疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
斑状丘疹状皮疹	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
そう痒性皮疹	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮膚びらん	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮膚しわ	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
血管性紫斑病	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
乾皮症	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮下出血	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管障害	8 (7.1)	4 (4.0)	3 (2.4)	7 (3.1)
高血圧	4 (3.5)	4 (4.0)	2 (1.6)	6 (2.7)
静脈瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
血行不全	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
動脈解離	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
深部静脈血栓症	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血腫	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
充血	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
四肢静脈血栓症	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-15　日本人被験者の治験薬投与と関連ありと判断された器官別大分類及び基本語別の有害事象（[redacted]年[redacted]月[redacted]日データカットオフ時点）

器官別大分類 基本語	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
有害事象発現例	-	8 (7.9)	7 (5.7)	15 (6.7)
心臓障害	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
動悸	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
胃腸障害	-	2 (2.0)	1 (0.8)	3 (1.3)
下痢	-	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
放屁	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
食道静脈瘤	-	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	-	3 (3.0)	2 (1.6)	5 (2.2)
注射部位反応	-	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
注射部位紅斑	-	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
注射部位腫脹	-	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.4)
倦怠感	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
臨床検査	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
低比重リポ蛋白減少	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
代謝および栄養障害	-	0 (0.0)	4 (3.3)	4 (1.8)
糖尿病	-	0 (0.0)	4 (3.3)	4 (1.8)
筋骨格系および結合組織障害	-	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
筋肉痛	-	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-15　日本人被験者の治験薬投与と関連ありと判断された器官別大分類及び基本語別の有害事象（[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	SoC (N = 113) n (%)	EvoMab 140 mg Q2W only + SoC (N = 101) n (%)	EvoMab 420 mg Q4W only + SoC (N = 123) n (%)	EvoMab いずれかの EvoMab + SoC (N = 224) n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
慢性気管支炎	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	-	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (0.9)
そう痒性皮疹	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮膚しわ	-	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.4)

データカットオフ[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =無作為割付けされ SoC 対照期間の中間解析対象集団の日本人被験者、Q2W = 2 週 1 回、Q4W = 4 週 1 回、
EvoMab = Evolocumab (AMG 145)、SoC = 標準治療.
MedDRA 18.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
有害事象発現例	175 (49.7)	382 (54.3)	281 (45.0)	606 (48.6)	456 (46.7)	988 (50.6)
血液およびリンパ系障害	5 (1.4)	3 (0.4)	5 (0.8)	7 (0.6)	10 (1.0)	10 (0.5)
貧血	4 (1.1)	2 (0.3)	3 (0.5)	2 (0.2)	7 (0.7)	4 (0.2)
鉄欠乏性貧血	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
白血球増加症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
内出血発生の増加傾向	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
リンパ節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
白血球減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
好中球減少症	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
血小板減少症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
心臓障害	8 (2.3)	15 (2.1)	12 (1.9)	27 (2.2)	20 (2.0)	42 (2.2)
狭心症	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.6)	7 (0.6)	5 (0.5)	10 (0.5)
心房細動	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.1)	4 (0.2)
冠動脈疾患	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	4 (0.2)
心筋梗塞	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	4 (0.2)
急性心筋梗塞	2 (0.6)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
冠動脈狭窄	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
動悸	1 (0.3)	2 (0.3)	4 (0.6)	0 (0.0)	5 (0.5)	2 (0.1)
心膜炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
心室性頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
不安定狭心症	1 (0.3)	1 (0.1)	3 (0.5)	0 (0.0)	4 (0.4)	1 (0.1)
大動脈弁閉鎖不全症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
心房粗動	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
心臓障害（続き）						
徐脈	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)
心不全	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
虚血性心筋症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
心筋虚血	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
洞性徐脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
洞性頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
上室性期外収縮	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
上室性頻脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
心室性不整脈	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
心室性期外収縮	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
急性冠動脈症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
房室ブロック	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
左房拡張	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
心臓障害（続き）						
左室肥大	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
頻脈	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
先天性、家族性および遺伝性障害	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	4 (0.2)
先天性冠動脈奇形	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
遺伝性出血性毛細血管拡張症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
陰嚢水瘤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
汗孔角化症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
耳および迷路障害	4 (1.1)	7 (1.0)	6 (1.0)	14 (1.1)	10 (1.0)	21 (1.1)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
耳および迷路障害（続き）						
回転性めまい	2 (0.6)	4 (0.6)	0 (0.0)	6 (0.5)	2 (0.2)	10 (0.5)
耳鳴	1 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)	4 (0.2)
耳痛	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.3)	2 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
耳茸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
クプラ結石症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
聴覚障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
頭位性回転性めまい	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)	1 (0.1)
耳垢栓塞	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
耳不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
鼓膜穿孔	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
内分泌障害	1 (0.3)	2 (0.3)	4 (0.6)	3 (0.2)	5 (0.5)	5 (0.3)
甲状腺機能低下症	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)	3 (0.2)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
内分泌障害（続き）						
甲状腺機能亢進症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
副甲状腺障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
自己免疫性甲状腺炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
性腺機能低下	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
エストロゲン欠乏症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
眼障害	5 (1.4)	12 (1.7)	5 (0.8)	21 (1.7)	10 (1.0)	33 (1.7)
白内障	1 (0.3)	4 (0.6)	1 (0.2)	5 (0.4)	2 (0.2)	9 (0.5)
眼乾燥	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	5 (0.3)
眼瞼炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
アレルギー性結膜炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
眼脂	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
眼刺激	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
眼障害（続き）						
霧視	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
閉塞隅角緑内障	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
乱視	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
結膜出血	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼の炎症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼そう痒症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼瞼障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼瞼浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
緑内障	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
遠視	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
流涙増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
網膜動脈塞栓症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
視力障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
眼障害（続き）						
硝子体剥離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
霰粒腫	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
複視	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
眼部腫脹	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
眼窩周囲浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
硝子体浮遊物	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
胃腸障害	22 (6.3)	53 (7.5)	38 (6.1)	98 (7.9)	60 (6.1)	151 (7.7)
下痢	5 (1.4)	9 (1.3)	5 (0.8)	15 (1.2)	10 (1.0)	24 (1.2)
悪心	2 (0.6)	7 (1.0)	7 (1.1)	15 (1.2)	9 (0.9)	22 (1.1)
上腹部痛	2 (0.6)	1 (0.1)	0 (0.0)	14 (1.1)	2 (0.2)	15 (0.8)
腹痛	3 (0.9)	5 (0.7)	3 (0.5)	7 (0.6)	6 (0.6)	12 (0.6)
嘔吐	0 (0.0)	5 (0.7)	2 (0.3)	7 (0.6)	2 (0.2)	12 (0.6)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
胃腸障害（続き）						
消化不良	1 (0.3)	5 (0.7)	4 (0.6)	6 (0.5)	5 (0.5)	11 (0.6)
便秘	0 (0.0)	5 (0.7)	5 (0.8)	5 (0.4)	5 (0.5)	10 (0.5)
胃炎	1 (0.3)	4 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.3)	1 (0.1)	8 (0.4)
胃食道逆流性疾患	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.5)	5 (0.4)	3 (0.3)	8 (0.4)
痔核	0 (0.0)	3 (0.4)	2 (0.3)	5 (0.4)	2 (0.2)	8 (0.4)
口内乾燥	1 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)	4 (0.2)
単径ヘルニア	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)	1 (0.1)	4 (0.2)
歯痛	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)	1 (0.1)	4 (0.2)
腹部不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	3 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)
腹部膨満	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)
下腹部痛	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	3 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
齲歯	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)
過敏性腸症候群	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.3)	2 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日.
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
胃腸障害（続き）						
十二指腸潰瘍	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
十二指腸炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
おくび	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
放屁	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
胃酸過多	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
イレウス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
大腸ポリープ	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
消化性潰瘍	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
腹部硬直	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
肛門そう痒症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
アフタ性口内炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
便通不規則	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
憩室	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
胃腸障害（続き）						
嚥下障害	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
便失禁	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
変色便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
胃障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
痔出血	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
血栓性痔核	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
裂孔ヘルニア	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.2)	1 (0.1)
口の感覚鈍麻	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
メレナ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
口腔内潰瘍形成	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
粘液便	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
嚥下痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
食道狭窄	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
胃腸障害（続き）						
食道潰瘍出血	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
口腔内不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
口腔粘膜水疱形成	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
膵嚢胞	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
膵脂肪変性	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
急性膵炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
口の錯感覚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
唾液腺結石	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
臍ヘルニア	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
肛門直腸障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
腸憩室	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
小腸炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
硬便	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
胃腸障害（続き）						
血便排泄	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
口腔嚢胞	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
食道炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)
口内炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
歯の脱落	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
口蓋垂炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (3.7)	55 (7.8)	22 (3.5)	96 (7.7)	35 (3.6)	151 (7.7)
疲労	2 (0.6)	12 (1.7)	5 (0.8)	17 (1.4)	7 (0.7)	29 (1.5)
注射部位紅斑	0 (0.0)	6 (0.9)	0 (0.0)	18 (1.4)	0 (0.0)	24 (1.2)
注射部位疼痛	0 (0.0)	6 (0.9)	0 (0.0)	12 (1.0)	0 (0.0)	18 (0.9)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
注射部位内出血	0 (0.0)	6 (0.9)	0 (0.0)	9 (0.7)	0 (0.0)	15 (0.8)
胸痛	2 (0.6)	3 (0.4)	3 (0.5)	8 (0.6)	5 (0.5)	11 (0.6)
インフルエンザ様疾患	1 (0.3)	3 (0.4)	4 (0.6)	7 (0.6)	5 (0.5)	10 (0.5)
末梢性浮腫	1 (0.3)	3 (0.4)	1 (0.2)	7 (0.6)	2 (0.2)	10 (0.5)
非心臓性胸痛	3 (0.9)	4 (0.6)	2 (0.3)	3 (0.2)	5 (0.5)	7 (0.4)
注射部位腫脹	0 (0.0)	3 (0.4)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	6 (0.3)
局所腫脹	1 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	4 (0.3)	1 (0.1)	6 (0.3)
無力症	0 (0.0)	3 (0.4)	2 (0.3)	2 (0.2)	2 (0.2)	5 (0.3)
注射部位そう痒感	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	4 (0.3)	0 (0.0)	5 (0.3)
胸部不快感	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	4 (0.3)	2 (0.2)	4 (0.2)
注射部位血腫	0 (0.0)	3 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	4 (0.2)
疼痛	2 (0.6)	1 (0.1)	1 (0.2)	3 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.2)
注射部位出血	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
注射部位過敏反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)
炎症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
注射部位硬結	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
注射部位発疹	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
注射部位反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
発熱	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
嚢胞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
顔面痛	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
異常感	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
熱感	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
歩行障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
全身性浮腫	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位肥厚	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）						
注射部位炎症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位刺激感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
注射部位光線過敏反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
医療機器関連損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
倦怠感	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
閉塞	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
突然死	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
温度変化不耐症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
浮腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
肝胆道系障害	2 (0.6)	5 (0.7)	3 (0.5)	2 (0.2)	5 (0.5)	7 (0.4)
胆石症	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)	2 (0.1)
脂肪肝	1 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.1)
胆道仙痛	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
胆嚢炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
慢性胆嚢炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
胆嚢ポリープ	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
肝機能異常	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
黄疸	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
胆管結石	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
肝嚢胞	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
免疫系障害	1 (0.3)	4 (0.6)	2 (0.3)	9 (0.7)	3 (0.3)	13 (0.7)
季節性アレルギー	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	6 (0.5)	0 (0.0)	7 (0.4)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
免疫系障害（続き）						
薬物過敏症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
過敏症	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)	2 (0.1)
節足動物刺傷アレルギー	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
造影剤アレルギー	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
感染症および寄生虫症	74 (21.0)	156 (22.2)	132 (21.1)	229 (18.4)	206 (21.1)	385 (19.7)
鼻咽頭炎	19 (5.4)	41 (5.8)	33 (5.3)	58 (4.7)	52 (5.3)	99 (5.1)
上気道感染	9 (2.6)	15 (2.1)	19 (3.0)	33 (2.6)	28 (2.9)	48 (2.5)
尿路感染	7 (2.0)	18 (2.6)	10 (1.6)	19 (1.5)	17 (1.7)	37 (1.9)
副鼻腔炎	9 (2.6)	12 (1.7)	13 (2.1)	19 (1.5)	22 (2.3)	31 (1.6)
気管支炎	10 (2.8)	9 (1.3)	15 (2.4)	18 (1.4)	25 (2.6)	27 (1.4)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
インフルエンザ	6 (1.7)	11 (1.6)	8 (1.3)	15 (1.2)	14 (1.4)	26 (1.3)
胃腸炎	0 (0.0)	5 (0.7)	4 (0.6)	9 (0.7)	4 (0.4)	14 (0.7)
咽頭炎	2 (0.6)	4 (0.6)	3 (0.5)	7 (0.6)	5 (0.5)	11 (0.6)
帯状疱疹	1 (0.3)	3 (0.4)	2 (0.3)	7 (0.6)	3 (0.3)	10 (0.5)
鼻炎	2 (0.6)	5 (0.7)	2 (0.3)	5 (0.4)	4 (0.4)	10 (0.5)
膀胱炎	3 (0.9)	3 (0.4)	2 (0.3)	6 (0.5)	5 (0.5)	9 (0.5)
歯膿瘍	1 (0.3)	3 (0.4)	0 (0.0)	5 (0.4)	1 (0.1)	8 (0.4)
結膜炎	1 (0.3)	3 (0.4)	2 (0.3)	4 (0.3)	3 (0.3)	7 (0.4)
中耳炎	0 (0.0)	4 (0.6)	1 (0.2)	3 (0.2)	1 (0.1)	7 (0.4)
歯感染	2 (0.6)	2 (0.3)	1 (0.2)	5 (0.4)	3 (0.3)	7 (0.4)
急性副鼻腔炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	4 (0.3)	0 (0.0)	5 (0.3)
耳感染	1 (0.3)	2 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.2)	3 (0.3)	5 (0.3)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
下気道感染	1 (0.3)	4 (0.6)	4 (0.6)	1 (0.1)	5 (0.5)	5 (0.3)
肺炎	2 (0.6)	1 (0.1)	0 (0.0)	4 (0.3)	2 (0.2)	5 (0.3)
ウイルス感染	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.2)	2 (0.2)	5 (0.3)
ウイルス性上気道感染	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.2)	1 (0.1)	5 (0.3)
限局性感染	1 (0.3)	3 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)	4 (0.2)
気道感染	1 (0.3)	3 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)	4 (0.2)
ウイルス性気道感染	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	4 (0.2)
足部白癬	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	4 (0.2)
ウイルス性胃腸炎	3 (0.9)	3 (0.4)	3 (0.5)	0 (0.0)	6 (0.6)	3 (0.2)
喉頭炎	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
細菌尿	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
憩室炎	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.6)	2 (0.2)	4 (0.4)	2 (0.1)
眼感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
歯肉炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
ヘリコバクター感染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
麦粒腫	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
肺感染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
爪真菌症	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.3)	1 (0.1)	3 (0.3)	2 (0.1)
口腔ヘルペス	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
レンサ球菌性咽頭炎	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)
歯髄炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
皮膚感染	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
腹部感染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
虫垂炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
穿孔性虫垂炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
感染性関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
カンジダ性亀頭炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
気管支肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
大腸菌性尿路感染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
毛包炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
せつ	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
ヘリコバクター性胃炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
単純ヘルペス	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
咬傷感染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
迷路炎	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
爪床感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
口腔カンジダ症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
口腔真菌感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
外耳炎	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
急性中耳炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
爪囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
歯周炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
扁桃周囲膿瘍	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
クレブシエラ菌性肺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
術後膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
膿疱性皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
猩紅熱	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
唾液腺炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
気管炎	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
細菌性尿路感染	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
尿路性敗血症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
前庭神経炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
外陰腟真菌感染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
創傷感染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
急性扁桃炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
細菌性関節炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
トコジラミ寄生	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
体部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
ウイルス性気管支炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
蜂巣炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
外耳蜂巣炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
ウイルス性眼感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
皮膚真菌感染	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
Ｂ型肝炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
Ｃ型肝炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
切開部位感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
寄生虫感染	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
乳様突起炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
処置後感染	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
敗血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
皮膚カンジダ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
頭部白癬	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
感染症および寄生虫症（続き）						
扁桃炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
膣感染	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
ウイルス性鼻炎	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
外陰部膿瘍	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	12 (3.4)	33 (4.7)	29 (4.6)	68 (5.5)	41 (4.2)	101 (5.2)
挫傷	1 (0.3)	5 (0.7)	1 (0.2)	8 (0.6)	2 (0.2)	13 (0.7)
肉離れ	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.5)	10 (0.8)	3 (0.3)	13 (0.7)
裂傷	1 (0.3)	3 (0.4)	0 (0.0)	5 (0.4)	1 (0.1)	8 (0.4)
靭帯捻挫	0 (0.0)	1 (0.1)	3 (0.5)	6 (0.5)	3 (0.3)	7 (0.4)
処置による疼痛	2 (0.6)	3 (0.4)	2 (0.3)	4 (0.3)	4 (0.4)	7 (0.4)
転倒	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	4 (0.3)	1 (0.1)	5 (0.3)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
足骨折	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	5 (0.3)
半月板損傷	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	5 (0.3)
節足動物咬傷	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	4 (0.3)	2 (0.2)	4 (0.2)
肋骨骨折	0 (0.0)	3 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	4 (0.2)
動物咬傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)
橈骨骨折	1 (0.3)	2 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	3 (0.2)
上顆炎	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)	2 (0.1)
擦過傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
手骨折	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
関節損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
筋断裂	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
骨格損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
腱断裂	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
創傷	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
足関節部骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
第２度熱傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
脳振盪	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
頭蓋脳損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
眼瞼損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
凍傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
上腕骨骨折	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
切開部位血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
顎の骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
靭帯断裂	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)	1 (0.1)
四肢損傷	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
腰椎骨折	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
多発骨折	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
爪裂離	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
過量投与	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
骨盤骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
処置後腫脹	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
処置による悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
交通事故	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
軟部組織損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
脊柱損傷	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
刺創	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
熱傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
脛骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
歯牙破折	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.1)	3 (0.3)	1 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
外傷性血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
手首関節骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
事故	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
節足動物刺傷	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
頚椎骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
顔面骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
大腿骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
尾骨骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
放射線胃腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
関節脱臼	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
下肢骨折	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
神経損傷	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
眼窩周囲血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
傷害、中毒および処置合併症（続き）						
外傷後頚部症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
移植血管合併症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
臨床検査	10 (2.8)	24 (3.4)	20 (3.2)	50 (4.0)	30 (3.1)	74 (3.8)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.6)	4 (0.6)	2 (0.3)	9 (0.7)	4 (0.4)	13 (0.7)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.3)	3 (0.2)	2 (0.2)	5 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	2 (0.3)	3 (0.5)	3 (0.2)	3 (0.3)	5 (0.3)
血中ブドウ糖増加	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.3)	2 (0.2)	3 (0.3)	3 (0.2)
血圧上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	3 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
血中テストステロン減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
臨床検査（続き）						
血中甲状腺刺激ホルモン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	3 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)
肝酵素上昇	2 (0.6)	1 (0.1)	2 (0.3)	2 (0.2)	4 (0.4)	3 (0.2)
肝機能検査異常	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)
前立腺特異性抗原増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)
血中ビリルビン	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
血中トリグリセリド増加	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)	2 (0.1)
ヘモグロビン減少	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
リポ蛋白（a）増加	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
便潜血陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
体重減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)
体重増加	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
臨床検査（続き）						
抱合ビリルビン増加	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
前立腺生検異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中ビリルビン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中カルシウム増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中クレアチンホスホキナーゼ異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中クレアチニン増加	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中ブドウ糖異常	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中マグネシウム減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中カリウム減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中カリウム増加	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
臨床検査（続き）						
血圧異常	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中プロラクチン増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中ナトリウム増加	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血中尿素増加	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
血中尿酸増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)	1 (0.1)
尿中血陽性	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)
頚動脈雑音	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
膀胱鏡検査	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
心電図ＱＴ延長	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
心電図ＳＴ－Ｔ変化	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
臨床検査（続き）						
グリコヘモグロビン増加	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.3)	1 (0.1)	3 (0.3)	1 (0.1)
国際標準比増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
臨床検査異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
血小板数減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
前立腺特異性抗原異常	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
白血球数増加	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
ヘマトクリット減少	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
心拍数増加	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
ヘリコバクター検査陽性	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ　[redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
臨床検査（続き）						
低比重リポ蛋白異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	10 (2.8)	14 (2.0)	17 (2.7)	27 (2.2)	27 (2.8)	41 (2.1)
糖尿病	1 (0.3)	5 (0.7)	1 (0.2)	3 (0.2)	2 (0.2)	8 (0.4)
痛風	2 (0.6)	1 (0.1)	3 (0.5)	5 (0.4)	5 (0.5)	6 (0.3)
高カルシウム血症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	4 (0.2)
２型糖尿病	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	4 (0.3)	2 (0.2)	4 (0.2)
高カリウム血症	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)	3 (0.2)
高尿酸血症	1 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	3 (0.2)
低カリウム血症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	3 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)
食欲減退	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
低血糖症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
代謝および栄養障害（続き）						
ビタミンD欠乏	1 (0.3)	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.2)	3 (0.3)	2 (0.1)
脱水	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
耐糖能障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
高血糖	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)	1 (0.1)
鉄欠乏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
石灰沈着性関節周囲炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
ビタミンＢ１２欠乏	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
脂質異常症	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
高コレステロール血症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)
高トリグリセリド血症	2 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.3)	0 (0.0)
低ナトリウム血症	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)
空腹時血中ブドウ糖不良	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
筋骨格系および結合組織障害	46 (13.1)	108 (15.3)	61 (9.8)	169 (13.6)	107 (11.0)	277 (14.2)
筋肉痛	7 (2.0)	17 (2.4)	10 (1.6)	23 (1.8)	17 (1.7)	40 (2.1)
関節痛	6 (1.7)	15 (2.1)	12 (1.9)	24 (1.9)	18 (1.8)	39 (2.0)
背部痛	5 (1.4)	7 (1.0)	9 (1.4)	22 (1.8)	14 (1.4)	29 (1.5)
変形性関節症	5 (1.4)	11 (1.6)	4 (0.6)	17 (1.4)	9 (0.9)	28 (1.4)
四肢痛	2 (0.6)	9 (1.3)	6 (1.0)	19 (1.5)	8 (0.8)	28 (1.4)
筋痙縮	5 (1.4)	14 (2.0)	6 (1.0)	12 (1.0)	11 (1.1)	26 (1.3)
筋骨格痛	7 (2.0)	9 (1.3)	6 (1.0)	12 (1.0)	13 (1.3)	21 (1.1)
腱炎	2 (0.6)	2 (0.3)	1 (0.2)	11 (0.9)	3 (0.3)	13 (0.7)
頚部痛	1 (0.3)	5 (0.7)	0 (0.0)	5 (0.4)	1 (0.1)	10 (0.5)
滑液包炎	1 (0.3)	4 (0.6)	2 (0.3)	4 (0.3)	3 (0.3)	8 (0.4)
椎間板突出	0 (0.0)	3 (0.4)	2 (0.3)	5 (0.4)	2 (0.2)	8 (0.4)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]

表 2.7.6.24-16　グローバル被験者の 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（ICOAS）（続き）

器官別大分類 基本語	親試験の対照 SoC (N = 352) n (%)	親試験の対照 EvoMab + SoC (N = 704) n (%)	親試験の EvoMab SoC (N = 625) n (%)	親試験の EvoMab EvoMab + SoC (N = 1247) n (%)	すべて SoC (N = 977) n (%)	すべて EvoMab + SoC (N = 1951) n (%)
筋骨格系および結合組織障害（続き）						
筋骨格系胸痛	2 (0.6)	3 (0.4)	2 (0.3)	4 (0.3)	4 (0.4)	7 (0.4)
関節炎	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.3)	5 (0.4)	2 (0.2)	6 (0.3)
変形性脊椎症	0 (0.0)	4 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	5 (0.3)
筋骨格硬直	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.3)	3 (0.2)	3 (0.3)	4 (0.2)
弾発指	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.2)	1 (0.1)	4 (0.2)
側腹部痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)
関節腫脹	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	3 (0.2)
脊椎痛	1 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	1 (0.1)	2 (0.2)	3 (0.2)
筋肉疲労	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
顎痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)
足底筋膜炎	1 (0.3)	1 (0.1)	3 (0.5)	1 (0.1)	4 (0.4)	2 (0.1)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.8)	2 (0.2)	5 (0.5)	2 (0.1)
脊柱管狭窄症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)

データカットオフ [redacted]年[redacted]月[redacted]日
N =20120138 試験で無作為割付けされ追跡調査期間が 12 週以上の被験者数、EvoMab = evolocumab (AMG145)、SoC = 標準治療
MedDRA 17.0 版でコード化

[redacted]