表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	20	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	25	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					リンパ浮腫	51	199	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	72	106	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	78	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚潰瘍	91	138	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	113	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	113	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	114	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	128	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					駆出率減少	172	26	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	211	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	219	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					末梢性浮腫	219	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					骨痛	224	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					側腹部痛	224	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					せつ	236	48	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚潰瘍	249	61	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	260	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	277	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					無力症	284	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					不眠症	284	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	284	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					視力低下	284	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					食欲減退	285	28	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	285	56	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	309	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	337	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚潰瘍	340	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚潰瘍	340	85	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					顎痛	358	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚腫瘤	361	13	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腋窩痛	365	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					筋肉痛	424	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚病変	424	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101533 ESP	008812	52	F	WHITE	浮動性めまい	1	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	1	190	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	1	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					足底紅斑	1	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					視力低下	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					上腹部痛	14	15	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	26	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	38	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	39	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					高トランスアミナーゼ血症	39	26	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	40	105	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歩行障害	56	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	67	54	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	67	54	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	69	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					味覚異常	69	241	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	71	8	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	75	44	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻漏	75	70	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	77	68	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嚥下痛	77	68	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	87	1	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	98	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					爪囲炎	111	34	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					排尿困難	114	77	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	118	27	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	119	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腎仙痛	124	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚亀裂	147	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					嘔吐	154	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					全身性浮腫	158	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					脱毛症	161	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	165	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頻尿	223	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	225	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					アフタ性口内炎	251	52	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	251	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					便秘	277	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道分泌増加	319	11	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101534 ESP	009454	59	M	WHITE	鼻咽頭炎	75	21	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					菌血症	84	12	No	-	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					間擦疹	110	57	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	119	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	119	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮腫	138	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					神経痛	155	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					動悸	185	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	209	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	209	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101535 ESP	008795	64	F	WHITE	悪寒	8	10	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	8	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	10	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋力低下	10	14	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	11	7	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	12	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中リン減少	13	44	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	13	416	No	Grade 4	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	13	5	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腎感染	13	4	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					横紋筋融解症	13	11	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	28	17	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	45	6	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					敗血症	47	5	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	56	31	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	76	5	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	139	9	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	170	27	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	177	8	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	177	3	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	226	7	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101667 KOR	009287	43	M	ASIAN	発熱	2	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	15	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	21	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	29	28	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	63	62	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					心室壁運動低下	71	14	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	230	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	278	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚剥脱	278	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					血尿	279	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	289	14	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					呼吸困難	305	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					尿路結石	332	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	337	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101667 KOR	009289	61	F	ASIAN	浮動性めまい	4	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	8	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	9	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	11	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	16	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	24	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	24	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節炎	31	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					腹部不快感	42	71	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	57	28	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	58	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	75	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉出血	76	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	85	43	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	88	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					消化不良	119	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	121	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					浮動性めまい	127	46	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	143	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	161	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	182	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉痛	187	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					側腹部痛	188	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉痛	204	11	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	206	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	218	11	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉痛	235	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	244	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	250	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	254	16	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉痛	270	11	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯痛	274	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉痛	282	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					歯痛	282	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					筋骨格系胸痛	339	82	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	352	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腎炎	353	12	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101667 KOR	009291	76	M	ASIAN	頭痛	9	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	9	46	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	24	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	31	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	32	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	76	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	83	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					下痢	84	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	108	9	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101678 USA	003317	70	M	WHITE	疲労	2	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					流涙増加	2	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					色素沈着障害	4	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	15	18	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	32	82	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	50	65	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	52	16	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	57	36	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	57	18	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	57	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					霧視	57	28	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					夜間頻尿	60	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿失禁	68	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	70	3	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	71	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	71	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	71	4	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					性腺機能低下	74	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鉄過剰	74	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	77	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					心房細動	130	4	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	130	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101763 ARG	005003	36	M	WHITE	低ナトリウム血症	6	4	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	8	3	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	20	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	49	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	97	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	109	131	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	110	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	136	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	136	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	143	97	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					そう痒症	182	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					末梢性浮腫	193	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
101913 AUS	005147	30	F	WHITE	悪心	7	69	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	14	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
					発疹	21	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	23	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					咳嗽	24	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下気道感染	24	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	41	19	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					筋肉痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					鼻咽頭炎	52	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	52	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下気道感染	56	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	56	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					発熱	56	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	60	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑状丘疹状皮疹	62	12	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	74	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					片頭痛	76	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	77	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					口内乾燥	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚乾燥	81	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					肝性脳症	104	12	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					平衡障害	106	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					貧血	107	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	107	12	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					食欲減退	108	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					下痢	108	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	108	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹痛	114	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
101913 AUS	005298	60	M	WHITE	倦怠感	2	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	19	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	19	5	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿性咳嗽	20	92	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	21	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	21	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	21	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	31	1	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咽頭炎	46	6	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	80	26	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	119	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	-
					咳嗽	119	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	-
					嗜眠	119	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	-
					発熱	119	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	-

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝酵素上昇	129	30	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101914 AUS	005166	26	M	WHITE	発熱	11	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	13	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	13	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	13	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	13	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	13	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	13	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	13	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	13	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					副鼻腔炎	23	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	31	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	32	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	32	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	32	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	32	5	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	34	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	34	22	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	34	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	34	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					白血球数減少	34	22	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	35	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	35	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道咳症候群	35	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	42	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	62	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	77	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腋窩腫瘤	80	19	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉塞	80	11	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	128	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	139	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	141	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	142	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	154	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	159	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101914 AUS	005169	81	F	WHITE	悪寒	5	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	5	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	5	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上室性頻脈	14	13	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	16	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	16	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	16	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	28	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	30	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	35	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	45	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胸痛	68	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上腹部痛	71	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	71	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	79	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					出血性十二指腸潰瘍	107	7	No	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ヘリコバクター感染	111	8	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	118	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					深部静脈血栓症	133	3	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	134	2	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	134	2	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	134	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	143	1	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					膀胱炎	167	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	193	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	193	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					流涙増加	194	15	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	195	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	223	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	236	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	236	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	251	22	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	251	29	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹腔内血腫	251	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	284	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					多汗症	284	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	285	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚病変	285	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	307	42	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	320	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	320	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	335	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ節触知	335	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	348	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	348	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					心房細動	361	2	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	364	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	364	27	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					起坐呼吸	364	27	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胸水	364	27	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	379	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	392	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	392	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	392	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	404	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					膀胱炎	410	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	426	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101916 AUS	005208	53	F	WHITE	口内乾燥	17	54	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	21	50	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	21	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	21	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	21	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低換気	21	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	21	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	21	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					心電図ＱＴ延長	24	1	Yes	Grade 4	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					消化器痛	24	8	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リパーゼ増加	24	28	No	Grade 4	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	24	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	24	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	25	4	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	25	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿失禁	25	12	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	25	12	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	26	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	26	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	26	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	26	3	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	27	10	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不安	30	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	37	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	37	16	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	37	9	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	37	2	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	37	3	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	37	1	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	37	16	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	38	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	38	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	38	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					失神	38	1	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					眼痛	58	5	Yes	-	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	58	5	Yes	-	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	59	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101916 AUS	005210	55	M	WHITE	発熱	5	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	29	195	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					緑内障	29	83	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	29	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	35	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	35	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	35	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	57	503	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	57	279	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	60	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	60	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	62	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	69	15	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	89	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	93	243	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					真菌感染	328	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					爪真菌症	328	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					足部白癬	328	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	503	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101916 AUS	005214	73	M	WHITE	頭痛	2	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	9	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	10	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	10	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	10	240	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	20	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	40	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	65	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	67	99	No	Grade 4	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	81	60	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	84	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	111	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	133	64	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	135	62	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	135	62	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	164	33	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	164	33	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	164	33	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多飲症	164	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多尿	164	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	168	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					体重減少	169	102	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	173	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	174	23	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					灼熱感	174	23	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	174	20	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	174	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低マグネシウム血症	174	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	202	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	236	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	236	6	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	236	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低酸素症	238	3	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	238	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	239	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	244	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	249	16	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	249	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	250	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	250	21	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101916 AUS	005222	38	M	WHITE	上腹部痛	2	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	2	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	2	54	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	2	110	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	2	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	8	104	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	9	103	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	25	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	25	87	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪夢	25	87	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	27	84	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	30	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	34	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	47	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	54	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	69	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					知覚過敏	114	27	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	121	73	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	123	71	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	129	38	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	137	226	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					粘膜の炎症	144	23	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					痔出血	151	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	170	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	170	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	170	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	170	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	183	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	193	114	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	194	113	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					失語症	251	56	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					平衡障害	251	112	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	252	166	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鉄欠乏	277	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	294	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	299	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	304	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内炎	310	18	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	311	107	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	311	52	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	339	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	346	72	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜の炎症	348	70	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	348	70	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	361	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101920 NZL	005576	55	F	WHITE	腹痛	6	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	9	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					羞明	10	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	10	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	24	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	38	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	38	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	67	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	67	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	69	412	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	70	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	70	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	70	7	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	72	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	132	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	148	9	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	162	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頻尿	187	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					末梢性浮腫	197	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					背部痛	213	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					側腹部痛	213	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					消化不良	241	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					萎縮性外陰腟炎	242	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					関節痛	254	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					末梢性浮腫	259	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					足骨折	293	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					副鼻腔炎に伴う頭痛	326	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					カンジダ感染	329	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	347	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚感染	460	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101920 NZL	005579	67	M	WHITE	眼痛	6	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					羞明	6	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	7	19	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	8	54	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	8	104	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	9	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	10	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	13	69	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	13	49	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	13	98	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	13	48	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	22	33	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	49	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	55	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	57	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	57	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	58	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	60	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	60	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	60	107	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高カルシウム血症	60	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	60	22	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯膿瘍	72	9	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	105	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101920 NZL	005581	55	F	WHITE	頭痛	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	2	221	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					放屁	2	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					唾液管閉塞	2	17	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	7	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内乾燥	19	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					爪破損	21	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	25	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	26	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					気道感染	27	31	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	39	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	61	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	61	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					齲歯	81	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ膜炎	84	30	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	124	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹部膨満	125	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	138	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					夜間頻尿	138	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	167	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	175	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
					便秘	223	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					尿路感染	226	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
101921 NZL	005616	40	M	WHITE	便秘	4	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	57	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	57	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	58	27	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					背部痛	68	17	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					胸痛	105	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋痙縮	124	13	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	129	-	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嗜眠	136	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	148	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					裂傷	160	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不安	169	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101921 NZL	005618	76	M	WHITE	悪心	2	33	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	4	46	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ほてり	10	58	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					単径部痛	11	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	16	3	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	18	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					振戦	22	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					夜間頻尿	29	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					十二指腸潰瘍	32	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	50	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑状皮疹	57	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					放屁	74	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101921 NZL	005621	48	F	WHITE	皮膚乾燥	8	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	8	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					そう痒症	8	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					口腔内潰瘍形成	10	73	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚病変	12	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	14	98	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					頻尿	23	59	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	42	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					尿路感染	42	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	52	23	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	55	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	55	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	71	87	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	71	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	71	83	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	71	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					排尿困難	73	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	103	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	104	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	117	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	132	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					浮動性めまい	137	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	138	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	153	2	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	153	6	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腟感染	153	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					カンジダ感染	189	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					副鼻腔炎	189	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	208	3	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	217	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	250	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101937 POL	010173	54	F	WHITE	口内乾燥	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					局所腫脹	4	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	14	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					抑うつ気分	17	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					傾眠	18	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	27	3	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101939 POL	008580	60	F	WHITE	疲労	1	70	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	1	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	4	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					便秘	8	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	20	5	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	23	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	23	6	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	3	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	25	4	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	28	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	28	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	35	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	36	285	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	38	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	50	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	62	259	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	64	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	87	47	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	100	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肺臓炎	111	40	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	112	23	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	180	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	200	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	208	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	210	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肺臓炎	212	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	212	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	218	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発声障害	304	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	337	64	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	397	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肺臓炎	398	15	No	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					C－反応性蛋白増加	420	92	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咽頭炎	420	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	427	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	434	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体温上昇	436	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	438	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血小板数増加	448	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101939 POL	009274	46	F	WHITE	咽頭炎	3	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	22	37	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	30	57	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	30	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					駆出率減少	170	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					駆出率減少	198	85	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					白血球減少症	282	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					リンパ球減少症	282	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					好中球減少症	282	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					肺臓炎	390	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101939 POL	009688	75	M	WHITE	肋軟骨炎	9	104	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	13	4	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	13	4	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	15	14	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	15	14	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	15	14	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	53	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	61	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	63	57	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					気管支炎	65	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	68	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					眼瞼炎	73	19	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	88	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	91	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚病変	95	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	100	209	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					神経痛	109	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	109	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	112	22	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	112	8	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	112	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	119	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	119	8	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					聴覚障害	133	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	133	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	133	36	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	152	157	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	152	157	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	166	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	169	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢血管障害	190	70	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					白血球減少症	196	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					好中球減少症	196	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	196	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					肛門出血	213	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					貧血	224	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					リンパ球減少症	224	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋痙縮	258	51	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	299	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ウイルス感染	299	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
101940 POL	008497	72	F	WHITE	発疹	114	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					無力症	155	12	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	155	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	155	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	158	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	160	16	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	160	16	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	160	8	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	175	73	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	176	57	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋痙縮	244	135	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	273	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					表在性血栓性静脈炎	295	47	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					静脈不全	342	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					頭痛	391	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					局所腫脹	417	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					四肢痛	417	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚炎	449	37	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	464	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
101940 POL	008515	62	F	WHITE	頭痛	2	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					動悸	6	25	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	11	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	13	18	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	30	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	35	16	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	58	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼浮腫	71	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	196	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血腫	213	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血腫	218	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血性乳頭滲出液	220	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	301	99	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	420	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					四肢痛	420	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					橈骨骨折	420	11	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	472	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	472	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ浮腫	550	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
101940 POL	008520	73	F	WHITE	貧血	1	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	3	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高尿酸血症	5	24	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	9	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	11	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	11	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	24	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	24	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	24	8	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	25	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	25	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	28	18	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低アルブミン血症	28	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					低カリウム血症	28	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					血小板減少症	28	15	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
101940 POL	008534	36	F	WHITE	発熱	30	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚刺激	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					不安	64	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発疹	65	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					便秘	76	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					リンパ節症	134	25	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	209	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上腹部痛	227	251	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	233	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	233	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胸痛	237	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚刺激	268	210	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	281	197	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	281	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					筋肉痛	281	197	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	281	58	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	290	188	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					知覚過敏	346	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					そう痒症	346	132	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					卵巣嚢胞	358	181	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻咽頭炎	366	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻咽頭炎	378	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ウイルス感染	422	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ウイルス感染	448	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻咽頭炎	500	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
101941 POL	008547	72	F	WHITE	関節痛	23	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頭痛	34	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					異常感	44	30	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	47	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	53	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					視力低下	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					痔出血	174	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					痔出血	178	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚亀裂	210	12	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	287	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	287	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					異常感	287	24	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	289	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	295	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	308	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	363	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					変形性関節症	412	9	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	455	3	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	461	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	465	26	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101941 POL	008551	38	F	WHITE	発熱	10	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	31	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	34	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	132	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	166	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	166	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	168	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	168	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	193	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	213	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	237	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹部不快感	242	46	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					胆管閉塞	245	43	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	298	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	427	-	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胆管閉塞	440	3	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101941 POL	008557	53	M	WHITE	紅斑	1	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	1	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	20	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	31	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	60	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	114	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					基底細胞癌	245	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					表在拡大型黒色腫第３期	245	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	405	6	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	418	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	418	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
102049 AUT	006004	82	M	WHITE	疲労	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					耳鳴	3	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	4	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	4	7	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	11	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					末梢性浮腫	19	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					硬膜下血腫	31	15	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
102049 AUT	006005	41	M	WHITE	疲労	1	112	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	22	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					血中クレアチニン増加	26	17	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	26	34	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					消化管感染	26	6	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					肝酵素上昇	29	14	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					高血圧	143	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脳出血	148	19	No	Grade 5	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	FATAL

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疼痛	149	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	152	10	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
102049 AUT	006006	80	F	WHITE	味覚異常	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	-
					疲労	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	10	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	15	351	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					筋肉痛	25	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					左室機能不全	26	20	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					浮動性めまい	66	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻出血	84	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					浮動性めまい	97	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					消化管感染	112	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	115	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	117	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	158	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	161	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	169	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					浮動性めまい	177	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	205	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	206	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	233	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	282	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	284	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	291	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	293	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	298	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	314	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	333	78	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	345	6	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	356	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疼痛	364	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	367	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					喉頭炎	369	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
102068 NLD	008233	71	F	WHITE	そう痒症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	11	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	11	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	11	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	12	3	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	12	7	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血小板減少症	12	7	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	12	1	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	47	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	54	30	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	80	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	83	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					労作性呼吸困難	83	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血小板数減少	83	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	94	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	104	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	113	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体温上昇	165	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	166	30	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下肢静止不能症候群	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	199	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脳幹出血	236	1	No	Grade 5	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	FATAL
102069 NLD	008227	53	F	WHITE	筋痙縮	33	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	33	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋痙縮	40	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	50	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	50	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	50	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	53	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	72	33	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	99	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	127	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	127	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	127	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	129	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	188	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	190	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	195	29	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	196	6	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胆管炎	196	8	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102078 AUT	006076	56	M	WHITE	軟便	4	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					網脈絡膜症	9	168	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					軟便	12	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	56	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	56	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	172	37	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102079 SWZ	009027	46	M	WHITE	インフルエンザ	190	8	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	190	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	198	22	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	198	22	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	237	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102079 SWZ	009036	65	M	WHITE	心筋梗塞	61	34	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	140	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腎不全	142	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					急性腎不全	144	54	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	225	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					白血球減少症	282	28	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	282	28	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	303	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					急性骨髄性白血病	320	-	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肺塞栓症	320	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血小板減少症	320	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脳出血	334	1	No	Grade 5	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	FATAL
102079 SWZ	009038	55	F	WHITE	悪寒	4	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	13	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重増加	15	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血腫感染	156	16	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					外陰部腟カンジダ症	188	13	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					リンパ浮腫	195	56	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					毛包炎	306	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
102079 SWZ	009043	79	M	WHITE	肺炎	15	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					骨痛	26	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					感染	26	26	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	57	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ	110	113	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					単径ヘルニア	147	8	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	254	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					回転性めまい	283	35	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	318	154	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
102079 SWZ	009052	39	M	WHITE	リンパ浮腫	46	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					関節損傷	119	12	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					丹毒	164	10	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					丹毒	290	10	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102082 IRL	007893	54	M	WHITE	咳嗽	7	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	8	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	16	21	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	18	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内炎	18	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	20	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	23	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	24	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	102	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	106	6	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	108	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	109	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	109	11	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発声障害	112	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体重減少	116	109	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	131	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	146	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	147	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	147	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	188	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	204	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	220	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	222	51	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	226	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	227	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	227	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					爪変色	241	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発疹	245	20	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					体重減少	252	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	253	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	256	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					腹痛	263	19	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
102083 IRL	007852	36	M	WHITE	冷感	5	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	14	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					食欲減退	21	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					インフルエンザ様疾患	21	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス感染	21	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	5	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	35	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	35	4	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	35	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	35	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	35	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					活性化部分トロンボプラスチン時間延長	36	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	36	26	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	36	83	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中ナトリウム減少	36	4	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					Ｃ－反応性蛋白増加	36	35	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	36	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	36	3	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					フィブリンＤダイマー増加	36	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低リン酸血症	36	5	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中重炭酸塩減少	37	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中カルシウム減少	37	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	43	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					冷感	51	23	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	51	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					痂皮	51	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					結膜炎	52	31	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	56	15	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	63	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	63	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	69	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	69	1	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	70	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					気道感染	70	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	70	1	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	71	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	72	5	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	75	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	76	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	82	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	97	36	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口内乾燥	98	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					味覚消失	104	16	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	106	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	106	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	106	30	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	106	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血沈亢進	110	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルブミン減少	112	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	127	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	137	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					呼吸困難	140	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜乾燥	140	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	142	5	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	144	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	146	22	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中尿素増加	146	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	146	3	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	148	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	180	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
102085 IRL	007800	34	M	WHITE	悪心	25	3	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	25	3	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	26	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	26	4	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	28	5	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	28	5	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102086 IRL	007826	62	M	WHITE	味覚異常	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内乾燥	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咽喉乾燥	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					流涙増加	28	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					湿性咳嗽	28	11	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ほてり	29	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	34	104	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	34	5	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ほてり	45	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	60	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					四肢痛	60	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	77	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	122	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	137	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	143	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	165	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					易刺激性	165	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格系胸痛	244	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	245	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					失神寸前の状態	274	1	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	354	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					小結節	354	36	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102129 NLD	008205	74	M	WHITE	頭痛	2	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	27	59	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	27	80	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	27	59	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	27	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	27	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	55	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					失神	55	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	85	27	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血尿	149	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					貧血	171	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					低ナトリウム血症	171	-	No	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					悪心	176	9	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					睡眠障害	176	9	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	177	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					嘔吐	177	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					陰嚢腫脹	180	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
102162 ARG	005014	74	M	WHITE	そう痒症	9	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
					発疹	9	34	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	34	1	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	1	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱性好中球減少症	35	6	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	64	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	82	9	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102531 ISR	007956	91	M	WHITE	末梢性浮腫	15	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚びらん	15	40	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	29	-	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	29	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
102531 ISR	007981	56	M	WHITE	発熱	22	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					肝酵素上昇	26	33	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					高血圧	30	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					疲労	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	34	10	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	34	10	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					副鼻腔炎	53	8	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					筋肉痛	56	5	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					血中クレアチンホスホキナーゼ増加	58	-	No	Grade 4	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝酵素上昇	82	43	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					ざ瘡	124	15	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	124	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡	194	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					発疹	222	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	259	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	278	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	283	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	285	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	286	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	289	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	290	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	292	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	297	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	316	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肺浸潤	317	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	335	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	356	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	361	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	446	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
102531 ISR	007983	26	F	WHITE	関節痛	17	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	17	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	37	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	37	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胸部不快感	107	4	No	-	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					失神	142	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					サンバーン	170	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
102531 ISR	010061	18	F	WHITE	出血	3	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	29	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					爪破損	44	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚剥脱	44	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					浮動性めまい	54	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					頭痛	54	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ざ瘡様皮膚炎	57	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
102532 ISR	007961	27	F	WHITE	発疹	16	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					低血圧	30	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	30	6	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	118	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹痛	118	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹水	118	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸痛	118	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
102532 ISR	007965	67	F	WHITE	消化不良	2	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	2	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	3	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	4	53	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔真菌感染	14	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	15	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	29	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	97	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	97	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	97	15	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	98	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	104	23	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	224	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
102536 BEL	006136	57	F	WHITE	筋肉痛	14	15	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	28	225	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	28	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	84	169	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	111	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	111	2	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	112	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	140	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	280	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	308	24	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胃腸炎	324	17	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	331	10	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	331	34	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	331	10	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	331	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	331	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	332	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	340	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	364	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	364	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	366	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102537 BEL	006147	43	F	WHITE	疲労	4	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					丹毒	56	4	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	56	30	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					眼窩周囲出血	56	30	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	200	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼瞼浮腫	204	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					顔面腫脹	208	27	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	296	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	300	17	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102537 BEL	006148	59	M	WHITE	高血圧	1	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	3	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					四肢痛	19	17	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	29	3	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	77	4	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					貧血	84	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
					紅斑	84	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					蜂巣炎	85	25	No	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	85	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					高血糖	91	22	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	91	19	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					急性腎不全	93	14	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	98	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	101	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高トリグリセリド血症	119	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					鼻咽頭炎	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻漏	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	161	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿疹	175	85	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	203	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	219	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					平衡障害	259	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					感染性皮膚嚢腫	271	42	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	393	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					皮脂欠乏性湿疹	427	134	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	454	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					胃腸炎	455	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					末梢性浮腫	462	78	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ウイルス性鼻炎	504	22	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					全身性浮腫	508	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					湿疹	511	50	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					末梢冷感	511	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	539	64	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102541 BEL	006229	72	M	WHITE	末梢性浮腫	19	94	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					難聴	56	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	84	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿性咳嗽	175	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	196	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸水	224	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺腺癌	239	-	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					処置による疼痛	239	70	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
102602 FIN	006551	68	F	WHITE	下痢	2	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体温上昇	5	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹	18	63	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					水晶体混濁	25	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	38	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	52	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	52	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	165	173	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	188	37	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	189	36	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低アルブミン血症	193	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					末梢性浮腫	196	253	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	196	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	196	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	253	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					Ｃ－反応性蛋白増加	254	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	254	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	257	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	257	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	263	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	268	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					大腸菌性敗血症	302	8	No	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	302	7	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	303	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節脱臼	329	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					低カリウム血症	336	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	344	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	355	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	362	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	389	88	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	393	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乾燥	420	33	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					乾癬	476	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
102603 FIN	006571	60	F	WHITE	発熱	12	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					嘔吐	12	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	78	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					霧視	112	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	133	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	145	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	157	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	170	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	172	24	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	183	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	197	143	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	255	6	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					感染	264	10	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	276	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス性上気道感染	284	18	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					結膜炎	316	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					顔面浮腫	316	21	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	322	18	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	322	18	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102603 FIN	006573	69	M	WHITE	発熱	5	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	22	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	26	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	43	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					感染	43	7	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	53	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					尿路感染	67	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	69	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					消化不良	81	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					冠動脈疾患	86	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	89	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	99	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多形紅斑	105	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	105	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	139	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	179	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					感染	218	10	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
102604 FIN	006591	39	M	WHITE	発疹	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	22	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					放屁	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頭痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻炎	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	33	6	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					好中球減少症	34	4	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	62	3	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不安	121	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ管炎	122	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					痔核	163	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	198	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	244	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103127 GBR	009173	42	F	WHITE	口内乾燥	2	42	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	20	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	20	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	20	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	21	4	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	42	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻炎	42	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	46	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	58	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	184	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	184	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下気道感染	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	212	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	212	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					喀血	222	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	222	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103128 GBR	009184	64	M	WHITE	発熱	30	7	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	43	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	43	43	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	56	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	68	9	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	68	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	96	5	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	119	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	169	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					悪寒	198	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尋常性白斑	309	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	383	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	383	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	447	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103128 GBR	009193	31	M	WHITE	インフルエンザ様疾患	21	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	27	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					呼吸困難	56	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					消化不良	154	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					上腹部痛	168	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					健忘	168	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					狭心症	168	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	168	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	168	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					冷感	168	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	168	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	168	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肺塞栓症	180	24	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	189	43	No	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	190	42	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	203	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	231	29	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	287	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	288	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	330	4	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肝機能検査異常	331	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	343	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					視力障害	372	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103128 GBR	009195	44	M	WHITE	筋骨格痛	2	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	15	15	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	27	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	29	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	64	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					局所腫脹	86	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	118	10	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	118	6	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					リンパ浮腫	232	29	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					２型糖尿病	232	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	236	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	236	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	274	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	277	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	336	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	344	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	344	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	344	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
103134 GBR	009218	63	M	WHITE	ジスキネジア	1	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	1	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口の錯感覚	1	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	6	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	6	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	10	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	13	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	49	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					骨痛	50	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋痙縮	50	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					副鼻腔炎	59	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					呼吸困難	64	38	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	75	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					喘息	85	10	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻閉	85	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					色素沈着障害	109	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	150	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					失神	183	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乾燥	224	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	251	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	252	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					悪寒	326	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103316 GBR	009113	33	M	WHITE	消化管運動低下	157	15	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103319 GBR	009121	65	M	WHITE	動悸	33	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	82	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	83	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					出血性十二指腸潰瘍	86	11	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	113	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	113	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血尿	121	84	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	127	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					リンパ浮腫	163	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					リンパ浮腫	169	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					疲労	170	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					恥骨上痛	188	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	189	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					嗜眠	210	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					食欲減退	225	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					体重減少	225	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103319 GBR	009123	62	M	WHITE	高血圧	28	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	41	5	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					虚血性視神経症	46	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	49	6	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					頭痛	79	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
103319 GBR	009126	52	F	WHITE	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	15	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	15	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	21	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	57	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	262	56	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	262	56	No	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	262	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	262	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					味覚異常	262	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					疲労	262	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	262	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内炎	262	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下気道感染	264	9	No	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胆道性敗血症	301	4	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下気道感染	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					斑状丘疹状皮疹	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	329	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					寝汗	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔カンジダ症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
103319 GBR	009127	37	M	WHITE	口内乾燥	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					羞明	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	37	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	41	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	41	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	43	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	71	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚炎	78	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					痛風	86	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	109	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					倦怠感	109	4	Yes	-	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	154	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103664 DEU	006879	37	M	WHITE	不眠症	2	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	3	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	8	10	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					敗血症	84	10	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腎不全	88	6	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	92	30	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	95	27	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103664 DEU	006885	60	F	WHITE	浮動性めまい	16	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					局所腫脹	20	6	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	25	19	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	27	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	30	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	30	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	30	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	43	90	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	81	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					結膜充血	109	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					視力障害	111	173	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					結膜炎	142	142	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					虹彩毛様体炎	142	37	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス性ブドウ膜炎	142	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					エプスタイン・バーウイルス感染	145	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心電図ＱＴ延長	170	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
103669 DEU	006911	64	F	WHITE	口内乾燥	4	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	4	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	4	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	4	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	4	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	4	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	31	167	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	31	88	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	31	26	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	31	26	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	31	26	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	31	26	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	31	26	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	31	26	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	31	8	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					体重減少	34	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	49	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	69	33	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	69	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	97	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	102	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	114	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	141	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	141	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	152	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					多汗症	152	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	166	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	166	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	166	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	169	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	169	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	184	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮腫	201	68	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	201	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	211	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乾燥	240	16	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮腫	269	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	279	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	279	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	305	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	361	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	362	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	365	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	391	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	417	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					心血管障害	417	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	417	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	417	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	417	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	420	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
103669 DEU	006914	60	M	WHITE	無力症	21	21	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	21	15	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	21	15	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中ナトリウム減少	28	58	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中尿素増加	28	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝酵素上昇	28	13	-	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腎不全	28	13	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	55	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	55	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	74	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	74	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	74	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	96	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	96	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	96	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	100	9	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	100	9	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	106	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	118	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	118	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	121	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	121	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	129	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	138	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	194	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	194	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	196	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	225	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					眼充血	236	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	236	45	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	243	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	250	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	274	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	274	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
103669 DEU	009730	75	M	WHITE	腹痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	7	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	7	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	9	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	9	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	11	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	18	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	18	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	18	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腎不全	18	15	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					食欲亢進	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重増加	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					眼圧上昇	27	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	41	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					しゃっくり	53	-	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					関節痛	84	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					そう痒症	84	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	135	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	149	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					筋力低下	171	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋骨格系胸痛	195	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	198	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					眼内異物	209	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	222	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	228	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	235	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胃腸炎	237	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	239	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	250	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	250	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	250	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脊椎痛	256	24	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	307	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	348	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103672 DEU	006935	62	M	WHITE	鼠径ヘルニア	73	40	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	244	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	270	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					歯痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103676 DEU	006959	73	F	WHITE	皮膚障害	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					下痢	24	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	24	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	24	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	85	93	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	204	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
103676 DEU	006963	43	F	WHITE	鉄欠乏	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					クローン病	5	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					クローン病	5	17	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	5	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	5	18	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	6	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					四肢痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					疼痛	35	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	37	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	41	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					血腫	55	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					日光黒子	55	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					口腔カンジダ症	83	30	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					膀胱炎	97	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疼痛	98	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	98	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腎盂腎炎	108	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					上腹部痛	128	86	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					膀胱炎	140	5	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					胃炎	147	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血中クレアチニン増加	171	114	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					Ｃ－反応性蛋白増加	171	114	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					白血球減少症	171	58	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	172	47	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	221	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					インフルエンザ	226	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					C－反応性蛋白増加	227	58	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	227	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数減少	227	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血小板数減少	227	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	241	18	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	252	7	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	252	7	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					複合アレルギー	274	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚亀裂	275	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	277	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咳嗽	301	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発疹	314	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	341	27	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					血中クレアチニン増加	341	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					駆出率減少	341	27	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					爪囲炎	342	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻出血	343	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	348	19	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
103676 DEU	007141	64	F	WHITE	局所腫脹	3	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					創傷出血	7	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					錯感覚	8	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	9	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	11	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	26	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	112	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	113	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	126	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	126	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	146	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	154	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	168	24	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	168	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	168	57	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	252	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	252	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	252	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中カリウム減少	308	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103676 DEU	007147	77	F	WHITE	嘔吐	2	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	15	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					駆出率減少	15	95	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	59	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	16	59	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	16	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	18	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルブミン減少	43	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	43	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ヘモグロビン減少	43	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	103	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
103678 DEU	006979	56	F	WHITE	関節痛	1	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	39	50	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胃腸炎	43	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	63	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	64	81	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	76	62	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	200	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	204	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	209	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	219	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					駆出率減少	337	18	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103681 DEU	006990	40	F	WHITE	鼻咽頭炎	14	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	14	4	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	15	44	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血腫	94	46	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					左室肥大	98	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿疹	107	64	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					卵巣新生物	131	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	141	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					癒痕痛	141	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肺塞栓症	156	125	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103684 DEU	007007	60	M	WHITE	ざ瘡	57	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	66	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					冠動脈硬化症	69	3	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					爪ジストロフィー	69	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	76	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	104	63	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	139	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	152	18	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					睡眠障害	164	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乳頭腫	217	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					処置後炎症	223	29	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					全身健康状態低下	358	5	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103689 DEU	007062	53	M	WHITE	潮紅	2	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	2	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	9	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ漏	13	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	15	42	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	21	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	21	4	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上気道感染	42	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	80	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	113	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	113	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ浮腫	113	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ球減少症	113	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	113	81	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	169	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	169	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	173	53	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	194	32	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	194	11	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	221	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103689 DEU	007065	47	F	WHITE	発熱	18	9	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	21	14	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	21	7	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	21	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチンホスホキナーゼ増加	21	6	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	21	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	21	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					尿路感染	21	11	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					心嚢液貯留	29	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					末梢性浮腫	34	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103700 DEU	007107	74	M	WHITE	味覚異常	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻出血	26	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	28	92	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					脂漏性皮膚炎	28	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発疹	69	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	69	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					ウイルス性胃腸炎	82	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	84	42	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					舌痛	100	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					メラニン細胞過形成	118	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	118	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	140	16	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	146	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					粘膜の炎症	150	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	158	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	181	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					丹毒	189	8	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肉離れ	249	49	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	251	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					丹毒	251	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	251	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	264	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	268	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	336	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	347	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	368	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					インフルエンザ様疾患	378	14	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103700 DEU	007112	62	F	WHITE	胃食道逆流性疾患	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ	14	10	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	34	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	34	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	34	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	8	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	34	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	34	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	335	30	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	335	30	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	335	59	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	364	71	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103841 GBR	009222	63	F	WHITE	疲労	9	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	10	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	10	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	10	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	10	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低体温	12	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	12	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	18	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	25	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	25	9	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	25	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	26	87	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	26	59	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	35	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	35	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	42	71	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	43	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					片頭痛	43	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	44	3	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低体温	45	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	46	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	46	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	46	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	47	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					爪囲炎	60	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					熱傷	61	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	63	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	80	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	80	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血中ブドウ糖増加	84	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	84	29	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					耳の障害	104	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肉離れ	104	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					膀胱炎	122	4	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	123	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	167	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	167	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	167	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	167	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体温上昇	170	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	170	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咽頭炎	170	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	171	4	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	173	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	208	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	209	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	217	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					局所腫脹	226	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					潮紅	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	252	29	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					口腔咽頭痛	276	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103841 GBR	009226	56	M	WHITE	温度変化不耐症	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下気道感染	21	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					腹部敗血症	41	4	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					十二指腸穿孔	41	18	No	Grade 4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					十二指腸潰瘍	41	1	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					創離開	41	1	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頚部痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	128	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	136	27	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	136	27	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	141	22	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	141	22	No	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					湿性咳嗽	150	13	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	183	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					駆出率減少	183	15	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腋窩痛	225	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					錯感覚	225	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					悪心	239	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					低血圧	244	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頻脈	244	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					蜂巣炎	245	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					転倒	245	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
103841 GBR	009232	71	F	WHITE	下痢	2	13	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					浮動性めまい	2	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	2	13	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					インフルエンザ様疾患	2	13	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	2	22	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	9	20	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	22	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体温上昇	32	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	32	4	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	32	26	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					舌乾燥	32	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					悪寒	47	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					冷感	47	262	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	47	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	48	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					寝汗	50	43	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					ウイルス感染	82	3	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	109	201	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					労作性呼吸困難	174	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	196	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					寝汗	196	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	200	19	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	205	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	213	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	223	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					肝機能異常	225	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	251	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	254	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	254	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頻脈	281	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					酒さ	282	56	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
103842 GBR	009141	65	M	WHITE	浮動性めまい	1	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					口内乾燥	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
					呼吸困難	1	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					嘔吐	1	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下気道感染	3	7	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	19	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	22	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	22	36	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	22	2	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	22	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	31	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	113	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	170	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	170	23	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	183	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	225	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下気道感染	231	8	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	257	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
103842 GBR	009142	58	M	WHITE	関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	29	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	29	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	29	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	34	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	40	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	41	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	46	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	59	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱水	61	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	78	24	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	84	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	84	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	91	26	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性感覚ニューロパチー	91	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	98	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					中毒性ネフロパシー	112	3	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	122	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					そう痒症	125	28	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好酸球増加症	139	86	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
105167 RUS	008636	55	M	WHITE	網脈絡膜症	137	-	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
105738 AUT	006101	41	M	WHITE	発熱	6	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	11	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腱痛	17	44	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	18	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	19	4	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	19	70	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	21	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					末梢性浮腫	23	22	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	26	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	31	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	32	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	46	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	55	6	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	60	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	60	29	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	86	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	88	43	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	88	10	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	89	28	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	89	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	90	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腱痛	96	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体部白癬	144	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	172	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	176	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					胃炎	199	4	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					異形成母斑	256	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					色素沈着障害	256	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻咽頭炎	279	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻咽頭炎	318	6	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					掌蹠角皮症	334	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
					毛包性角化症	362	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
					胃食道逆流性疾患	431	16	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					鼻咽頭炎	454	22	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					高血圧	475	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	476	9	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					嘔吐	476	9	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
107891 ARG	009434	48	M	WHITE	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	28	-	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					関節痛	73	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	131	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	132	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	134	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	140	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	181	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	182	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	182	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アレルギー性皮膚炎	299	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪性黒色腫	323	1	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪性黒色腫	366	1	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
107894 AUS	009250	46	F	WHITE	胸痛	6	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	6	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	7	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	7	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	7	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					蒼白	7	2	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	7	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	18	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	18	3	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	18	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	23	126	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	23	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	52	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	57	222	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	57	63	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	65	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	65	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	66	11	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					激越	68	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					抑うつ気分	68	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	70	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	70	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	75	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	75	1	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	76	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	87	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					寝汗	87	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					嘔吐	87	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	88	2	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	159	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					水疱	166	113	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	166	113	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	187	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					悪寒	190	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	197	82	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	224	5	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	229	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					発熱	264	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮下組織膿瘍	378	9	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	390	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	404	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
107894 AUS	009254	39	F	WHITE	頭痛	4	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	5	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	11	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	11	131	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下気道感染	19	7	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					咽頭炎	21	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	31	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	31	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					口腔内潰瘍形成	41	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	45	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					高脂血症	106	36	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	136	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	194	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	197	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	221	2	No	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					汗疹	309	5	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	332	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	332	4	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下気道感染	393	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	397	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
200005 RUS	010246	57	F	WHITE	関節痛	11	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	14	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					高血圧	26	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	29	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	38	1	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					不整脈	336	-	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					大葉性肺炎	370	30	No	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					慢性腎盂腎炎	385	15	No	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
200007 NLD	009670	41	F	WHITE	ざ瘡様皮膚炎	1	59	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	26	10	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	27	9	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	32	7	No	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	35	25	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=350)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					知覚過敏	45	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	45	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
099487 USA	003729	65	M	WHITE	発疹	2	71	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	4	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	4	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	6	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	7	35	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	11	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	14	23	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	14	164	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	20	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪性黒色腫	20	8	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乳頭腫	20	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	20	36	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	21	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚剥脱	22	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					創傷感染	25	11	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	28	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					頭痛	29	44	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					インフルエンザ様疾患	30	26	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					味覚異常	34	39	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					咳嗽	38	41	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上気道感染	39	10	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	44	71	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道咳症候群	46	31	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	48	29	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	53	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛孔性角化症	58	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					顔面神経障害	72	43	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	77	129	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	89	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	114	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					ブドウ膜炎	132	75	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					硝子体浮遊物	132	104	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	146	64	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	152	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	167	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	174	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	228	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	230	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	235	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好塩基球数増加	240	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					リンパ球数増加	240	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数増加	240	62	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数増加	240	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
099489 USA	003108	53	M	WHITE	頭痛	1	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	2	291	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	2	55	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	6	114	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	22	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	28	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	28	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	28	203	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	28	203	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	28	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	36	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喘息	39	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気管支狭窄	39	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	49	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アクロコルドン	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚良性新生物	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脂漏性角化症	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乳頭腫	56	231	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚有棘細胞癌	56	36	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	63	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ブドウ膜炎	178	20	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	224	7	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	224	7	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					ブドウ膜炎	233	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
099490 USA	003851	70	F	WHITE	脱水	7	17	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	7	30	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	7	72	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	8	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	8	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					急性腎不全	9	5	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	11	7	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	19	60	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					くしゃみ	37	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	38	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	84	16	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					ケラトアカントーマ	111	116	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	113	60	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					汗孔角化症	139	170	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	183	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	219	90	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	219	22	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					中咽頭カンジダ症	219	7	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	233	8	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	233	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯乱状態	233	8	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高ビリルビン血症	233	2	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	233	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	233	76	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	240	19	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	267	42	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					尿失禁	267	42	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
099497 USA	003346	70	M	WHITE	変色便	3	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	5	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	6	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	9	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					貧血	22	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ざ瘡様皮膚炎	22	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	22	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	50	86	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	54	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					不眠症	58	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					悪心	62	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	79	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	79	84	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	79	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	86	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	107	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内炎	114	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低ナトリウム血症	225	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
099515 USA	003443	61	M	WHITE	斑状丘疹状皮疹	9	69	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	10	60	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中尿素増加	14	14	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	17	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	27	61	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	27	30	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					乳房圧痛	45	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					疲労	45	75	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	46	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					呼吸困難	47	93	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	67	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					帯状疱疹	74	11	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	77	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					動悸	80	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸膜痛	104	33	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	105	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心膜炎	106	31	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿中ウロビリノーゲン	108	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	109	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					白血球増加症	109	91	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	111	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	111	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	115	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	136	33	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	166	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
099515 USA	003446	59	F	WHITE	浮動性めまい	6	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	7	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	14	54	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸増加	17	6	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	17	85	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	18	55	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	22	46	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	28	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					末梢性浮腫	80	144	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	122	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高カルシウム血症	123	31	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低マグネシウム血症	123	141	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	140	145	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	144	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嚥下障害	145	154	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	153	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便失禁	158	49	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	179	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	235	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高カルシウム血症	235	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					イレウス	254	3	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	263	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋力低下	263	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	263	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ビタミンD減少	263	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	278	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	291	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低ナトリウム血症	291	22	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					不眠症	291	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
099516 USA	003471	34	M	WHITE	悪心	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					潮紅	3	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					膵炎	4	7	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	17	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					関節痛	52	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発疹	52	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	108	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					蜂巣炎	115	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					せつ	115	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	129	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚病変	164	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					高血糖	196	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					体重減少	227	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					光線過敏性反応	240	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					副鼻腔炎	308	19	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					歯痛	311	57	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					尿路感染	325	11	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					尿路閉塞	325	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					上気道感染	329	9	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
099518 USA	003522	72	F	WHITE	激越	1	67	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	1	67	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					耳そう痒症	1	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼そう痒症	1	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	1	74	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	2	66	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	4	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	7	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	8	22	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	8	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嚥下障害	8	12	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	8	19	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	26	63	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	26	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	33	27	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	33	26	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	35	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	36	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腋窩痛	38	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	40	35	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低ナトリウム血症	46	12	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	55	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
100279 USA	003756	60	M	WHITE	悪心	5	52	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	12	183	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	12	184	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	18	235	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	56	140	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	63	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	77	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	84	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乾燥	84	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	139	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	140	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	224	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100565 CAN	003887	53	F	WHITE	歯膿瘍	6	16	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒性皮疹	8	79	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	18	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡	19	40	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	19	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	26	38	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					末梢性浮腫	35	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯感染	36	10	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	48	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	48	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					着色尿	51	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	51	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	58	253	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	58	41	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	128	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	142	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上気道感染	169	13	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	190	22	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	310	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺塞栓症	333	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100615 USA	003159	70	M	WHITE	疲労	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内乾燥	5	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	5	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	5	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	6	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	8	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑状丘疹状皮疹	9	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乾燥	24	31	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乳頭腫	41	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					背部痛	55	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	55	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	55	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
100622 CAN	003950	57	M	WHITE	関節痛	7	441	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					体重減少	27	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					心膜炎	69	15	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乾燥	168	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	205	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	207	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					色素沈着障害	279	-	-	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	428	6	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
100622 CAN	004041	83	M	WHITE	発疹	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	4	13	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					構語障害	4	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	4	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					第７脳神経麻痺	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚有棘細胞癌	58	13	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					滑液包炎	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	84	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	119	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上皮内癌	119	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	119	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	182	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	194	31	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	194	31	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					放射線壊死	219	-	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	224	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	224	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					咳嗽	263	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血糖	275	-	No	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RE SOLVING
					日光性角化症	336	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					安静時呼吸困難	336	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	364	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚有棘細胞癌	364	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED WITH SEQUELAE
100650 CAN	003977	40	M	WHITE	関節痛	4	26	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					光線過敏性反応	18	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	28	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					腹部膨満	31	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	59	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	59	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					恥骨痛	59	34	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					過角化	112	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					関節周囲炎	112	85	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	143	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					斑	143	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻咽頭炎	196	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					表皮内悪性黒色腫	197	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					耳鳴	204	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	254	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚炎	281	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	281	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101116 USA	003030	68	M	WHITE	悪心	7	51	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	13	45	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜炎	15	12	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	27	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咳嗽	29	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					放屁	37	7	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	37	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	38	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	38	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	77	9	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	91	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷感染	102	40	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	141	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	224	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101116 USA	003033	58	F	WHITE	下痢	2	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	16	65	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	16	29	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	20	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					メラノサイト性母斑	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	57	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	57	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	64	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	73	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	81	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重減少	81	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101141 SWE	008977	58	M	WHITE	国際標準比増加	1	4	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					高カリウム血症	4	1	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					低カルシウム血症	4	1	No	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	25	58	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	26	57	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高カリウム血症	116	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					感染	116	23	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					呼吸困難	127	2	No	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101241 FRA	009471	69	F	WHITE	皮膚乳頭腫	6	59	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	9	48	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					中毒性皮疹	10	13	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	28	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	38	76	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	45	3	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身健康状態低下	64	19	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	64	71	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101242 FRA	006758	38	F	WHITE	毛孔性角化症	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	9	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肝毒性	16	49	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101243 FRA	010232	64	F	WHITE	紅斑	13	160	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	13	160	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	22	11	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	27	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	27	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	27	13	Yes	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					乳頭腫	27	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					錯感覚	27	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	32	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	32	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	61	100	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	61	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	61	62	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	88	85	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔乳頭腫	88	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	88	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	88	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					気管支炎	91	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	101	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	112	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	112	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	112	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					処置による疼痛	122	39	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛孔性角化症	130	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	135	26	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	135	26	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	140	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					処置後感染	140	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	140	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101248 FRA	006652	68	F	WHITE	毛質異常	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛孔性角化症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	2	252	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	2	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	3	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					毛孔性角化症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	11	75	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下腹部痛	23	36	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	23	258	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	29	169	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					憩室炎	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					妊娠悪阻	46	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	57	7	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					魚鱗癬	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚有棘細胞癌	86	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	140	30	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	154	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					蕁麻疹	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					弛緩歯	-	-	Yes	-	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚反応	214	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	216	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	216	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	216	38	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱水	235	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	235	2	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌紅斑	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	260	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101248 FRA	006655	30	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	無力症	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					掌蹠角皮症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	1	113	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					間質性肺疾患	14	100	No	-	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	-	-	-	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					鼻咽頭炎	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	46	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	85	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101248 FRA	006659	50	F	WHITE	不眠症	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	9	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					顔面浮腫	13	16	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝細胞損傷	13	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	13	2	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	13	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	16	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	16	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	16	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					点状角化症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					潮紅	29	94	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					潮紅	29	94	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	39	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101248 FRA	006714	81	M	WHITE	無力症	1	83	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	11	73	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	56	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乾燥症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					変形性脊椎症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					椎間孔狭窄	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格痛	149	124	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	149	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					女性化乳房	161	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸時疼痛	177	19	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	179	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	194	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不全片麻痺	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101248 FRA	006732	23	M	WHITE	手掌・足底発赤知覚不全症候群	5	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	6	135	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	6	16	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					熱感	8	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	12	73	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	12	45	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嚢胞	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪性黒色腫	57	169	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	400	15	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101248 FRA	006734	54	M	WHITE	結膜炎	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚嚢腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包性角化症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	15	109	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力低下	53	32	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	57	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝炎	57	12	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
101248 FRA	006742	40	F	WHITE	無力症	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					熱傷	1	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					熱傷	1	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛孔性角化症	2	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	2	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乳房痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					労作性呼吸困難	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					光線過敏性反応	30	198	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔乳頭腫	71	16	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	127	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜炎	127	127	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					網膜障害	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					乾燥症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					過角化	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	338	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					咽頭炎	362	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
101248 FRA	010234	69	M	WHITE	着色尿	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					変色便	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					不眠症	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					胸部不快感	3	54	No	-	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					紅斑	5	52	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					紅斑	5	136	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪寒	6	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	12	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛孔性角化症	13	128	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	14	16	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	30	111	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好酸球増加症	34	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝細胞損傷	34	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	34	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	42	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					結膜炎	42	183	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					体重減少	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					視力低下	183	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	197	-	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101248 FRA	010239	80	M	WHITE	体重減少	1	113	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	5	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	5	109	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	6	23	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	7	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	20	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	20	64	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	20	64	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	20	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚嚢腫	29	55	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	29	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	29	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	30	26	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	56	29	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					移行上皮癌	57	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101248 FRA	010242	64	M	WHITE	頭痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					中期不眠症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					毛孔性皮疹	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	2	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					そう痒症	2	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					上腹部痛	8	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	10	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					関節痛	13	98	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					重複感染	20	36	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					咽頭炎	21	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					掌蹠角皮症	27	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頻脈	27	224	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	28	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	39	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	-	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	56	111	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	64	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					静脈不全	71	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛髪変色	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尋常性白斑	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					乾燥症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					僧帽弁閉鎖不全症	84	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	85	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					無力症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					眼乾燥	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					毛質異常	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻炎	132	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	224	28	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					結節性紅斑	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					末梢性浮腫	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脂肪織炎	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					良性腺腫	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101511 BRA	005410	34	F	WHITE	発疹	1	280	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	12	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹	15	213	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	22	259	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	31	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	43	238	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	105	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	105	90	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	105	176	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					全身性そう痒症	124	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	143	138	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	189	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	189	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					中枢神経系転移	279	15	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101522 ITA	008005	67	M	WHITE	発疹	8	162	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					異形成母斑	15	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	15	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	18	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					掌蹠角皮症	18	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	29	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					流涙増加	35	135	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪性黒色腫	117	11	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乾燥	169	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					羞明	169	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					末梢性浮腫	182	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101522 ITA	009453	69	F	WHITE	上腹部痛	4	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					乳頭痛	22	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					光線過敏性反応	28	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	42	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉の炎症	45	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	51	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	52	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	65	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	68	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	89	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	142	55	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	168	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	201	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	224	11	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	227	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	240	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101523 ITA	008010	36	F	WHITE	咽頭炎	11	9	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	11	9	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	21	19	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	21	19	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	21	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					骨痛	26	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口腔咽頭痛	36	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	38	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	87	23	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	92	18	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					髄膜炎	95	15	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	161	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	171	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101524 ITA	010005	67	M	WHITE	関節痛	2	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜炎	2	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	2	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	2	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					白内障	23	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					結膜炎	23	36	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					心電図ＱＴ延長	24	9	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					血中ビリルビン増加	30	113	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	41	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乾燥	52	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					掌蹠角皮症	52	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脱毛症	55	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					不眠症	69	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	70	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	72	7	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	73	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜炎	79	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					滑液包炎	155	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					疲労	227	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	227	41	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	239	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格痛	257	55	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101528 ESP	008792	56	F	WHITE	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	19	-	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					国際標準比増加	19	-	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101529 ESP	008778	58	F	WHITE	悪心	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	8	109	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					紅斑	14	156	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					毛包炎	14	103	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					貧血	29	4	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乾燥	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					皮膚乳頭腫	29	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	57	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERING/RE SOLVING
					麦粒腫	62	27	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脂肪織炎	88	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	196	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	224	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					サンバーン	224	27	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚壊死	277	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					関節痛	305	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					錯感覚	305	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚壊死	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	341	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃ポリープ	361	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					気管支炎	408	10	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	417	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					高コレステロール血症	417	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
101532 ESP	008782	49	F	WHITE	脱毛症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	15	13	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	15	13	Yes	Grade 3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	15	23	Yes	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					網脈絡膜症	23	9	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					黄斑浮腫	23	8	No	Grade 1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	45	69	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	139	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光黒子	162	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛質異常	169	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					坐骨神経痛	183	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101534 ESP	008787	64	M	WHITE	末梢性浮腫	16	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					前癌性皮膚病変	25	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	55	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					棘細胞腫	56	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					過角化	56	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乳頭腫	56	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	56	30	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	70	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中クレアチニン増加	85	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	93	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					シュードモナス性尿路感染	102	11	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脊椎痛	107	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					各種物質毒性	109	-	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					麻痺性イレウス	112	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					口腔カンジダ症	112	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					腎不全	112	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101537 ESP	008779	43	M	WHITE	紅斑	6	9	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					そう痒症	14	39	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	26	111	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	26	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					サンバーン	26	111	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ケラトアカントーマ	52	57	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	53	125	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	65	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乳頭腫	80	29	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	108	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					てんかん	109	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	109	55	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	137	111	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					血精液症	137	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					末梢性浮腫	137	55	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乳頭腫	163	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					無力症	164	112	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					紅斑	164	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	164	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	192	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	219	1	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	219	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	219	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	220	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	220	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	247	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					稗粒腫	275	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	276	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					無力症	276	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	276	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	304	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					紅斑	304	27	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	332	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻咽頭炎	332	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					精巣痛	332	63	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					紅斑	395	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					粘膜の炎症	395	55	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
101537 ESP	008781	65	F	WHITE	そう痒症	2	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯痛	2	14	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					舌浮腫	16	42	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	22	120	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	29	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	57	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	61	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創離開	85	57	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	167	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	170	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					不安	198	84	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	198	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	222	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	226	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	226	56	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	235	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中尿酸増加	309	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	310	53	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	357	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	357	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101537 ESP	008851	77	F	WHITE	無力症	2	55	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜の炎症	2	45	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	2	83	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	14	33	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					耳感染	15	6	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	18	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	18	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	20	94	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	20	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	20	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低カリウム血症	20	8	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	20	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嚥下痛	45	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上腹部痛	57	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	85	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	85	251	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	113	83	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	117	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	117	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	192	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	224	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	253	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛孔性角化症	266	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高コレステロール血症	285	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	286	50	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101539 ITA	008011	53	F	WHITE	四肢痛	13	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	14	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	17	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	26	23	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	26	23	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	26	57	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	26	11	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	26	23	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	32	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	56	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	102	37	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	155	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	166	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	196	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	278	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101583 BRA	005378	36	M	MULTIPLE	消化不良	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					疲労	11	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋肉痛	11	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					サンバーン	18	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	24	27	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					胸膜感染	72	16	No	Grade 5	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	FATAL
101668 KOR	009310	61	M	ASIAN	手掌・足底発赤知覚不全症候群	6	235	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					そう痒症	6	16	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					咳嗽	16	46	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	16	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	16	12	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	31	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	31	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	31	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	31	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	83	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	87	42	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					聴覚障害	139	71	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	286	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					大腿骨骨折	316	3	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101686 USA	003656	60	M	WHITE	発疹	5	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	7	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	8	21	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	9	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	9	46	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	16	56	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	30	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	37	21	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	37	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	51	21	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	51	21	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	58	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	68	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101687 USA	003627	61	M	WHITE	血中クレアチニン増加	11	393	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	12	392	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	12	380	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	12	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頭痛	12	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚有棘細胞癌	74	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					潮紅	76	316	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	137	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	172	29	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	228	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					味覚異常	249	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					結膜炎	301	27	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					頻尿	305	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	305	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結膜炎	360	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101690 USA	003549	60	M	WHITE	疲労	15	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯乱状態	18	3	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					しゃっくり	18	3	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	18	3	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	29	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	29	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結膜炎	43	76	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					硝子体混濁	89	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					ブドウ膜炎	96	23	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101714 RUS	010149	42	M	WHITE	皮膚剥脱	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	6	22	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	6	26	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	13	66	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	13	45	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	13	45	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	13	66	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	13	98	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	23	7	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					扁桃炎	23	25	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱性好中球減少症	27	5	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	47	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	57	79	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	57	22	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	78	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					軟部組織出血	82	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ漏	88	23	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					末梢性浮腫	110	24	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	135	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	167	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					右脚ブロック	167	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	167	-	Yes	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	167	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101714 RUS	010414	47	F	WHITE	黄色板腫	2	46	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	3	45	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	9	39	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					意識レベルの低下	9	11	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					薬物過敏症	9	11	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	9	3	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜浮腫	9	11	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					副腎機能不全	10	10	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					活性化部分トロンボプラスチン時間短縮	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					心電図ＱＴ延長	20	28	Yes	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	20	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERING/RESOLVING
					白血球増加症	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					単球増加症	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					好中球増加症	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					プロトロンビン時間短縮	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					血小板増加症	20	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101717 RUS	010164	38	F	WHITE	発疹	4	183	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉痛	25	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	27	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	27	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	27	84	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	46	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	60	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	62	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					子宮出血	130	6	No	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101763 ARG	005029	54	F	WHITE	結節性紅斑	11	198	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	16	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	16	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	22	29	Yes	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	22	73	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	22	15	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	22	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包性角化症	32	19	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	50	113	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸障害	53	39	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼窩周囲浮腫	79	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					掌蹠角皮症	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹痛	99	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胆石症	101	9	No	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血糖症	101	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					尿路感染	144	3	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	191	6	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	218	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101912 AUS	005126	76	F	WHITE	疲労	3	173	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	4	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑性皮疹	4	172	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	5	171	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	7	169	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	8	168	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	8	168	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	28	56	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	33	143	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	48	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	48	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	95	80	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
101912 AUS	005129	65	M	WHITE	上腹部痛	1	28	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	3	75	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	5	10	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低ナトリウム血症	5	213	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	5	49	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	7	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					顎痛	8	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	9	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	18	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	18	8	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アルコール離脱症候群	19	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	20	58	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼下垂	20	12	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑状丘疹状皮疹	31	92	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					スティーブンス・ジョンソン症候群	35	88	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
101913 AUS	005290	29	M	WHITE	悪心	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					腹部不快感	2	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	2	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					発疹	9	32	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	11	88	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	16	84	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	29	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	32	54	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	39	27	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	48	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	48	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	49	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	49	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心嚢液貯留	59	55	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咽頭炎	91	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	109	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	113	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					肺炎	113	9	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101914 AUS	005170	39	M	ASIAN	発疹	10	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	12	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	14	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	24	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	25	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	28	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	29	28	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中ビリルビン増加	29	28	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
101914 AUS	005171	53	M	WHITE	疲労	5	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	5	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	6	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	7	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					レッチング	7	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	8	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	17	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	21	7	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	34	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腹痛	35	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	45	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	45	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	46	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜炎	48	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	58	26	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	110	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	110	17	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					異形成母斑	110	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	110	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	184	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
101915 AUS	005188	63	M	WHITE	悪心	7	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	8	6	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					挫傷	8	6	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					味覚異常	8	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					鼻漏	12	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					血中ブドウ糖増加	16	14	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	16	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	19	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	21	3	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	23	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	25	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	26	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	29	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	32	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					挫傷	32	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	37	35	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	40	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚乳頭腫	52	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	56	30	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56	19	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	56	19	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	56	58	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腎機能障害	56	58	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪性黒子	73	5	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					一過性棘融解性皮膚症	73	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	96	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					鼻咽頭炎	101	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					脱毛症	106	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口唇のひび割れ	111	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口唇炎	111	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					爪感染	111	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	113	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	113	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	116	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中尿酸増加	119	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					筋力低下	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					サンバーン	138	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					ケラトアカントーマ	171	13	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					食欲減退	172	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重減少	179	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					筋骨格系胸痛	188	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脱水	204	3	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
101915 AUS	005189	60	F	WHITE	そう痒症	5	7	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					サンバーン	5	7	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	9	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	9	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					四肢痛	19	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					アクロコルドン	22	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	33	33	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	34	36	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	39	43	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	39	19	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	43	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					疼痛	43	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					サンバーン	43	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	50	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルブミン減少	53	19	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	53	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	53	35	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ヘモグロビン減少	53	58	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	53	2	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	53	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					単球数増加	53	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数増加	53	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数増加	53	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板数増加	53	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					白血球数減少	53	35	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					聴覚過敏	54	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	59	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乳頭腫	62	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	67	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ヘマトクリット減少	71	108	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					赤血球数減少	71	108	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					頭痛	74	10	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	80	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	91	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	110	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	113	45	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	114	30	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	124	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	124	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	126	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上強膜炎	133	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	158	33	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	166	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	168	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	168	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	190	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					胃食道逆流性疾患	195	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					低カリウム血症	196	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	222	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					便秘	263	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	273	14	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					大腸菌性尿路感染	276	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚刺激	277	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
101915 AUS	005196	48	F	WHITE	アクロコルドン	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					腹腔内血腫	2	22	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	5	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					貧血	8	50	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	9	16	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					潮紅	9	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					爪変色	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	15	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	17	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	18	40	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	18	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	20	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	29	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					爪成長異常	29	116	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	30	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					サンバーン	40	10	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	86	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	86	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	88	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					非心臓性胸痛	95	9	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	101	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	115	-	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					挫傷	130	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	131	3	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	131	3	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	138	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					幻覚	140	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ほてり	140	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101918 AUS	005251	62	M	WHITE	口内乾燥	21	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛孔性角化症	23	47	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	28	35	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯感染	28	23	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	42	21	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	42	28	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	76	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					羞明	76	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	84	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	84	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	84	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					副鼻腔炎	85	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	107	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					蜂巣炎	119	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	147	36	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	168	28	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	182	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	223	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	253	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101919 AUS	005270	61	F	WHITE	下痢	6	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	6	12	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	7	10	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	7	10	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	13	100	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	13	72	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	21	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	25	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	25	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	26	295	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					頻脈	27	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	41	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	59	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	70	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻咽頭炎	91	11	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮様嚢腫	112	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					鼻咽頭炎	137	6	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					光線性皮膚症	139	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					浮動性めまい	162	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頭痛	163	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					歯痛	163	33	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					歯感染	186	10	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	192	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上気道感染	210	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					脂肪織炎	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂肪織炎	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	246	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	321	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	337	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101921 NZL	005608	61	M	WHITE	背部痛	7	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腎仙痛	11	2	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺感染	16	6	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	17	77	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	28	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小腸穿孔	31	1	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷感染	38	8	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	71	18	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部感染	82	13	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	82	2	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	85	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	98	6	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	104	9	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101925 DNK	006478	24	F	WHITE	筋肉痛	7	17	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					食欲減退	9	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	9	14	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	9	7	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	9	4	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	11	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	11	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	11	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					粘膜の炎症	14	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結膜炎	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					眼痛	15	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	23	27	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	37	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101925 DNK	006481	75	M	WHITE	血中リン減少	27	29	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	55	29	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	55	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					下痢	55	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	55	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	55	-	Yes	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					流涙増加	55	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	55	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	55	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血中ブドウ糖増加	83	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					食欲減退	83	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋肉痛	86	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					急性冠動脈症候群	88	6	No	Grade 5	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	FATAL
					呼吸困難	88	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					悪心	88	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					眼感染	89	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					口内炎	92	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101933 NOR	008381	48	F	WHITE	関節痛	7	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					知覚過敏	7	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					そう痒症	11	96	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	11	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	28	14	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	28	55	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					高血圧	56	113	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	72	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					不安	106	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					浮動性めまい	187	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					嘔吐	187	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					便秘	193	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頭痛	193	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
101933 NOR	008389	71	F	WHITE	頭痛	2	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	2	96	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	2	20	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					筋肉痛	3	110	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					サンバーン	3	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					全身性浮腫	10	12	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					そう痒症	10	12	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	14	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	23	18	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	26	86	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	28	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	56	42	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	56	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	97	84	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内炎	105	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節周囲炎	132	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					味覚異常	168	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ケラトアカントーマ	168	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					黄斑浮腫	168	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頻脈	168	20	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					心筋梗塞	179	3	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					高コレステロール血症	180	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					狭心症	187	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					呼吸困難	187	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					毛包炎	187	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
101937 POL	008479	60	M	WHITE	発疹	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	20	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					単径部痛	26	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					紅斑	77	151	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	92	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					単径部痛	134	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺炎	215	8	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺水腫	215	8	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					褥瘡性潰瘍	222	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	235	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101937 POL	008487	40	M	WHITE	発疹	13	9	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	22	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	33	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	120	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	198	28	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101937 POL	010174	76	F	WHITE	低カリウム血症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	4	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					結膜炎	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑性皮疹	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝毒性	55	20	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101940 POL	008524	79	F	WHITE	発疹	3	23	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	6	60	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	6	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	9	57	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					膣の炎症	10	11	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	12	78	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	20	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					紅斑	25	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	31	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発疹	37	24	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	56	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乳頭腫	56	40	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					味覚消失	88	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乳頭腫	95	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					熱傷	119	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ケラトアカントーマ	-	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ケラトアカントーマ	126	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					流涙増加	130	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乾燥	150	125	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	150	125	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚灼熱感	150	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	165	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					過角化	238	43	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	254	60	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	293	44	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	303	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					消化不良	303	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	306	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結膜刺激	325	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					耳鳴	410	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	427	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					失神	433	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					睡眠障害	468	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					膀胱炎	475	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	479	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
101940 POL	008537	77	M	WHITE	発疹	6	54	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	27	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					貧血	27	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	27	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					血中ビリルビン増加	27	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血中クレアチニン増加	27	279	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					好中球数減少	27	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					白血球数減少	27	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ケラトアカントーマ	56	19	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ケラトアカントーマ	56	19	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					感染性小腸結腸炎	60	8	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	248	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	278	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	278	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101941 POL	008542	80	F	WHITE	皮膚乾燥	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上腹部痛	11	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	11	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	17	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	19	38	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	20	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	36	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	41	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	42	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	43	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					泌尿生殖器感染	47	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	56	15	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56	15	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	56	15	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	63	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上腹部痛	101	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					心房細動	123	9	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					尿量減少	133	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					肺炎	135	11	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
101941 POL	008553	47	M	WHITE	発熱	2	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚剥脱	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					上腹部痛	6	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					頭痛	6	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	15	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	25	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乾燥	25	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脱毛症	28	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	58	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					無力症	62	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					食欲減退	78	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					貧血	83	9	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
102068 NLD	008232	47	M	WHITE	頭痛	2	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					肝酵素上昇	17	38	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RES OLVED
					副鼻腔炎	21	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
102069 NLD	008222	69	F	WHITE	関節痛	1	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	1	22	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	1	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	1	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	1	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	1	211	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					顎痛	5	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	5	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					冷感	6	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	14	18	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					剥脱性皮膚炎	14	18	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	14	18	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	22	316	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	31	29	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	51	42	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	51	42	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	52	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	59	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	91	92	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	91	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					眼刺激	92	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	92	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚炎	127	9	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	167	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	169	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					陰部ヘルペス	174	59	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	210	127	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	288	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	336	22	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	337	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					陰部ヘルペス	337	21	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	369	25	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
102069 NLD	008224	52	M	WHITE	皮膚乾燥	1	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	1	141	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	1	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	1	85	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	1	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	2	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	15	57	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					流涙増加	17	21	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	17	11	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	29	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	29	28	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	29	28	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	30	28	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	31	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	52	6	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	52	19	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼刺激	57	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乳頭腫	57	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	82	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	83	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	104	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	104	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	113	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	167	31	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	167	31	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					流涙増加	191	34	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	196	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					限局性感染	198	16	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					足部白癬	220	39	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷感染	220	39	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	253	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格痛	259	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	309	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脂漏性角化症	356	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	356	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
102079 SWZ	009031	71	M	WHITE	不眠症	2	18	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	4	16	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑状丘疹状皮疹	15	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	23	48	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	25	33	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					灼熱感	26	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	26	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	29	29	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	38	152	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	58	54	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乳頭腫	234	75	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
102082 IRL	007891	73	F	WHITE	悪心	3	80	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	3	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	9	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑性皮疹	10	62	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	11	153	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	11	153	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	11	153	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内炎	12	60	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	23	5	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	27	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					体重減少	28	113	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔真菌感染	39	19	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	40	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	40	50	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	44	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					非心臓性胸痛	46	3	No	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	47	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	62	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	64	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	71	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	73	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喘息	82	-	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					下気道感染	82	24	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	84	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	85	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					心嚢液貯留	85	21	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低マグネシウム血症	90	23	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	91	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	94	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					寝汗	97	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	98	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	98	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	99	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	101	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	101	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	101	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	105	36	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜の炎症	106	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					悪心	109	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	118	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	124	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	128	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	129	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					食欲減退	132	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	137	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					嚥下障害	143	14	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					食道カンジダ症	143	14	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					動脈瘤	146	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					胃炎	151	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					裂孔ヘルニア	151	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					過敏症	151	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					食道炎	151	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					嘔吐	152	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					振戦	155	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	157	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	165	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
102162 ARG	005011	54	F	WHITE	関節痛	8	13	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					無力症	8	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	8	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	8	64	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	24	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	55	22	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	55	17	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	97	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
102350 CZE	009596	49	F	WHITE	疲労	1	85	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	8	108	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	8	108	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑性皮疹	9	34	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					毛包性角化症	19	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					片頭痛	20	7	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					紅斑	25	89	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					顔面浮腫	25	89	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	58	56	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	73	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚病変	86	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					結節性紅斑	92	53	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					不眠症	105	6	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					拡張期血圧上昇	141	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					病的骨折	145	21	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					高血圧	169	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
102350 CZE	009601	67	M	WHITE	腹痛	15	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	15	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	15	-	No	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包性角化症	21	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発声障害	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頻脈	29	35	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	44	10	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	57	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					心電図ＱＴ延長	57	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					肝酵素上昇	57	-	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
102350 CZE	010378	64	F	WHITE	発疹	10	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					そう痒症	25	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					収縮期血圧上昇	29	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重減少	29	57	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	31	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					呼吸困難	38	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					心電図ＱＴ延長	42	8	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低カリウム血症	42	16	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					拡張期血圧上昇	85	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	88	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	88	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					灼熱感	91	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	132	6	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
102352 CZE	009698	72	M	WHITE	サンバーン	14	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	21	30	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	24	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
102531 ISR	007951	56	M	WHITE	関節痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					光線過敏性反応	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					眼脂	29	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					水疱	32	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血中クレアチニン増加	32	82	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					急性冠動脈症候群	82	-	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					疲労	88	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	113	32	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	144	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					心膜炎	149	2	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					心膜炎	214	4	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					心膜炎	228	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					不安定狭心症	232	4	No	-	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					貧血	233	3	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					不安定狭心症	271	5	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					高血圧	271	-	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RE SOLVING
102531 ISR	007973	42	F	WHITE	悪寒	5	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					口腔咽頭痛	5	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	5	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	6	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	6	16	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					腟分泌物	6	14	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					外陰腟痛	6	14	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	20	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	26	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	27	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	27	18	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	27	17	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	27	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					関節痛	29	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					紅斑	29	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					咽頭紅斑	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	39	6	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					そう痒症	48	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
102531 ISR	007975	65	M	WHITE	発疹	15	40	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	40	15	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	49	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	49	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	85	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上室性頻脈	94	2	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
102540 BEL	006210	54	M	WHITE	下痢	4	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	12	7	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	20	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	21	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	21	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					てんかん	23	3	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	23	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭部損傷	23	7	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	29	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚硬結	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					消化不良	30	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					痙攣	37	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	57	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	57	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	57	78	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	60	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					鼻出血	76	4	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	79	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	112	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	113	22	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	134	36	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					夜間頻尿	197	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス性胃腸炎	207	6	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					変形性関節症	253	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					筋痙縮	262	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					てんかん	311	4	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					インフルエンザ様疾患	369	4	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺炎	381	13	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103128 GBR	009185	61	M	WHITE	勃起不全	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ浮腫	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	8	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERING/RESOLVING
					下痢	10	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	10	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	50	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					食欲減退	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	85	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					不眠症	85	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重減少	85	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	130	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	130	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					高血圧	141	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					悪心	169	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					滑液包炎	174	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					四肢痛	197	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					耳鳴	197	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ケラトアカントーマ	225	-	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					局所腫脹	240	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					錯感覚	240	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					過角化	281	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					記憶障害	309	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103128 GBR	010654	46	F	WHITE	紅斑性皮疹	6	8	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	10	4	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					呼吸困難	11	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					局所腫脹	11	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					非心臓性胸痛	11	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	11	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					舌腫脹	11	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					胸膜痛	33	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					発熱	35	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					湿性咳嗽	37	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					足骨折	70	71	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	126	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚腫瘤	126	62	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス感染	126	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	163	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚灼熱感	164	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	168	57	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	196	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹部膨満	254	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					食欲減退	254	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
103134 GBR	009204	67	F	WHITE	関節痛	3	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腹痛	4	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					水疱性皮膚炎	6	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	7	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	54	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	54	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					乳頭痛	54	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	54	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑性皮疹	54	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	54	141	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	62	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					紅斑	75	36	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	110	29	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	131	36	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					毛質異常	163	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻出血	166	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	166	29	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	194	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	202	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	202	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨粗鬆症	202	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	221	142	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	221	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼痛	306	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					水疱	334	29	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	418	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	418	36	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	453	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
103134 GBR	009209	60	F	WHITE	発疹	10	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	16	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼部腫脹	24	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	31	28	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	31	76	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	62	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	62	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	62	30	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	66	26	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	66	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	73	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上腹部痛	86	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	86	4	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	91	59	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	105	178	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	106	1	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	119	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜炎	136	7	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	142	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					日光性角化症	162	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	175	108	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					外耳の炎症	189	121	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	196	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚病変	196	86	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	196	148	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	214	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	224	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					扁平上皮癌	227	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	227	83	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	234	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疼痛	234	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸水	234	64	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	252	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節周囲炎	252	52	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心嚢液貯留	252	92	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚病変	282	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	336	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	343	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼出血	373	-	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					網膜静脈閉塞	373	-	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					神経学的症状	381	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
103134 GBR	009214	29	F	WHITE	下痢	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	5	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	5	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	28	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嗜眠	28	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	28	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	28	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	47	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	47	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	54	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	85	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					サンバーン	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	87	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋肉痛	88	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					関節痛	107	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					塞栓症	125	3	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					頭痛	166	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					重感	166	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					浮動性めまい	186	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					片頭痛	186	2	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	186	2	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	211	12	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	398	16	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103137 SWE	008997	75	M	WHITE	疲労	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心房細動	12	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過敏症	12	6	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					出血性胃潰瘍	20	7	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
103667 DEU	006888	80	M	WHITE	気管支肺炎	4	7	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	4	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	4	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低ナトリウム血症	4	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頻尿	4	7	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	4	3	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	17	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格痛	21	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚消失	29	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					灼熱足症候群	29	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	29	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	32	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					裂傷	46	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	53	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					毛孔性角化症	53	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					そう痒症	67	147	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	81	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					口腔カンジダ症	81	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	81	27	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	93	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	104	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	164	14	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					白色便	191	59	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					うつ病	192	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	208	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	221	25	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
103668 DEU	006898	54	F	WHITE	頭痛	2	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					上腹部痛	3	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	3	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					回転性めまい	3	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	4	248	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					異常感覚	7	69	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	7	140	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					そう痒症	11	9	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					湿疹	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					背部痛	21	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					サンバーン	21	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	24	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ほてり	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脱毛症	70	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					空腹	72	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ケラトアカントーマ	98	15	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乳頭腫	98	15	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	111	55	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚症	151	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	167	2	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	223	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	308	2	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103668 DEU	006901	70	F	WHITE	上腹部痛	3	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	6	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	15	314	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心電図ＱＴ延長	15	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	15	4	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	29	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	37	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	40	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					異形成母斑	55	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心電図ＱＴ延長	55	14	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					過形成	55	1	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	55	1	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	57	1	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	105	5	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
103672 DEU	007155	77	M	WHITE	肝酵素上昇	15	-	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103673 DEU	006936	57	F	WHITE	鼻咽頭炎	2	27	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	4	185	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					嘔吐	15	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	19	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節腫脹	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					日光皮膚炎	52	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ケラトアカントーマ	83	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					足部白癬	138	35	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					日光皮膚炎	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					睡眠障害	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	222	71	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	222	42	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	230	63	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	230	63	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉炎	245	159	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咳嗽	305	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	305	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	306	98	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	349	23	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	371	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	391	13	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	391	20	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	391	2	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	403	29	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					歯肉炎	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋肉痛	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					睡眠障害	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103673 DEU	006938	46	F	WHITE	疲労	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					局所腫脹	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					過角化	10	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	27	85	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	27	85	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	27	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	35	13	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	39	8	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腎前性腎不全	39	2	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					灼熱感	55	13	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	55	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好酸球数増加	55	57	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					側腹部痛	55	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ球数減少	55	57	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	55	13	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	55	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					顔面腫脹	55	13	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
103673 DEU	006941	74	M	WHITE	血中ブドウ糖増加	1	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上腹部痛	3	12	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心電図ＱＴ延長	14	13	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	26	24	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	26	24	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能亢進症	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪性黒色腫	49	2	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ヘモグロビン減少	77	203	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脳血管発作	83	13	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高コレステロール血症	83	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	83	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	105	27	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光皮膚炎	105	141	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					精巣炎	153	35	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	161	29	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					食欲減退	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					化膿性肉芽腫	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	186	32	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	189	2	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	189	91	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋力低下	213	128	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	217	63	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					潰瘍	245	96	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	279	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	305	36	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	306	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	306	35	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪性黒色腫	308	41	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RES OLVED
					白内障	-	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ケラトアカントーマ	340	10	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					無力症	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					全身健康状態低下	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋力低下	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	364	28	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					腹腔内血腫	364	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
103675 DEU	006955	48	F	WHITE	背部痛	1	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	1	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	4	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	14	99	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	14	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	16	265	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口の感覚鈍麻	24	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	48	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					せつ	56	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					胃食道逆流性疾患	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胆嚢炎	79	12	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	80	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中クレアチニン増加	84	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					異形成母斑	168	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	186	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					線維腫	196	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血管腫	203	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	224	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					肋骨骨折	224	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103676 DEU	006960	31	M	WHITE	高血圧	14	14	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					低リン酸血症	27	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					毛孔性皮疹	27	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	42	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					血中クレアチニン増加	83	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					掌蹠角皮症	83	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脱毛症	139	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					血中カリウム減少	166	27	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低カリウム血症	220	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					ローグレード星細胞腫	255	26	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
103676 DEU	007145	74	M	WHITE	悪心	4	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					疼痛	4	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					視力障害	4	44	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	5	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					筋骨格痛	10	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					呼吸困難	11	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					頭痛	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					四肢痛	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嚥下障害	13	6	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	14	15	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	14	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	14	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	14	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	14	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	20	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	23	4	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					記憶障害	27	21	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103678 DEU	006977	64	M	WHITE	浮動性めまい	9	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑状丘疹状皮疹	13	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	14	107	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					大動脈弁閉鎖不全症	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛孔性角化症	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					僧帽弁閉鎖不全症	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					痂皮	30	118	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	30	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	33	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	57	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻咽頭炎	64	12	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					高血圧	85	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					筋骨格痛	88	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	115	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	115	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	141	10	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	189	22	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					流涙増加	200	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					羞明	206	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	228	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	266	-	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚有棘細胞癌	266	-	No	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					頭痛	305	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					末梢動脈閉塞性疾患	394	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
103678 DEU	006978	48	F	WHITE	関節痛	10	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節腫脹	10	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋肉痛	10	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	10	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					斑状丘疹状皮疹	10	11	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	23	9	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	35	80	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	35	149	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	38	134	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	38	61	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	82	17	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	114	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	129	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					サンバーン	138	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	182	20	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腱炎	201	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					眼瞼炎	207	121	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	269	30	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	303	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿疹	372	59	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103681 DEU	006988	38	F	WHITE	顔面腫脹	4	43	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	8	79	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	8	76	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	10	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	26	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口腔咽頭痛	27	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	39	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	45	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中クレアチニン増加	53	60	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	53	83	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					異形成母斑	61	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					異形成母斑	61	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					表皮内悪性黒色腫	61	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	75	12	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					サンバーン	81	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					貧血	84	299	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					うつ病	84	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					口腔咽頭痛	101	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					異形成母斑	102	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					光視症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					そう痒症	122	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	126	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	136	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					消化不良	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚障害	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重減少	166	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					硝子体障害	176	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	200	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					結膜炎	205	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					側腹部痛	220	32	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					肺転移	230	1	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					口腔咽頭痛	259	12	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					歯肉炎	274	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					真菌感染	277	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
					口腔カンジダ症	277	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼡径部痛	279	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜炎	286	4	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103689 DEU	007056	68	M	WHITE	腸管ポリープ	-	-	No	-	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気管支炎	6	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	6	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	6	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス感染	6	5	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	8	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					足底紅斑	8	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑状丘疹状皮疹	8	20	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	10	71	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	14	441	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	27	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	27	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咬刺傷	29	195	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	32	136	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	35	104	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	41	414	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	55	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	67	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便潜血	82	2	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	83	169	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心電図ＲＲ間隔延長	83	30	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	93	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	117	218	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼球乾燥症	131	149	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	174	281	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	223	232	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	223	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					変視症	223	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					網膜変性	223	84	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					流涙増加	235	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					肛門出血	241	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ボーエン病	243	1	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					流涙増加	245	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					ボーエン病	250	1	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	251	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					毛孔性角化症	251	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚腫瘤	251	204	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	261	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					流涙増加	266	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蠕虫感染	267	33	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	278	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					流涙増加	288	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	292	100	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	314	18	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	314	18	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	335	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					四肢痛	335	120	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節炎	341	114	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	371	20	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	419	36	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	428	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
103699 DEU	007096	60	F	WHITE	そう痒症	9	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	9	11	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	13	14	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	16	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					びまん性脱毛症	22	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					遠隔転移を伴う悪性黒色腫	56	1	No	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脳出血	58	13	Yes	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	69	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	79	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	79	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節可動域低下	216	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不随意性筋収縮	216	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋力低下	216	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
103700 DEU	010046	72	F	WHITE	頭痛	1	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	5	367	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節痛	6	366	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	8	8	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	10	18	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	14	9	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	14	15	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	32	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	32	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	32	46	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	32	137	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	53	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光皮膚炎	64	5	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	78	7	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					爪囲炎	100	251	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	112	239	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					爪囲炎	112	239	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					外骨腫	130	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心房細動	168	5	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	173	108	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					鼻咽頭炎	198	15	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	206	7	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心血管障害	236	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜びらん	278	31	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚腫瘤	278	31	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	278	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	289	62	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	308	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	308	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	308	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					感染性腸炎	337	10	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	337	14	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	339	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	344	1	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	344	7	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
104854 USA	003811	72	M	WHITE	悪心	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	6	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	6	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					関節痛	10	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格痛	10	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					乳頭痛	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					毛包炎	16	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					乳頭腫	16	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					骨痛	18	8	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					筋力低下	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					筋痙縮	21	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					食欲減退	31	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					疲労	33	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					腹痛	38	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					末梢性浮腫	47	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					耳不快感	49	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					消化不良	54	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					女性化乳房	56	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					胸水	56	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	56	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
105240 USA	003861	67	F	WHITE	毛包炎	8	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERING/RE SOLVING
					口腔内潰瘍形成	8	86	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					斑状丘疹状皮疹	8	33	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	13	48	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					下痢	21	4	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					無力症	25	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					食欲減退	25	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					脱水	25	2	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	25	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					体重減少	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					便秘	31	10	No	Grade 4	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RES OLVED
					大腸穿孔	31	10	No	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					うつ病	38	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					腫瘍疼痛	38	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
107894 AUS	009248	78	M	WHITE	下痢	1	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	1	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	3	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	4	11	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	5	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	5	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	8	297	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	8	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	21	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					日光性角化症	23	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					基底細胞癌	23	14	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					基底細胞癌	23	14	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					過角化	23	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					水分過負荷	27	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RE SOLVING
					体重減少	30	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	36	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					悪心	37	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					嘔吐	46	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	55	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	56	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					ケラトアカントーマ	111	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	142	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	142	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乳頭痛	167	32	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					一過性棘融解性皮膚症	167	38	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節炎	173	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	198	25	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛質異常	198	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	198	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚有棘細胞癌	198	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	198	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	223	96	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
107894 AUS	009249	75	M	WHITE	疲労	1	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					消化不良	3	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ほてり	7	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	8	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肝酵素上昇	12	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					過角化	14	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					過角化	14	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	14	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					過角化	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					過角化	26	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					過角化	26	-	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					過角化	26	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	26	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					扁平上皮癌	26	-	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	26	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	26	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	26	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	42	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	48	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	53	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	57	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格痛	57	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	58	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	86	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	86	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	109	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	123	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	123	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	123	-	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
200006 NLD	009663	82	F	WHITE	悪心	4	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	6	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上腹部痛	7	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	8	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	8	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	8	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	9	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					激越	10	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					口内炎	13	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					下痢	25	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					高血圧	29	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					口唇扁平上皮癌	29	25	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					扁平上皮癌	29	25	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	58	37	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	58	121	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	58	21	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中ビリルビン増加	58	21	Yes	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	58	2	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	71	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
200006 NLD	009664	63	M	WHITE	光線過敏性反応	3	55	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	7	51	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	17	41	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多形紅斑	58	10	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					限局性浮腫	67	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					狭心症	88	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	88	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					錯感覚	88	3	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	102	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	117	166	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	117	57	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多形紅斑	178	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多形紅斑	179	15	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	180	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	181	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多形紅斑	191	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	192	2	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節炎	213	66	No	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	292	108	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
200069 FRA	009728	77	M	WHITE	上腹部痛	1	10	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	9	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	9	20	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	9	20	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚嚢腫	16	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	16	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	56	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	84	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱毛症	112	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					皮膚乾燥	112	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					紅斑	112	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NO T RESOLVED
					扁平上皮癌	112	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
200070 FRA	009613	35	M	WHITE	紅斑	5	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					関節痛	6	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					咳嗽	6	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	8	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	8	49	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RES OLVED
					発疹	8	50	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					リンパ球数減少	9	7	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔乳頭腫	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咽頭紅斑	-	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	24	33	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	24	5	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	24	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	24	61	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	24	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋肉痛	27	8	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嚥下痛	27	30	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	36	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	36	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包性角化症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼乳頭腫	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	113	29	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					好中球数増加	113	28	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					稗粒腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	170	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	170	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	170	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	181	23	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚腕症候群	228	54	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					狭心症	266	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心膜炎	266	74	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	266	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					C－反応性蛋白増加	268	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	268	72	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	301	5	No	Grade 2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	339	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	339	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
200070 FRA	010715	59	M	WHITE	無力症	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包性角化症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					掌蹠角皮症	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	8	105	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	13	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嚢胞	-	-	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力低下	24	34	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	56	58	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	56	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	63	1	Yes	Grade 3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	113	35	Yes	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
201926 UKR	010524	64	M	WHITE	口の感覚鈍麻	2	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口唇乾燥	2	3	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	10	7	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	11	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	13	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	14	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格系胸痛	14	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	15	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高熱	15	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	15	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	15	1	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	21	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	21	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					回転性めまい	21	8	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	25	1	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					一過性脳虚血発作	26	1	Yes	Grade 1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	29	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	29	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	29	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰
					胆汁うっ滞性黄疸	29	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	30	-	No	Grade 3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	31	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケトン尿	33	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
201927 UKR	010567	45	M	WHITE	血中ビリルビン増加	15	64	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	19	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	55	86	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	55	86	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	71	97	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中重炭酸塩減少	140	28	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	167	17	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	183	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中カルシウム増加	183	14	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脳虚血	218	1	No	Grade 5	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	FATAL
					高血圧	218	-	No	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
201927 UKR	010574	67	F	WHITE	光線過敏性反応	15	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	28	9	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高カリウム血症	29	29	Yes	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK116513試験)

投与群: ベムラフェニブ群 (N=349)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中アルカリホスファターゼ増加	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	85	-	Yes	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疼痛	85	-	No	Grade 1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					洞性頻脈	85	-	No	Grade 2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					イレウス	104	4	No	Grade 4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE/ Vemurafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver17.0　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR (2014N210212_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_16.sas 1.732.703.061

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
089942 USA	000301	59	M	WHITE	悪寒	5	35	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	5	35	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	7	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	36	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	37	76	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	37	70	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	73	6	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	90	31	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	90	9	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	94	1	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	94	4	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					溶血性尿毒症症候群	94	17	Yes	3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					羞明	94	5	Yes	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					マグネシウム欠乏	97	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					頭痛	102	22	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
089942 USA	000302	64	M	WHITE	悪寒	5	53	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	5	53	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	8	32	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					汎血球減少症	23	17	Yes	4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	43	14	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	48	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	53	7	Yes	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	53	7	Yes	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	53	4	Yes	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	53	4	Yes	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	75	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
089946 USA	000204	64	F	WHITE	斑状丘疹状皮疹	1	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	8	41	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	13	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ほてり	13	36	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	17	32	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	21	30	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	21	-	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	21	70	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	36	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	29	36	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	29	85	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	30	18	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	31	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	31	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	2	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	38	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	38	15	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	38	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	38	27	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					四肢痛	40	10	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	53	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	63	220	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	64	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	66	217	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道うっ血	75	26	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	78	78	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					気道うっ血	83	73	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	86	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	89	172	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	93	173	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	97	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	99	14	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	105	161	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	105	161	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	117	149	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	117	149	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	118	148	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格硬直	118	148	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	126	30	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	135	21	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					不眠症	162	43	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	185	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					知覚過敏	199	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	201	4	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	218	34	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	232	29	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	236	30	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	245	21	Yes	2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	250	33	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	252	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
089949 USA	000343	72	F	WHITE	腹痛	2	9	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	2	25	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	9	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	2	12	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	3	11	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	4	-	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿失禁	4	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	4	7	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	5	3	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	7	4	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	7	4	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8	20	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	8	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	10	18	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	11	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	13	15	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	23	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	35	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	35	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	35	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	35	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					食欲減退	45	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	50	6	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	50	6	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	76	9	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	76	-	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	76	-	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	76	9	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	76	9	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	76	15	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	76	9	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	77	14	No	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	77	14	No	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	77	49	No	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	79	8	Yes	1	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					そう痒症	86	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発声障害	90	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻漏	90	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気道うっ血	90	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
090036 USA	000241	66	M	WHITE	悪心	1	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	3	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	4	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	4	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	6	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	13	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸障害	15	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	29	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					悪心	33	224	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	33	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	43	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	50	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	53	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不安	54	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	60	197	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					発熱	60	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	65	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					接触性皮膚炎	73	41	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	73	41	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部不快感	79	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	131	27	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	131	13	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	131	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	131	1	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	131	5	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	131	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	131	5	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	131	27	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					抱合ビリルビン増加	134	24	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中リン減少	134	8	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	166	14	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	174	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	176	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	176	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	177	7	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	180	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口内炎	183	15	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					爪囲炎	191	66	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	197	15	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					浮腫	197	15	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	211	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	211	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内炎	211	15	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					口内炎	229	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
090045 USA	000325	39	M	WHITE	貧血	-1	232	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	1	167	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	66	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	75	4	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	77	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					基底細胞癌	111	29	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	139	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉痛	188	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	195	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					激越	230	106	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	230	22	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	234	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	234	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	279	15	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	279	15	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	279	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	279	57	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乱視	280	27	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	294	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(MEK115306試験)

投与群: ダブラフェニブ／トラメチニブ併用療法群 (N=209)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					うつ病	294	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	305	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
099462 USA	000022	38	M	WHITE	疼痛	2	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	6	16	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	11	41	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	14	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	14	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	17	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	17	5	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	17	5	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	20	37	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	20	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	20	37	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1　[2] 投与開始日を1日目とした。　[3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2013N176386_00) Listing 23.1030
Population: 安全性解析対象集団
T020_4.sas 1.730.806.471