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	30	7	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	32	102	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	33	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	33	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	33	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	33	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					副鼻腔障害	50	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	90	9	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	104	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頚部痛	120	21	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	155	6	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	155	7	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	161	9	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ 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
					悪寒	184	11	Yes	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	184	11	Yes	2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	184	13	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	185	12	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	185	10	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	193	9	Yes	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	208	12	Yes	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	208	12	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	212	7	Yes	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	212	17	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	212	1	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	212	7	Yes	2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	213	23	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ 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
100325 ESP	001041	71	M	WHITE	発熱	4	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	20	179	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心室壁運動低下	28	15	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	29	32	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					拡張期血圧上昇	29	3	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	42	3	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	60	27	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸痛	86	197	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気道感染	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	182	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	182	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	183	16	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	186	41	No	2	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
					アナフィラキシー反応	225	1	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気道感染	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100328 ESP	001012	65	M	WHITE	便秘	3	11	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	13	100	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	23	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	23	10	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	7	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					低血糖症	28	4	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	53	86	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	54	59	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	72	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	72	5	Yes	2	Yes	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
					発熱	72	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ヘルペス眼感染	75	93	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	83	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	147	10	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	172	107	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	250	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100330 ESP	001013	57	F	WHITE	血圧低下	29	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	29	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体位性めまい	57	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					稗粒腫	85	55	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	89	8	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					拡張期血圧上昇	113	27	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					収縮期血圧上昇	113	27	Yes	2	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
					発疹	139	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					拡張期血圧上昇	162	29	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	167	57	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	218	34	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					異常感覚	218	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	218	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	219	33	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					第７脳神経麻痺	219	33	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋炎	223	-	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気管支炎	246	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	248	20	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	249	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib: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	251	-	No	3	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
					中咽頭カンジダ症	251	10	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	257	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋拘縮	260	8	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋力低下	265	-	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					異痛症	279	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100330 ESP	001015	31	M	WHITE	耳感染	20	9	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	24	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	28	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	29	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	56	1	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	56	1	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	57	28	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	197	14	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	197	17	No	2	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
					脊髄圧迫	213	6	No	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
100332 ESP	003787	64	F	WHITE	関節痛	2	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	2	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	2	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	2	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	23	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	23	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	23	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	57	33	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	57	33	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	57	33	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂肪織炎	57	60	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	57	127	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
					乾燥症	57	33	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	57	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚感染	106	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					漿液腫	116	57	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	145	35	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋力低下	172	12	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100334 CAN	000511	66	M	WHITE	潮紅	1	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					潮紅	1	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	1	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	12	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	14	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	18	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	25	145	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	28	144	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
					リンパ節症	29	141	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血便排泄	38	74	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					直腸腺腫	38	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					大腸ポリープ	38	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	47	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	47	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	47	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	47	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	49	120	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	57	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿性咳嗽	61	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	63	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿性咳嗽	84	36	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					大腸ポリープ	87	1	Yes	2	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
					口内乾燥	97	73	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	97	23	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	97	47	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	113	2	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	114	21	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	123	47	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	128	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咽喉刺激感	133	119	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	138	32	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	141	56	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					知覚過敏	143	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道分泌増加	145	11	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ヘリコバクター感染	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	191	165	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
					皮膚剥脱	191	165	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口唇炎	226	27	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ジスキネジー	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					排尿困難	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					帯径部痛	279	85	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	296	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	296	42	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	309	47	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					前立腺癌	330	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100351 SWE	001071	61	F	WHITE	発熱	11	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	14	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	14	12	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					膀胱炎	15	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	15	47	No	2	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
					発疹	36	11	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	49	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	52	18	Yes	2	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	76	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	77	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	77	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	77	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻咽頭炎	108	12	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	109	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脳血管発作	126	21	No	5	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	FATAL
					尿路感染	145	-	No	3	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
100351 SWE	001073	56	M	WHITE	疲労	12	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	24	13	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ 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	29	11	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					Ｃ－反応性蛋白増加	29	88	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	29	3	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	29	1	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	29	16	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	33	12	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	43	5	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib: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	44	11	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	44	11	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	45	6	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	46	9	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
					四肢痛	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	51	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	54	3	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	60	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	60	36	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	60	36	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	64	81	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	68	28	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	68	440	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	68	28	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	73	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	74	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	75	1	Yes	2	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
					ざ瘡様皮膚炎	108	400	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	131	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	144	197	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					記憶障害	144	364	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	144	86	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	172	336	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	186	8	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	249	36	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	249	1	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	282	32	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	282	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	284	47	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	340	168	Yes	2	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
					背部痛	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100533 NLD	001192	61	M	WHITE	低リン酸血症	15	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	15	4	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	27	30	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	27	85	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					デュプイトラン拘縮	27	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					軟部組織障害	27	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	28	15	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	33	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	34	5	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数減少	34	5	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数減少	56	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					限局性浮腫	86	-	Yes	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
					発熱	100	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨髄機能不全	252	35	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100533 NLD	003629	69	F	WHITE	頭痛	2	45	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	31	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	16	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喉頭出血	36	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	94	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	96	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	101	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	111	56	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	114	3	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	115	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	115	8	Yes	2	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
					好中球減少症	116	8	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	123	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	131	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	131	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	144	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ブドウ球菌性敗血症	156	5	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	171	14	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	178	7	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	179	6	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	205	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	208	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100534 NLD	001204	64	M	WHITE	ざ瘡様皮膚炎	1	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	11	2	Yes	2	Yes	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
					失神	11	2	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	17	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	25	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	26	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	47	12	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	52	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	52	8	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	54	2	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	54	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	77	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	82	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	90	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	142	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腫瘍疼痛	142	-	Yes	2	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
					発熱	178	5	Yes		No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性感覚ニューロパチー	188	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	230	4	Yes	3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
100732 AUS	002034	74	M	WHITE	高血圧	26	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	51	5	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	56	28	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					坐骨神経痛	56	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					坐骨神経痛	59	20	No	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					悪心	63	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	69	17	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					前立腺炎	70	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					運動失調	92	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100732 AUS	002036	61	M	WHITE	頭痛	16	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	21	13	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
					浮動性めまい	26	13	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	34	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	34	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	34	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	37	2	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	3	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	57	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					低血圧	59	2	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	59	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	99	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	100	5	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	101	-	Yes	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
					血小板減少症	101	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	101	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	147	1	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	147	1	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	170	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気道感染	305	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	322	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	353	3	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	354	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100732 AUS	002038	62	M	WHITE	せつ	14	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	38	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	49	92	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	119	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	134	12	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
					発熱	162	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	168	6	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	168	6	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					尋常性白斑	205	154	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	252	85	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷	280	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	328	31	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100732 AUS	002039	74	M	WHITE	関節痛	4	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	5	3	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	6	134	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	21	52	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アレルギー性鼻炎	21	-	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
					疲労	30	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ほてり	32	215	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	56	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					発熱	71	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	89	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	92	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	109	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	139	29	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	167	20	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					硝子体剥離	173	-	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	186	2	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	187	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	203	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ 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
					粘膜の炎症	237	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	286	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	318	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
100732 AUS	002041	37	F	WHITE	咳嗽	19	43	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	19	43	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	41	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	54	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アレルギー性副鼻腔炎	55	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	94	24	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	133	15	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	141	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					挫傷	174	80	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	208	7	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	208	1	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
					末梢性浮腫	208	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	208	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100733 AUS	002054	64	F	WHITE	鼻茸	4	33	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	5	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	18	266	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					上気道感染	18	42	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	19	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	19	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	19	41	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	23	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	44	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	59	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	66	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	66	50	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
					悪寒	77	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	87	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	93	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	115	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	119	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	119	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	119	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	121	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					発熱	123	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	156	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	157	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	198	114	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					発熱	202	2	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
					発疹	216	40	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					爪変色	227	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	262	50	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	262	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂質異常症	281	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					２型糖尿病	283	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	300	33	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乳房痛	301	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100734 AUS	002073	66	M	WHITE	上気道感染	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リコール現象	15	98	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	29	420	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	54	47	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	64	36	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	90	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[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
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	100	68	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	100	405	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	114	9	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	114	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	122	43	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	141	155	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	168	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	190	106	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	224	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	261	15	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	280	57	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					鼻咽頭炎	301	25	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	339	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					術後創感染	344	21	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
					痙性歩行	350	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100734 AUS	002075	76	M	WHITE	斑状丘疹状皮疹	10	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					前房出血	38	35	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	54	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高脂血症	69	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪性黒色腫	110	46	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	110	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	153	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					基底細胞癌	155	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	169	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ボーエン病	169	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	169	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	197	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
100830 USA	000122	58	M	WHITE	胃食道逆流性疾患	17	-	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
					疼痛	51	9	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	57	38	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	57	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	59	8	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	59	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					蜂巣炎	72	53	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	94	7	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	103	48	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嚥下障害	124	27	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	124	27	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	150	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	178	57	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	188	-	No	2	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
					下痢	193	8	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	206	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	206	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	234	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	251	12	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血糖症	251	2	No	4	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血糖症	252	2	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	260	3	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100955 AUS	002101	64	M	WHITE	皮膚有棘細胞癌	56	126	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	66	18	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	84	27	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	110	58	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	112	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					喀血	132	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
					日光性角化症	181	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	209	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発声障害	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	307	1	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ボーエン病	307	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	327	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100957 AUS	002112	82	F	WHITE	悪寒	3	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	3	26	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	5	13	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					創離開	22	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					心房細動	29	-	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					譫妄	29	2	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	29	-	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	29	7	No	3	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
					悪心	29	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸水	29	-	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					肺炎	29	7	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	30	1	No	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	31	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERING/RESOLVING
					関節痛	31	1	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	36	-	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	40	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100957 AUS	002116	52	F	WHITE	尿路感染	93	24	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	122	132	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿性咳嗽	123	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					発熱	123	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路性敗血症	139	10	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	140	6	No	3	Yes	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
					好中球減少症	140	10	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	140	4	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	143	3	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	143	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能亢進症	169	28	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上室性頻脈	169	1	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	173	2	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	173	3	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	173	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿閉	173	-	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	175	23	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能低下症	197	20	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
					悪寒	214	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	214	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能亢進症	217	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100957 AUS	002117	77	F	WHITE	悪心	6	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚亀裂	15	44	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	23	106	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	23	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	23	106	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	30	123	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	30	99	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	30	99	Yes	2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	30	113	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	31	1	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
					錯乱状態	34	11	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	34	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	34	5	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	2	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	34	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	34	16	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	35	7	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	49	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	50	79	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	58	1	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	58	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	58	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	75	1	Yes	1	Yes	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
					錯乱状態	75	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	75	78	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	75	54	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	88	71	Yes	1	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	91	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	101	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	104	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	110	10	Yes	2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					網膜症	115	29	Yes	1	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					脈絡網膜障害	115	29	Yes	1	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
101044 ITA	001943	75	M	WHITE	高血糖	85	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脳出血	144	11	No	5	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	FATAL

[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
101047 ITA	001270	67	F	WHITE	発熱	12	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	53	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	64	11	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	68	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	76	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	76	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神寸前の状態	79	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨痛	87	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脳出血	124	3	No	5	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	FATAL
101047 ITA	001959	58	F	WHITE	四肢痛	6	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	8	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	8	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	35	4	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					拡張期高血圧	57	1	Yes	2	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
					インフルエンザ	67	6	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	86	1	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					良性毛包腫瘍	86	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	210	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					頭痛	210	11	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101049 ITA	001974	42	M	WHITE	発熱	5	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	18	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	19	68	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	19	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	19	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	19	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	30	3	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	58	6	Yes	1	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
					発熱	64	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	83	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	107	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	136	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101101 AUS	002132	46	F	WHITE	鼻漏	2	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ほてり	3	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	6	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	6	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	25	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	35	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	36	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	39	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	39	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	39	1	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
					下痢	48	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	58	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	70	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	111	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格系胸痛	121	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					感覚鈍麻	166	14	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	169	-	No	4	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	183	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内乾燥	198	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚消失	206	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	212	-	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101101 AUS	002134	64	M	WHITE	顔面腫脹	9	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					全身性皮疹	24	64	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	32	-	Yes	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
					皮膚乾燥	32	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	41	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	43	2	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	56	7	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	56	7	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	56	7	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	57	6	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	62	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	62	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	71	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	72	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	75	1	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
					嘔吐	76	-	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
101101 AUS	002147	55	M	WHITE	末梢性浮腫	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	1	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	1	20	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	6	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	12	9	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下腹部痛	14	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	20	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	25	2	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	27	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	33	5	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					直腸出血	33	5	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ヘモグロビン減少	34	3	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	34	4	No	1	Yes	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
					下腹部痛	37	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	38	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	38	31	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	46	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	63	7	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	65	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	66	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	78	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	92	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	112	4	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	115	2	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	143	26	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	145	17	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
					関節腫脹	145	17	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	151	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	151	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	162	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	166	4	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	166	3	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	194	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	235	13	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	249	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101101 AUS	002148	57	M	WHITE	背部痛	4	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	4	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	5	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	12	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	12	4	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
					多汗症	12	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	12	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	13	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					直腸出血	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	41	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	42	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					多汗症	42	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	43	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	43	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	46	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	47	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	88	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	-	-	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
					関節痛	109	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	112	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	118	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	119	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	119	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	121	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	123	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	124	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	144	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	162	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	162	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	164	4	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	164	4	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	164	4	Yes	1	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
					嘔吐	164	4	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	167	2	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					乳頭様甲状腺癌	182	1	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	209	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	209	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	211	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	214	3	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	216	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	220	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101299 GBR	001124	75	F	WHITE	深部静脈血栓症	-2	40	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	2	280	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	21	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	23	-	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ 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
					口内乾燥	23	-	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					筋肉内出血	23	21	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					四肢痛	23	-	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	23	-	No	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	26	8	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	26	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ヘモグロビン減少	26	53	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	26	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	57	8	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	85	5	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	85	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	85	5	No	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	113	-	Yes	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
					転倒	138	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					挫傷	138	32	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱腟	169	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心室壁運動低下	169	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					駆出率減少	169	30	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	201	4	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	201	4	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	204	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					夜間頻尿	225	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯乱状態	253	15	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					運動性低下	253	15	Yes	2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
101301 GBR	001106	56	M	WHITE	疲労	11	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	11	-	Yes	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
					ざ瘡様皮膚炎	15	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	18	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	18	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	31	141	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	59	28	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					癌疼痛	59	28	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	85	16	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	86	16	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	143	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					処置による疼痛	143	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	155	45	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	199	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	227	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101301 GBR	001108	31	F	WHITE	紅斑	15	40	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	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
					潮紅	15	40	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					下気道感染	26	58	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	27	80	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					嘔吐	27	28	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					疲労	29	26	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					悪心	162	66	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					腎盂腎炎	199	13	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					真菌感染	207	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	211	78	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	222	13	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	222	39	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気分変化	227	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	260	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腎感染	289	7	No	3	Yes	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
					高血圧	327	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101302 GBR	001112	46	M	WHITE	潮紅	1	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少性敗血症	34	4	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	34	23	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内痛	35	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	51	34	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	67	46	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	67	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	67	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	67	46	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	67	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	79	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	83	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	84	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	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
					関節腫脹	86	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	88	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	91	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	95	18	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	105	6	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉感染	108	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	114	6	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼浮腫	115	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼充血	115	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼運動障害	115	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	122	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感染	137	35	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	140	-	Yes	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
					咳嗽	207	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	224	19	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101302 GBR	001113	64	M	WHITE	悪寒	8	6	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	10	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	10	4	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	21	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	28	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	56	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	56	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	78	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	81	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	101	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	123	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	126	71	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
					鼡径部痛	126	155	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	151	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	175	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					網膜剥離	238	35	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					悪寒	258	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	272	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	273	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	314	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101310 RUS	001719	64	F	WHITE	下痢	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	3	26	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	17	40	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	29	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	33	75	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	33	75	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
					皮膚乾燥	56	58	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	57	101	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	57	28	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	59	26	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	120	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	157	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	157	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脳浮腫	160	-	No	4	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					中枢神経系転移	162	1	No	4	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
101316 RUS	001748	63	M	WHITE	下痢	21	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	21	8	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	23	21	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	23	21	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	29	245	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	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
101323 DEU	001422	63	F	WHITE	浮腫	24	19	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚局面	24	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮腫	43	47	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	83	7	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	90	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮腫	90	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					感覚鈍麻	201	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	222	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋力低下	233	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	233	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					椎間板変性症	239	-	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					糖尿病性ニューロパチー	243	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	243	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腎盂腎炎	243	6	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	243	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101323 DEU	003052	44	F	WHITE	悪寒	20	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	20	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	20	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯痛	25	11	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮脂欠乏性湿疹	84	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体温上昇	168	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	168	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					帯状疱疹	173	29	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	201	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					倦怠感	201	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腎炎	239	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101326 DEU	001457	73	F	WHITE	悪心	5	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	8	1	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	28	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	51	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	58	182	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	80	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	96	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	97	130	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	106	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	111	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	111	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	111	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	114	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	148	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	149	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	161	1	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
					悪心	161	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	184	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	185	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	185	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	186	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	203	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	218	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	218	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	220	32	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	237	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	241	15	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	256	1	Yes	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	257	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	259	2	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
					駆出率減少	271	23	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	301	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	320	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	341	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	341	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	358	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	360	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	380	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101326 DEU	001876	56	M	WHITE	倦怠感	2	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	12	3	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	38	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
					疲労	50	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	50	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	101	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	126	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	134	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	134	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮腫	137	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	139	43	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	139	43	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	156	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	156	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	157	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リウマチ性障害	157	25	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	158	1	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	158	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	160	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	160	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	176	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	203	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチンホスホキナーゼ増加	220	8	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					シェーグレン症候群	251	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101327 DEU	001465	26	F	WHITE	ざ瘡	8	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	8	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻咽頭炎	30	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	33	1	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	69	17	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	109	32	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
					頭痛	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	255	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	255	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	258	2	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	258	1	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	283	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	283	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	284	5	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	284	5	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	287	2	No	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	287	2	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					てんかん	302	-	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101328 DEU	001474	58	M	WHITE	筋骨格系胸痛	25	89	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	81	15	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
					口腔咽頭痛	81	179	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	84	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	105	36	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	113	28	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内不快感	158	102	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸痛	213	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頚部痛	213	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	243	94	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	281	3	No	4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	286	20	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					帯状疱疹	289	5	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101336 DEU	001332	86	M	WHITE	疲労	2	-	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					振戦	8	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					菌血症	24	9	No	3	Yes	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
					高血圧	24	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	114	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	116	5	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	116	4	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101338 DEU	001361	40	M	WHITE	不眠症	22	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	29	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	30	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	129	-	No	3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺炎	129	10	No	5	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	FATAL
					全身健康状態低下	129	-	No	3	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101344 DEU	001796	68	M	WHITE	上腹部痛	2	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸痛	7	57	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
					毛包炎	14	69	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	14	69	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚亀裂	14	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光視症	22	56	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	40	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	47	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	48	14	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼の異常感	53	9	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					虹彩毛様体炎	53	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					羞明	53	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	53	41	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視神経炎	57	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101344 DEU	001797	57	M	WHITE	頭痛	1	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	-	-	Yes	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
					悪寒	3	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	21	11	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					糖尿病	28	267	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					網脈絡膜症	28	10	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	39	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	51	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	51	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	84	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	84	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	141	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	147	22	No	2	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
					鼻漏	161	13	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	164	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					毛包炎	201	35	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	209	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					外傷性血腫	223	15	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					カンジダ感染	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷	260	15	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					外傷性血腫	271	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血管穿刺部位血腫	281	15	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					２型糖尿病	294	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	295	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101348 DEU	001836	38	F	WHITE	注意力障害	1	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	1	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ほてり	1	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
					頭痛	2	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	8	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	10	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	20	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	24	5	Yes	3	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	26	77	No	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	26	77	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	26	63	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	26	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	26	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	27	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	32	11	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	33	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	39	1	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	42	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	43	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	50	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	54	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					悪心	69	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	69	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					嘔吐	69	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	95	8	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼浮腫	136	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					炎症	178	9	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					炎症	178	9	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	188	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					Ｃ－反応性蛋白増加	190	264	No	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
					肺炎	190	49	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔真菌感染	200	18	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					外陰膣真菌感染	200	18	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	222	17	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	222	17	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					眼窩周囲浮腫	222	39	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	223	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	223	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	223	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	233	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺臓炎	257	36	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					感染性結膜炎	281	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					角膜感染	281	-	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
					鼻咽頭炎	306	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	306	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	335	9	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	335	9	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					肝斑	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	340	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	361	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯痛	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血管腫	397	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	424	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101348 DEU	001899	73	M	WHITE	悪心	2	20	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	35	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	35	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ 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
					四肢痛	86	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	89	10	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	95	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	95	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					徐脈	109	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	141	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					重複感染	141	6	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	165	8	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	165	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	165	8	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					遠隔転移を伴う悪性黒色腫	193	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					重複感染	196	7	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	200	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	217	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
					呼吸困難	235	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	235	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					駆出率減少	249	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					全身健康状態低下	263	-	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					深部静脈血栓症	263	-	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					高血圧	269	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101394 GBR	001173	61	M	WHITE	疲労	3	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	3	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	4	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	5	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	6	19	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼痛	6	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	7	1	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
					インフルエンザ様疾患	19	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					夜間頻尿	19	20	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	21	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔咽頭痛	22	25	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	24	88	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感染	38	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	38	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					発熱	38	4	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	39	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	43	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	46	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	48	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	73	5	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
					水疱	91	23	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	99	10	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	99	10	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	102	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	106	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	119	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	120	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	121	7	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					耳鳴	122	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	123	12	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	124	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	127	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ浮腫	127	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	132	10	No	2	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
					鼻咽頭炎	132	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					異物感	162	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻出血	196	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					局所腫脹	224	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	225	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	236	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	239	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪夢	246	1	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	257	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	278	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	289	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	290	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	290	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101395 GBR	001136	68	M	WHITE	勃起不全	1	-	Yes	2	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
					疲労	3	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	3	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	10	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	11	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	11	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	16	98	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	16	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	20	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	29	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	29	85	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					硝子体浮遊物	37	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	-	-	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	85	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	90	2	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	91	23	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嚢胞様黄斑浮腫	161	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻咽頭炎	184	14	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体温上昇	200	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	200	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	268	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101506 ITA	001267	49	M	WHITE	頭痛	2	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	3	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	8	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	10	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	26	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	27	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ 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
					発熱	55	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	73	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	87	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	93	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					虹彩毛様体炎	95	25	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	163	2	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中尿素増加	203	22	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高クレアチン血症	203	36	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	207	7	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					唾液腺痛	207	7	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101636 FRA	001521	61	F	WHITE	筋肉痛	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	1	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	14	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					褥瘡性潰瘍	40	-	No	2	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
					敗血症	40	18	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	57	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	62	2	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	64	35	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	64	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胆汁うっ滞	83	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	86	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	86	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					消化不良	86	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肝血腫	98	-	No	4	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101636 FRA	001603	72	M	WHITE	発熱	28	3	Yes	3	Yes	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
					無力症	32	28	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	39	49	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	59	216	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気管支炎	73	8	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	143	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101719 FRA	001609	43	F	WHITE	無月経	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	23	35	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	24	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					側腹部痛	56	80	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨盤部尿管閉塞	56	115	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚炎	118	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					知覚過敏	118	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	135	-	Yes	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
101772 UKR	001682	65	F	WHITE	発熱	44	3	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					体重増加	55	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	84	62	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					体重増加	84	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	86	55	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	86	55	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					２型糖尿病	146	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101823 FRA	001576	72	F	WHITE	悪心	15	31	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	15	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	15	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	15	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	26	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔真菌感染	29	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胆汁うっ滞	30	56	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
					糖尿病	30	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体重減少	30	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	45	45	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	60	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	60	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	68	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	83	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	84	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肝酵素上昇	86	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					咳嗽	90	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					国際標準比増加	90	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	90	6	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	90	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	91	26	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	91	9	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	92	86	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	94	43	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	144	54	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	163	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	169	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	172	56	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	190	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	261	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	278	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	278	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	278	1	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
					背部痛	286	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	286	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	306	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	336	18	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	336	18	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	339	28	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	393	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	396	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	414	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101823 FRA	001583	74	F	WHITE	下痢	14	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	14	13	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	15	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アフタ性口内炎	19	38	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	21	35	Yes	2	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
					筋肉痛	47	229	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	48	-	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	48	136	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	63	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	76	51	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	87	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	104	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	111	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	111	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	129	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	129	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	176	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	215	4	No	3	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
					錯乱状態	217	15	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	220	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	227	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アフタ性口内炎	274	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不正子宮出血	278	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					失神	280	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	290	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	324	-	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	332	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101823 FRA	001588	65	F	WHITE	発熱	1	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	21	1	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					膿疱性皮疹	26	33	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
					貧血	30	36	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	52	48	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃炎	64	36	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ポリープ	64	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	79	37	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚剥脱	80	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	86	254	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紫斑	86	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	115	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚剥脱	136	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101857 GBR	001154	50	M	WHITE	発熱	5	10	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	6	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑性皮疹	12	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	55	-	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
					発熱	55	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	195	88	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	293	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	297	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					局所腫脹	363	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101995 GRC	001293	79	F	WHITE	発熱	12	4	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	13	2	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数減少	29	2	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	29	3	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	29	2	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	87	2	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101997 GRC	001279	34	M	WHITE	心窩部不快感	1	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	7	96	Yes	2	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
					ざ瘡様皮膚炎	23	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	40	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	46	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	67	6	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	75	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蕁麻疹	102	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	125	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	130	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	148	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	178	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	209	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	240	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	274	10	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	276	2	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
101997 GRC	003594	77	M	WHITE	口内乾燥	8	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	8	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	11	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	37	2	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高窒素血症	39	3	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	39	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	39	2	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	41	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	57	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	70	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					発熱	75	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					発熱	107	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能低下症	109	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	137	12	No	2	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	137	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	138	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	141	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	146	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	170	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	176	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
101997 GRC	003597	78	M	WHITE	発熱	38	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	49	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	55	2	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	56	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	56	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	56	1	Yes	2	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
089946 USA	000207	63	M	WHITE	頭痛	2	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	3	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔咽頭痛	8	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	12	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼感染	14	16	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	22	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脂漏性角化症	22	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	34	170	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻漏	36	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚剥脱	37	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎に伴う頭痛	43	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	48	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節腫脹	52	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	58	2	Yes	3	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	58	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	58	2	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼感染	64	14	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	114	1	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	114	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	114	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	117	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋力低下	130	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	142	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	142	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血精液症	196	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	205	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	253	1	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
089946 USA	000209	40	F	WHITE	造影剤アレルギー	-6	1	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	1	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体温変動感	2	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	4	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	5	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	9	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	12	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	12	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	12	4	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	12	13	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					感情不安定	12	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中カリウム減少	14	45	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	17	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					鼻臭	17	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ほてり	17	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚疼痛	21	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸痛	26	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ナトリウム減少	29	30	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	29	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					総蛋白増加	29	30	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	29	20	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	34	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	36	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸痛	38	21	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道うっ血	50	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	70	1	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	70	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	70	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛孔性角化症	70	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痙攣	98	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
099464 USA	000041	63	M	WHITE	胸痛	1	7	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	2	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	8	22	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	8	22	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	29	253	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌紅斑	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	29	7	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	43	215	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	43	71	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	77	1	No	3	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節硬直	80	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	85	279	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	113	365	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					硝子体剥離	113	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					回転性めまい	133	149	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					爪の障害	141	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					良性新生物	197	85	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	253	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	253	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					発疹	253	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	253	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	281	12	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	337	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	363	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					挫傷	363	31	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨挫傷	363	31	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	400	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					副鼻腔炎	435	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100328 ESP	001045	59	M	WHITE	関節痛	14	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	28	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃腺癌	53	17	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	53	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	56	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100334 CAN	000503	40	F	WHITE	頭痛	1	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	1	25	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	1	4	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不規則月経	-	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	6	19	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	7	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					リンパ組織過形成	12	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛質異常	17	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					雀卵斑	19	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					激越	22	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	22	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	22	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	25	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	26	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	26	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	26	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	26	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	26	60	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	26	5	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	27	2	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	27	3	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻漏	27	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	27	3	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	29	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	31	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					消化不良	32	84	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	32	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	32	54	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	32	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					味覚異常	34	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	34	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	35	51	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	-	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	41	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	41	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	50	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERING/RESOLVING
					倦怠感	50	36	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ膜炎	53	33	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	59	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					動悸	75	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	78	10	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	78	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					真菌感染	80	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					耳痛	82	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	85	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib: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	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	85	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	85	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	85	8	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	85	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	85	31	Yes	4	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低マグネシウム血症	85	31	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	85	8	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板数減少	85	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼瞼乳頭腫	85	22	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	31	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚色素減少	108	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	114	58	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	114	58	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	115	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	115	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	115	57	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂肪腫	115	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	123	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	141	31	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	143	-	Yes	1	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	143	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	160	12	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	168	1	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	171	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					稗粒腫	171	93	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	171	15	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿性咳嗽	174	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	175	88	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					稗粒腫	191	73	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	199	64	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	199	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹部不快感	200	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	200	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	201	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					骨盤痛	201	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	201	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	202	12	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	202	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	206	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	207	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	207	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					挫傷	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	218	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低リン酸血症	235	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					嘔吐	235	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	241	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	241	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	241	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	253	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	255	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頻脈	255	-	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腹部不快感	262	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	262	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	262	2	Yes	1	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	262	1	Yes	2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	284	-	Yes	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	284	-	Yes	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100339 CAN	000543	68	F	WHITE	悪心	2	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	11	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	22	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					関節痛	22	158	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	22	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	33	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	34	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	34	24	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	34	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	52	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	104	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	104	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	118	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	226	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					悪寒	277	1	Yes	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱性好中球減少症	277	39	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	277	31	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	289	89	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数増加	289	19	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
100349 SWE	001051	44	M	WHITE	頭痛	4	10	No	3	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	4	10	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	4	10	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	8	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸痛	28	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	38	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	45	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	66	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	81	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	81	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					消化不良	82	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼓腸	82	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100349 SWE	001052	78	M	WHITE	発熱	2	10	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100349 SWE	001906	48	M	WHITE	光線過敏性反応	1	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	2	59	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	7	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	7	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	7	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力低下	26	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	30	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	30	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	30	22	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	51	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	148	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	246	15	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	294	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100350 SWE	001059	58	M	WHITE	発熱	2	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	127	-	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					貧血	135	-	No	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	135	19	No	2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	135	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	144	-	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100352 SWE	001080	43	F	WHITE	発熱	6	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	19	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	59	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	70	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					視力障害	70	-	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	70	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100533 NLD	003628	58	M	WHITE	発熱	19	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	21	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	28	30	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	28	59	No	3	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					膿疱性皮疹	28	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					拡張機能障害	28	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					限局性浮腫	39	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					倦怠感	49	7	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	51	7	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	51	7	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	138	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	138	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	138	5	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	179	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	184	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
100732 AUS	002032	65	F	WHITE	悪心	2	21	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	5	4	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口腔ヘルペス	6	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒性皮疹	7	148	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					運動失調	84	48	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	84	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					運動失調	132	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	169	28	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	169	113	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	197	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					高血圧	197	29	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					線維性組織球腫	210	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	284	12	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					植皮感染	287	28	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					頭痛	338	112	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100733 AUS	002058	47	M	WHITE	関節痛	2	7	Yes	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					関節硬直	2	7	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	2	6	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	36	74	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	60	204	No	2	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	80	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					表皮内悪性黒色腫	80	31	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	80	106	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	80	21	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	81	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	81	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					勃起不全	95	155	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	109	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	115	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	115	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	115	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嗜眠	137	113	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					バニオン	144	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	144	-	Yes	1	No	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	165	85	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	210	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	221	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	249	36	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	249	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嗜眠	249	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					倦怠感	249	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性感覚ニューロパチー	249	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					そう痒症	249	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
100734 AUS	002076	55	F	WHITE	過角化	13	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	22	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					基底細胞癌	29	26	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚病変	29	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	33	20	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	55	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	85	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嗜眠	85	137	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	103	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	104	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	127	55	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	135	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	141	1	Yes	3	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	182	95	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	182	205	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	222	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	222	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100734 AUS	002080	31	M	WHITE	頭痛	16	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アクロコルドン	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嗜眠	32	41	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	4	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格硬直	34	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					Ｃ－反応性蛋白増加	35	15	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	35	1	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	36	4	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝機能検査異常	38	18	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発声障害	41	16	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	83	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					汗疹	113	66	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	121	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	123	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					顔面腫脹	139	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛質異常	147	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					メラノサイト性母斑	232	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100828 USA	000061	86	M	WHITE	呼吸困難	9	20	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	38	5	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	45	3	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リパーゼ増加	45	39	No	3	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					褥瘡性潰瘍	50	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脂漏性角化症	56	29	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	56	29	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	56	29	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	56	29	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	56	29	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	56	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	70	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					振戦	76	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	78	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	91	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					流涙増加	101	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻漏	101	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	112	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	133	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
100831 USA	000103	55	M	WHITE	発疹	5	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	39	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	54	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	54	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	93	32	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	134	102	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	157	3	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	157	79	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	165	63	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					前兆を伴う片頭痛	201	35	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脳梗塞	221	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					基底細胞癌	269	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	269	1	Yes	2	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	285	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	285	21	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100955 AUS	002096	40	F	WHITE	疲労	-1	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	1	166	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	1	26	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	2	65	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	25	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	66	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	142	5	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	143	4	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	165	83	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	167	27	No	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	193	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	211	38	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	228	8	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
100955 AUS	002104	59	M	WHITE	痙攣	2	3	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	39	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	102	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	106	5	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	107	4	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	108	3	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					２型糖尿病	109	-	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
100957 AUS	002113	73	M	WHITE	疲労	1	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	4	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	6	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	11	20	Yes	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	18	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	21	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	30	1	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼刺激	177	49	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					流涙増加	177	49	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					挫傷	252	86	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	281	51	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	310	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	310	56	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	322	17	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	337	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101046 ITA	001238	38	M	WHITE	乳房痛	56	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	56	27	No	4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101046 ITA	001239	69	M	WHITE	悪寒	1	6	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	1	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疼痛	7	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	112	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	112	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					掌蹠角皮症	112	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚有棘細胞癌	148	1	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	168	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔内白斑症	197	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101046 ITA	001241	73	M	WHITE	結膜炎	7	22	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	7	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					毛包炎	7	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					筋肉痛	7	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	28	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					足部白癬	56	22	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	73	2	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	85	1	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ膜炎	125	64	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					基底細胞癌	134	1	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	140	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	168	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結膜充血	188	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					坐骨神経痛	196	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101047 ITA	001244	37	M	WHITE	手掌・足底発赤知覚不全症候群	28	112	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					脳浮腫	193	10	No	4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
101048 ITA	001966	58	M	WHITE	過角化	23	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	57	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪性黒色腫	57	17	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	100	27	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	116	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	197	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101048 ITA	001968	32	M	WHITE	発熱	1	3	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	2	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	2	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	33	9	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	34	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	41	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	48	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪性黒色腫	56	29	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					女性化乳房	80	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	97	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	97	3	Yes	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					毛包炎	168	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尋常性白斑	168	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					側腹部痛	176	10	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	177	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	193	2	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101048 ITA	003684	65	F	WHITE	悪心	5	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	12	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	31	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	56	19	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	112	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	113	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					拡張期血圧上昇	140	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	171	4	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
101049 ITA	001254	71	M	WHITE	関節痛	11	1	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	56	3	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	83	28	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	112	12	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	126	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胆管腺癌	160	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺塞栓症	188	7	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101049 ITA	001973	69	M	WHITE	紅斑	1	9	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	3	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	15	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	18	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻炎	34	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻炎	43	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	48	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻炎	56	7	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	113	16	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	197	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尋常性白斑	197	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					掌蹠角皮症	224	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	225	31	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	225	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101049 ITA	003689	78	F	WHITE	発熱	2	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					くも膜下出血	4	3	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	4	3	Yes	4	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ球菌皮膚感染	6	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101052 ITA	001262	63	F	WHITE	関節痛	4	113	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	4	56	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	4	225	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	144	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	144	114	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	144	1	Yes	4	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	172	86	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	237	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	240	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	242	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	245	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	250	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	255	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	262	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯痛	275	12	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	288	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	292	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101101 AUS	002140	46	F	WHITE	頭痛	3	1	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					眼痛	4	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	6	32	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	8	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	8	66	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					動悸	8	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	10	64	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	10	64	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	12	2	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	13	62	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					一過性棘融解性皮膚症	13	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	14	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	15	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚潰瘍	18	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					洞性頻脈	36	50	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					背部痛	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	50	4	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					稗粒腫	58	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	59	6	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					嘔吐	59	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼡径部痛	118	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					骨盤痛	118	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯感覚	123	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	147	5	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	149	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	-	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋骨格痛	264	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	265	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頚部痛	274	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	338	18	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	339	17	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	339	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	357	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	366	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101101 AUS	002144	77	F	WHITE	悪寒	3	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	3	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	4	1	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	4	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	4	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	6	1	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	34	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	34	3	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	40	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	41	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	55	5	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚潰瘍	69	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腋窩痛	69	36	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚潰瘍	70	-	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	77	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	80	5	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	80	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERING/RESOLVING

[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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	84	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	85	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	87	-	No	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					貧血	90	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	90	52	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚静脈圧上昇	92	22	No	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頚静脈圧上昇	92	22	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib: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	99	14	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	104	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					膿疱性皮疹	114	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	121	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	168	30	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	169	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					丘疹	169	-	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	197	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					感染性皮膚潰瘍	197	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	202	1	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	221	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					局所腫脹	221	-	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹水	223	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肝腫大	223	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸水	223	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	257	23	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失見当識	262	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	265	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	269	25	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	269	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疼痛	271	-	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					蜂巣炎	273	65	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	276	18	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	279	12	No	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					敗血症	279	12	No	1	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	298	4	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101101 AUS	002145	59	M	WHITE	末梢性ニューロパチー	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					失神	1	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	2	67	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	2	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					意識レベルの低下	5	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	5	52	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	25	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	29	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	57	-	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					異形成母斑	75	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	82	31	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	82	15	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板数増加	82	15	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	96	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	112	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻出血	113	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					喀血	113	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	140	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					談話促迫	196	-	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	196	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					躁病	200	-	No	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101101 AUS	002146	65	M	WHITE	頭痛	4	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	5	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	6	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	10	1	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	10	1	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	22	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	48	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					基底細胞癌	59	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	84	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	85	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	106	7	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸痛	134	2	No	2	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	135	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気管支炎	146	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	146	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	169	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					基底細胞癌	225	1	No	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	225	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	225	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					変形性関節症	225	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					冷汗	263	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101299 GBR	001126	57	F	WHITE	水疱	14	22	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	14	22	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	28	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	28	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚肥厚	56	-	Yes	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	60	25	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿意切迫	109	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	112	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					水疱	168	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					乳房痛	210	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	224	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					椎間板変性症	243	10	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101301 GBR	001179	35	M	WHITE	疲労	1	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	1	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内炎	1	86	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	1	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	30	28	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	57	30	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	57	30	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	113	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	141	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	169	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気分変化	197	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疼痛	197	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					水腎症	204	7	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101301 GBR	003105	63	M	WHITE	味覚異常	29	29	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	29	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					斑状丘疹状皮疹	29	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	29	57	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	57	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	67	6	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					下痢	85	29	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	85	29	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101322 DEU	001410	50	F	WHITE	ジスキネジー	1	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	1	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ジスキネジー	2	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	2	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					記憶障害	2	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	3	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	8	20	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	8	23	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	8	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	9	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	16	14	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	43	-	No	3	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					急性腎不全	43	-	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸抑制	45	2	No	3	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	46	2	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	50	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肝臓痛	54	2	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101323 DEU	003043	39	M	WHITE	発熱	1	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腎臓痛	1	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	1	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ケラトアカントーマ	9	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	32	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気管支炎	56	10	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	87	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	112	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔咽頭痛	112	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib: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	113	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib: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	113	-	Yes	3	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血中乳酸脱水素酵素増加	113	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中尿素増加	113	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101327 DEU	001462	52	M	WHITE	慢性閉塞性肺疾患	2	7	No	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	2	4	No	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	10	23	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺炎	67	-	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					多形紅斑	72	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高カルシウム血症	85	-	No	4	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101329 DEU	001342	72	F	WHITE	上腹部痛	3	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	4	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	4	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	8	50	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	9	77	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	9	107	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	10	12	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	16	14	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	23	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					熱傷	23	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心房細動	85	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					全身健康状態低下	130	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	134	7	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	138	60	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	197	-	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101329 DEU	003072	75	M	WHITE	鼻出血	9	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜乾燥	11	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	19	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	29	-	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	30	109	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	58	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					脱毛症	89	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	110	75	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	138	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	145	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	174	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					異形成母斑	174	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疼痛	194	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101332 DEU	001501	62	F	WHITE	脱毛症	3	257	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	6	284	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	6	284	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	6	49	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	9	46	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	11	279	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					膿疱性皮疹	17	125	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	17	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体重減少	57	244	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					転倒	141	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					挫傷	141	12	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷	141	36	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷	141	36	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浸潤性乳管癌	145	53	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					頭痛	146	20	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					爪真菌症	152	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格系胸痛	152	144	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					背部痛	188	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101334 DEU	001373	76	M	WHITE	浮動性めまい	16	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	19	91	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	19	32	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	20	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心房細動	30	10	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					心不全	30	10	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					肺炎	30	10	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	100	2	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	151	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	183	2	No	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					過敏症	191	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101337 DEU	001757	41	M	WHITE	頭痛	1	7	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	15	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					稗粒腫	15	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	47	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	57	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ケラトアカントーマ	140	24	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	140	24	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	197	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					掌蹠角皮症	197	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	205	2	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101338 DEU	001363	61	M	WHITE	発疹	2	17	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					熱傷	17	193	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	25	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	28	274	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG WITHDRAWN/ Dabrafenib:DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	84	-	No	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					胸痛	141	31	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	161	18	No	1	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	165	51	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	167	49	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心室肥大の心電図所見	172	-	Yes	2	No	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101346 DEU	001875	49	F	WHITE	発疹	2	56	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	4	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	6	156	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	19	143	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					網脈絡膜症	19	-	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脂漏性角化症	30	28	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101348 DEU	001901	73	F	WHITE	錯感覚	2	334	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	4	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	6	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	11	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	17	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					灼熱感	54	283	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	61	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	61	29	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	88	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	88	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	88	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	88	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	89	1	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	89	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	89	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	89	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	89	1	Yes	3	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					湿疹	109	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脂漏性角化症	155	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	155	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	155	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	169	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道分泌増加	191	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					流涙増加	210	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					歯周炎	210	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頻脈	222	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					足部白癬	224	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					歯の脱落	228	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101394 GBR	003158	64	M	WHITE	疲労	2	243	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	2	98	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					眼乾燥	5	141	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	9	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	9	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	14	102	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	18	32	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	18	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	19	31	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	20	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	26	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	26	39	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	26	24	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	27	3	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	27	6	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低血圧	28	2	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	28	3	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	28	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	29	8	Yes	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	30	49	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	48	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	55	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	59	130	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					夜間頻尿	66	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	71	2	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	74	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低リン酸血症	85	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	93	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	97	233	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嚥下障害	101	54	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					易刺激性	120	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					局所腫脹	120	106	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嚥下痛	122	33	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	138	39	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛質異常	141	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					局所腫脹	147	79	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	154	172	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	160	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無感情	163	42	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	175	5	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	193	74	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	214	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101395 GBR	001137	53	M	WHITE	高血圧	8	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	19	66	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	20	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	26	190	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	26	112	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛質異常	50	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	85	49	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	85	84	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	156	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					舌変色	156	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	169	28	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	179	47	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肛門潰瘍	187	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹痛	197	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					口蓋障害	197	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	217	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	218	2	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	218	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	218	2	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	218	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	218	5	Yes	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
101396 GBR	001128	62	M	WHITE	疲労	2	12	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	5	8	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	16	43	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	22	37	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	29	-	Yes	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	33	77	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	57	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	77	95	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	77	4	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎に伴う頭痛	77	42	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	80	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	90	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	104	68	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	123	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	137	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	137	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼気臭	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上部消化管出血	240	1	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					第７脳神経麻痺	254	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					聴覚過敏	256	25	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	271	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					裂傷	271	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	271	3	Yes	1	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	272	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	276	-	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	276	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib: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	277	22	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib: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	277	16	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	277	22	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	287	11	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	297	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	297	-	Yes	2	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101636 FRA	001518	67	F	WHITE	悪心	-	-	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	1	56	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	2	111	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	112	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	112	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	112	58	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	141	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚感染	-	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心不全	225	114	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	225	29	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉疲労	225	56	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸水	253	28	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	308	58	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101636 FRA	001522	37	F	WHITE	睡眠障害	23	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	29	-	No	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	29	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛孔性角化症	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	58	14	Yes	2	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED
					体液貯留	68	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101639 FRA	001537	68	F	WHITE	腹痛	15	9	No	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	56	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	71	43	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	71	43	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	71	52	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	86	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	86	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気管支炎	155	16	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛質異常	164	27	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚血管障害	164	27	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	164	27	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101705 FRA	001545	62	M	WHITE	過角化	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					外傷性潰瘍	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	82	32	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚腕症候群	85	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血圧	113	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					経尿道的前立腺摘除	120	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中乳酸脱水素酵素増加	169	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	194	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尋常性白斑	281	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					平衡障害	281	113	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					間擦疹	337	57	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乳頭腫	337	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	337	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	363	31	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	365	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					白血球増加症	365	58	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹膜出血	375	5	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腫瘍出血	375	5	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹膜炎	376	4	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101705 FRA	001548	66	M	WHITE	下痢	2	22	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					全身健康状態低下	18	-	No	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱性好中球減少症	19	5	Yes	4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					幻覚	19	-	No	3	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					血液量減少性ショック	19	5	Yes	4	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					腎不全	19	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	23	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					真菌性性器感染	25	24	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					院内感染	36	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気管支閉塞	53	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101719 FRA	001559	45	M	WHITE	発熱	2	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	11	89	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					表在性血栓性静脈炎	15	85	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	17	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	17	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	44	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	52	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101720 FRA	001568	46	M	WHITE	無力症	1	85	Yes	2	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	2	3	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	13	3	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	15	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	15	45	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	15	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	15	15	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	15	15	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	29	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛孔性角化症	29	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	57	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	57	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	57	30	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	106	36	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	113	29	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					胃腸炎	119	8	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	134	8	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛髪変色	141	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛質異常	141	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					乾燥症	141	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					陰嚢嚢胞	141	57	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂肪線維腫	180	3	No	2	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	-	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	197	56	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	197	-	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ウイルス性気管支炎	-	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					硝子体浮遊物	223	1	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					硝子体浮遊物	224	1	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101823 FRA	001582	71	M	WHITE	発熱	4	13	Yes	3	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	9	23	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	25	1	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	31	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	31	1	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	10	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					掌蹠角皮症	38	215	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	47	4	Yes	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	57	170	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気管支炎	70	7	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	86	22	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	86	6	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	87	28	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼痛	131	43	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咳嗽	170	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼刺激	170	97	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	175	78	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					顎痛	204	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	217	4	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	221	19	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力低下	221	46	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ節炎	232	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	232	8	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気管支炎	248	19	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
101857 GBR	001155	74	F	WHITE	疲労	24	-	Yes	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	52	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	67	10	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下腹部痛	74	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	83	9	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	164	-	Yes	3	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	168	8	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便習慣変化	174	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血便排泄	174	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					粘液便	174	6	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肛門周囲痛	174	-	No	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					大腸炎	180	-	Yes	3	Yes	Trametinib:NOT APPLICABLE/ Dabrafenib:NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
101995 GRC	001300	40	M	WHITE	発熱	2	7	Yes	1	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	32	6	Yes	2	Yes	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	33	5	Yes	1	No	Trametinib:DRUG INTERRUPTED/ Dabrafenib:DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					肺感染	33	5	No	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: ダブラフェニブ単剤療法群 (N=211)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
101997 GRC	001287	78	M	WHITE	悪心	-1	-	No	2	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					背部痛	7	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	7	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	8	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					運動不能	8	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	8	-	No	3	No	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	22	-	No	3	Yes	Trametinib:DOSE NOT CHANGED/ Dabrafenib:DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	29	-	No	3	Yes	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(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
072215 USA	367	82	M	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	1	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	1	568	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	15	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	15	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	15	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	31	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	31	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	59	237	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					高カリウム血症	59	32	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	59	146	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	67	83	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	69	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路性敗血症	69	8	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	70	80	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	90	115	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					チアノーゼ	120	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	135	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					下気道感染	135	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	176	120	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					麦粒腫	232	171	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	355	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	402	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					擦過傷	428	78	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					扁平上皮癌	470	1	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					チアノーゼ	505	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
072215 USA	374	47	F	White - White/Caucasian/European Heritage	アトピー性皮膚炎	1	84	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	30	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	71	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	85	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	104	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	104	10	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					カンジダ症	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	113	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					乗物酔い	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	113	-	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					痙攣	122	7	No	Grade 2	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					便秘	124	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					尿路感染	124	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					無力症	153	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					錯乱状態	153	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					嗜眠	153	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
072215 USA	389	48	M	White - White/Caucasian/European Heritage	背部痛	5	23	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	10	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪心	10	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	10	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					レッチング	10	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脊椎圧迫骨折	12	3	No	Grade 4	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	55	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	83	65	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	156	5	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					紅斑性皮疹	156	5	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					全身性皮疹	156	5	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					低ナトリウム血症	157	9	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					急性腎不全	157	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	164	73	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					肺炎	189	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					非心臓性胸痛	189	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					背部痛	222	15	No	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
072215 USA	398	32	M	White - White/Caucasian/European Heritage	発疹	20	178	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アクロコルドン	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	43	155	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚病変	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚病変	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚色素過剰	85	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ組織過形成	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	113	29	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	133	121	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					創傷	141	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脱毛症	149	77	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	155	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	169	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	199	55	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痙攣	240	5	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					誤嚥性肺炎	240	5	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					洞性頻脈	240	5	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					尿路感染	240	5	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					関節痛	250	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					腹部膨満	253	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					蜂巣炎	272	5	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					痙攣	272	5	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					脱水	272	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	272	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					尿路性敗血症	272	5	No	Grade 4	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					視力障害	294	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					痙攣	306	15	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					敗血症	306	15	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					低リン酸血症	310	-	No	Grade 3	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
072215 USA	399	78	M	White - White/Caucasian/European Heritage	丘疹性皮疹	14	71	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	14	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					心房細動	22	1	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	27	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	28	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					末梢性浮腫	28	141	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	75	94	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	84	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	107	66	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腫瘍出血	144	12	No	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					貧血	145	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					駆出率減少	168	-	Yes	Grade 3	Yes	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚乾燥	196	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					湿疹	196	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
072215 USA	554	71	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	4	12	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	15	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	15	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	15	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	29	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					扁平上皮癌	30	28	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	57	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	57	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					夜間頻尿	78	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	85	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性皮膚炎	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	85	113	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	85	29	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼓腸	169	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脱毛症	197	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発疹	235	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					筋痙縮	251	59	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					筋骨格系胸痛	251	59	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					眼窩周囲浮腫	288	134	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					基底細胞癌	309	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					基底細胞癌	309	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					角膜擦過傷	309	85	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					扁平上皮癌	309	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚有棘細胞癌	309	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					眼瞼内反	309	85	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					視力障害	367	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					爪囲炎	384	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					結節性紅斑	385	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
077617 AUS	21	50	M	White - White/Caucasian/European Heritage	鼓腸	5	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	20	266	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	30	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					錯感覚	30	225	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カリウム血症	57	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					一過性棘融解性皮膚症	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	59	8	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					表在拡大型黒色腫、病期不明	66	21	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					一過性棘融解性皮膚症	66	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					一過性棘融解性皮膚症	66	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格硬直	76	100	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	86	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					稗粒腫	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					稗粒腫	142	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					日光性角化症	198	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					創し開	199	7	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					創し開	234	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上気道感染	307	13	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					食欲減退	309	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	331	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					リンパ浮腫	331	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
077617 AUS	32	51	F	White - White/Caucasian/European Heritage	光線過敏性反応	1	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	2	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格不快感	2	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	3	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	4	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	5	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					気管支炎	5	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	6	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚肥厚	7	69	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	9	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	10	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	23	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	28	56	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	29	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	29	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	30	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔ヘルペス	30	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	61	179	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	61	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	61	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					扁平上皮癌	83	31	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	85	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	98	13	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス感染	98	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肝機能検査異常	101	13	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ節症	124	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	141	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	141	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	145	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	145	109	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	146	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮下結節	202	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	253	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	253	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	282	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	299	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頭痛	303	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					不安	330	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
078250 USA	324	38	F	White - White/Caucasian/European Heritage	腹痛	10	4	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	10	4	No	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	13	24	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	13	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	13	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					失神寸前の状態	13	3	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					無力症	22	120	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					労作性呼吸困難	22	28	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	22	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					外陰腟そう痒症	22	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	29	50	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	36	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					腹部膨満	49	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	49	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	49	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					錯感覚	49	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					胸水	49	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胸膜痛	49	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					活性化部分トロンボプラスチン時間延長	57	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	57	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					ＩＮＲ増加	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					白血球減少症	57	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					低カルシウム血症	64	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					尿路感染	65	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					咳嗽	71	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					耳感染	71	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					鼻出血	71	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上気道うっ血	71	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	75	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	76	2	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	76	2	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					体重減少	85	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	94	6	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪心	94	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	94	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					痔核	96	3	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腹水	162	4	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性浮腫	162	4	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					筋力低下	169	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
078252 USA	336	73	F	White - White/Caucasian/European Heritage	心房細動	3	2	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	5	293	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					不安	8	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	10	104	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					動悸	10	104	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	10	104	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	12	158	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	22	204	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	63	51	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	63	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	80	218	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	102	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	123	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					心房細動	202	3	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	232	66	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪寒	256	42	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					咳嗽	256	42	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					多汗症	256	42	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	257	41	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					副鼻腔うっ血	257	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
079896 AUS	101	25	M	White - White/Caucasian/European Heritage	浮動性めまい	2	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					潮紅	2	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肛門周囲痛	2	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	3	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					片頭痛	5	41	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リコール現象	9	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歯肉退縮	22	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脱毛症	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					治癒不良	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	78	65	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不安	85	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	89	52	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	102	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					口内乾燥	108	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪心	140	12	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					脱水	141	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	141	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	141	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪性腹水	141	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
					顎痛	141	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
079896 AUS	108	25	M	White - White/Caucasian/European Heritage	肺炎	8	7	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	10	79	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					病的骨折	13	7	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					腹部不快感	122	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	127	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	138	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
083455 USA	669	49	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	1	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	5	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	5	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	5	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					関節痛	6	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚疼痛	6	281	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	6	281	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	6	281	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	8	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	8	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	10	207	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	20	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	20	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					脱毛症	62	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					静脈瘤	62	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	71	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	71	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	97	107	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	101	103	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	101	103	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	123	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					関節痛	204	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	216	71	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	216	71	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
083455 USA	671	48	F	White - White/Caucasian/European Heritage	脱毛症	12	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	12	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	12	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					上腹部痛	15	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	20	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					背部痛	21	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	24	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	78	92	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	78	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	89	70	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	122	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	122	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	127	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	127	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					食欲減退	127	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺塞栓症	162	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					背部痛	170	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
085356 USA	1155	67	F	White - White/Caucasian/European Heritage	咳嗽	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	2	376	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	2	201	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	15	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	29	349	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					貧血	29	86	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	29	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	29	86	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	29	114	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	29	33	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	61	38	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					稗粒腫	85	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	98	24	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					術後創合併症	114	145	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頭痛	168	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	202	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	239	55	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	258	64	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	293	106	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重増加	321	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					高血圧	345	33	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					背部痛	363	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頚部痛	363	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					便秘	368	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
085356 USA	1158	62	F	White - White/Caucasian/European Heritage	そう痒性皮疹	14	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	29	320	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	29	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					帯状疱疹	42	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	54	10	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	62	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚有棘細胞癌	83	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	117	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	155	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	271	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	271	23	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	271	23	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	281	15	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					紅斑	348	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
085394 USA	1052	45	F	White - White/Caucasian/European Heritage	全身性そう痒症	2	266	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					下痢	6	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	6	20	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	26	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	26	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	86	182	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喘鳴	86	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚肥厚	114	154	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					皮膚乾燥	115	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	197	59	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	197	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	198	70	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					外陰腟真菌感染	253	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
085395 USA	1271	41	F	White - White/Caucasian/European Heritage	潮紅	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	3	297	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	3	297	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					光線過敏性反応	3	297	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	10	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					不安	18	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					会陰感染	74	23	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	130	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					鼓腸	154	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					月経障害	178	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					日光性角化症	197	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					丘疹	197	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	219	64	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	225	15	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	257	22	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
085397 USA	953	80	F	White - White/Caucasian/European Heritage	そう痒症	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	3	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	3	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					全身性皮疹	4	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	7	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	13	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	19	-	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	19	79	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	51	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	51	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					錯乱状態	51	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	51	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	51	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腋窩痛	70	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胃食道逆流性疾患	81	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	83	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	95	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上腹部痛	110	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					下痢	110	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性浮腫	116	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					脱毛症	118	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	138	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発疹	151	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					腹痛	161	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	161	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	161	3	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					低マグネシウム血症	165	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					便秘	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					口内乾燥	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					寝汗	180	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					呼吸困難	186	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					胸水	186	1	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪心	188	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					筋力低下	192	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					胸水	192	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE	Crossover Phase
					嘔吐	199	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
085397 USA	977	63	M	White - White/Caucasian/European Heritage	潮紅	2	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	7	25	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アクロコルドン	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					足部白癬	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	66	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	120	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	123	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	124	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					視力障害	134	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
					悪寒	142	33	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	142	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					振戦	142	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					蜂巣炎	150	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	150	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	169	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
072211 USA	1605	42	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	21	1	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	21	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	21	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					節足動物咬傷	22	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	25	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	25	1	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	25	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	28	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	33	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					悪寒	33	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	33	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	33	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	33	1	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					視力障害	33	52	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ブドウ膜炎	46	39	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	105	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	105	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	124	1	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					疲労	169	112	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					視力障害	302	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					丘疹性皮疹	308	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
072215 USA	555	71	F	White - White/Caucasian/European Heritage	高血糖	1	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					膀胱炎	14	24	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					薬物過敏症	14	13	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	14	-	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	14	4	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脱水	15	1	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	15	13	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中クレアチニン増加	17	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					転倒	17	2	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	17	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低ナトリウム血症	17	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋力低下	17	-	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					浮動性めまい	18	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低アルブミン血症	18	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	25	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	28	8	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					大腸炎	33	3	No	Grade 3	Yes	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					敗血症	33	5	No	Grade 5	Yes	DRUG INTERRUPTED	FATAL	Randomized Phase
					腹痛	34	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					白血球数増加	35	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
072215 USA	560	65	M	White - White/Caucasian/European Heritage	高血糖	1	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	11	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	15	43	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道咳症候群	15	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	22	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	22	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	22	15	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					脱水	23	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	23	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	26	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	26	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血小板数減少	26	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	26	32	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	26	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	26	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					低アルブミン血症	28	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					好中球数減少	28	15	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	29	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼痛	30	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼充血	30	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					羞明	30	28	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	30	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	36	22	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					無力症	36	22	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯乱状態	36	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	37	21	Yes	Grade 3	No	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	37	8	Yes	Grade 1	No	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	42	3	Yes	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					低ナトリウム血症	42	16	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					筋力低下	42	3	Yes	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					核性白内障	50	-	Yes	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
072215 USA	672	54	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	1	171	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					動悸	5	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	18	119	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	87	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	91	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	91	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	91	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔分泌過多	91	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	94	246	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	94	134	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					肺炎	104	4	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低アルブミン血症	115	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	128	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	136	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	143	113	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	143	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					味覚異常	143	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	143	141	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	143	141	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					食欲減退	143	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	199	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	227	63	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	227	63	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	229	139	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	245	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹部不快感	311	45	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中クレアチニン増加	311	57	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カルシウム血症	312	7	Yes	Grade 4	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					急性腎不全	312	-	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上気道咳症候群	321	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
072218 USA	452	27	F	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	1	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					潮紅	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹部膨満	13	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	16	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	17	71	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	17	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					紅斑	26	62	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	26	62	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					丘疹性皮疹	57	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	94	39	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	99	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	105	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	109	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不安	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					発汗障害	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格系胸痛	131	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	132	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	134	-	Yes	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	141	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	165	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嚥下障害	165	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					卵巣嚢胞	168	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					注意力障害	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	191	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血尿	191	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹水	204	9	Yes	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
072218 USA	456	37	M	White - White/Caucasian/European Heritage	食欲減退	1	89	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					アクロコルドン	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血中ブドウ糖増加	15	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	15	183	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	21	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	21	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	27	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	32	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	32	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	32	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					湿性咳嗽	54	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	56	169	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE	Randomized Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	70	20	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	83	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中ブドウ糖増加	85	28	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	89	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	112	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	117	15	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	141	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	164	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	203	8	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻咽頭炎	253	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	287	78	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球数減少	309	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	317	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					回転性めまい	317	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	345	47	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	390	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE	Randomized Phase
					胃食道逆流性疾患	391	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	417	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	417	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
072218 USA	470	37	F	White - White/Caucasian/European Heritage	発疹	2	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	11	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低尿酸血症	31	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					うつ病	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	58	222	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					易刺激性	101	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					注意力障害	202	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	259	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	259	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					アレルギー性鼻炎	263	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	270	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	310	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	312	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	315	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	315	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	315	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					低血圧	334	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	341	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	341	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	341	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	346	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	346	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
077617 AUS	17	28	M	White - White/Caucasian/European Heritage	体重減少	5	51	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					おくび	8	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					食欲減退	8	104	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					紅斑性皮疹	57	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻咽頭炎	108	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中テストステロン減少	125	191	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	126	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					光線過敏性反応	144	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	211	3	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	211	3	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	211	3	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					多汗症	211	3	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					急性膵炎	211	3	No	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頻脈	211	3	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	211	3	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中クレアチニン増加	227	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	247	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					嗜眠	250	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	251	23	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	251	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					鼻咽頭炎	305	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	305	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	308	8	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	308	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下肢静止不能症候群	331	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス性消化管感染	334	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	366	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚嚢腫	380	103	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					ウイルス性上気道感染	422	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	482	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	482	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					鼻咽頭炎	490	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	492	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	492	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
078250 USA	519	85	M	White - White/Caucasian/European Heritage	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	43	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	43	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					顔面痛	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	1	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	1	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					創し開	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	16	7	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					精神状態変化	16	7	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	20	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	24	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					錯乱状態	25	47	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高ビリルビン血症	29	8	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高ビリルビン血症	29	15	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肛門周囲痛	29	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	29	15	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					貧血	62	4	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	62	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ビタミンＢ１２欠乏	65	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	93	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
078250 USA	522	47	M	White - White/Caucasian/European Heritage	下腹部痛	1	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腋窩痛	1	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	4	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					発疹	15	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	23	4	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	25	2	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	31	197	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	31	197	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	36	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	55	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	55	59	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	57	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	68	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼡径部痛	140	148	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	214	3	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	214	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	214	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	214	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	214	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	217	11	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス性胃腸炎	218	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					低カルシウム血症	255	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
083455 USA	651	33	F	White - White/Caucasian/European Heritage	ざ瘡様皮膚炎	2	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					潮紅	2	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	2	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	2	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喉頭の炎症	2	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻漏	3	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	4	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	23	107	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頭痛	29	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	30	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	35	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	51	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	92	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	106	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	106	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	147	114	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					片頭痛	182	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪寒	183	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	183	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	184	67	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	220	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	232	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	232	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	236	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	271	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	271	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪寒	295	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	295	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	295	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	309	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	309	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	309	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	309	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	329	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					丘疹性皮疹	336	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚真菌感染	355	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	359	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	381	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					聴力低下	381	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	408	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	408	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒性皮疹	416	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					造影剤反応	442	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
083455 USA	659	65	M	White - White/Caucasian/European Heritage	潮紅	2	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					四肢痛	9	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	10	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	22	125	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	23	5	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	23	5	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	23	5	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	23	9	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	25	3	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	25	8	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					血中クレアチニン増加	25	8	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	25	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球数減少	25	3	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中リン減少	27	1	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中リン減少	32	1	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	33	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	34	77	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	66	3	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	67	8	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					プロカルシトニン増加	67	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	94	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	94	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	98	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	102	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	102	6	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	111	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	123	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿疹	134	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脂漏性角化症	135	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	150	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	150	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	167	13	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	171	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	178	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	207	109	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	219	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	222	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					発熱	223	3	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	273	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	273	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脳炎	326	-	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	331	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	346	18	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					血腫	348	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					血腫	348	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Post-Treatment
					血腫	348	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Post-Treatment
					口唇血腫	348	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Post-Treatment
					霧視	351	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					口腔ヘルペス	351	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					口腔カンジダ症	360	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
083455 USA	670	45	F	White - White/Caucasian/European Heritage	排尿困難	6	13	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	18	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	18	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					筋骨格系胸痛	18	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格系胸痛	28	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	41	46	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	57	8	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	57	8	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	59	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	83	141	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	106	118	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					挫傷	111	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					上腹部痛	132	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	132	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	132	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	132	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	132	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	133	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					黄疸	134	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	135	13	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胆管炎	135	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	135	26	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高ビリルビン血症	135	13	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リパーゼ増加	135	1	No	Grade 4	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					膵炎	135	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	135	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中リン減少	135	1	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中リン減少	135	13	No		No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					トランスアミナーゼ上昇	135	13	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	139	120	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					体重減少	139	120	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	142	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	148	48	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	150	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	160	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	160	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	162	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内炎	175	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	216	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					関節痛	222	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	227	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	240	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	268	2	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	269	46	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過敏症	271	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	271	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					閉経期症状	294	16	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					脳炎	295	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					不眠症	296	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					悪寒	311	5	No	Grade 1	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					発熱	311	5	No	Grade 1	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					咳嗽	315	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					発熱	316	2	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					レンサ球菌感染	320	-	No		Yes	NOT APPLICABLE		Randomized Post-Treatment
083456 USA	751	78	F	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	4	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	4	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					キャンベル・ドゥ・モルガン斑	28	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					疲労	33	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					心不全	40	18	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	41	46	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	114	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	141	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					脱毛症	198	111	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	282	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	282	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					扁平上皮癌	282	16	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	284	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
085394 USA	1051	26	F	White - White/Caucasian/European Heritage	便秘	8	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	8	33	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	8	14	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	8	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	11	5	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	18	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	18	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	19	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					膵炎	21	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	22	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	24	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	27	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					ざ瘡様皮膚炎	30	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					腹痛	35	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					胃腸音異常	35	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					呼吸困難	36	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					成長障害	41	-	No	Grade 3	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					悪心	41	-	Yes	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	41	-	Yes	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					悪寒	48	-	No	Grade 1	Yes	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					鼻閉	48	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					末梢性浮腫	48	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					胸水	48	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					発熱	48	-	No	Grade 1	Yes	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					感染性新生物	48	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					栄養障害	48	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					貧血	50	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					眼乾燥	50	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
085394 USA	1059	46	M	White - White/Caucasian/European Heritage	筋肉痛	45	350	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	48	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	48	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	48	347	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	49	346	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	58	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	78	37	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	80	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	80	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	80	315	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	86	6	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	86	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ヘルペスウイルス感染	86	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	86	11	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	108	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
085394 USA	1068	23	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	10	5	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	10	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	10	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	10	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					発熱	10	5	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	10	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					結節性紅斑	22	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					眼痛	57	6	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	57	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血腫	204	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸時疼痛	204	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腎臓痛	204	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					食欲減退	316	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
085395 USA	1259	62	M	White - White/Caucasian/European Heritage	貧血	1	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	1	58	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	21	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	97	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					硝子体浮遊物	98	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	100	7	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	137	3	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					インフルエンザ様疾患	138	8	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	138	4	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	141	10	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低リン酸血症	141	10	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	141	34	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					顔面部神経痛	148	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					顔面不全麻痺	149	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	169	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					インフルエンザ様疾患	172	21	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	175	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
085395 USA	1275	49	F	White - White/Caucasian/European Heritage	斑状丘疹状皮疹	19	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	31	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					疲労	31	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	31	18	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	31	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					末梢性浮腫	90	11	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	148	48	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					悪心	155	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	155	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	166	30	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	326	53	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					激越	327	5	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	377	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚感染	377	-	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					創傷感染	377	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					不安	387	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	387	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	387	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	387	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	391	-	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
085397 USA	974	60	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	33	14	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	33	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					精神状態変化	34	4	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	35	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低ナトリウム血症	37	4	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血液量減少症	37	3	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腎盂腎炎	37	8	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	37	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	40	2	Yes	Grade 3	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	42	5	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	42	5	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					体重減少	46	348	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	49	93	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					うつ病	63	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	65	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	65	273	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	65	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	78	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹部膨満	79	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	79	315	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					腹痛	84	254	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					味覚異常	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	84	310	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	84	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	111	58	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	141	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					血小板減少症	141	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					トランスアミナーゼ上昇	141	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	168	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	216	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	261	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	273	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	273	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ1 mg 併用療法群 (N=54)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					低リン酸血症	337	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					網膜変性	408	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
072211 USA	510	49	M	White - White/Caucasian/European Heritage	関節痛	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	12	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED		Randomized Phase
					発熱	30	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	30	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	33	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	33	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	34	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	36	4	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					振戦	38	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	45	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頭痛	45	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	45	66	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腱痛	45	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	58	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	60	1	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	81	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	93	7	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	93	54	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	93	12	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	93	54	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	94	6	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	96	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					振戦	96	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	98	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	139	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状出血	140	55	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	174	4	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	175	6	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					多汗症	175	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					振戦	175	6	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	175	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	193	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	193	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	194	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	218	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	224	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	225	4	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					振戦	225	4	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					発熱	227	4	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					悪寒	228	2	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					歯痛	228	7	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					歯組織の壊死	229	6	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					発熱性好中球減少症	229	4	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					頭痛	229	6	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					白血球減少症	229	1	No	Grade 3	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					悪心	229	6	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					好中球減少症	229	2	No	Grade 4	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					疼痛	229	6	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					白血球減少症	230	1	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					口腔内潰瘍形成	230	5	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					引っかき傷	230	5	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					嘔吐	230	13	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					口腔咽頭痛	230	5	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					好中球減少症	231	1	No	Grade 3	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
072215 USA	558	72	M	White - White/Caucasian/European Heritage	排尿困難	85	113	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					低ナトリウム血症	113	43	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	113	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺炎	115	4	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	115	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	116	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	116	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	141	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	141	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					振戦	141	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					末梢性浮腫	155	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	169	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					知覚過敏	197	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					肺塞栓症	225	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					深部静脈血栓症	225	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					振戦	262	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					鼻閉	311	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
072215 USA	561	64	M	White - White/Caucasian/European Heritage	注射部位結節	15	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	22	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	22	39	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	25	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	25	68	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	25	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	28	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	28	18	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	28	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	28	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	31	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	49	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	49	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	61	3	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	87	13	Yes	Grade 2	No	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
072218 USA	453	49	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	27	95	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					発熱	27	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					失神	27	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	30	84	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	43	15	No	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	114	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	162	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					リビドー減退	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	191	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	201	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不全片麻痺	224	86	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感覚鈍麻	224	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	224	86	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	225	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	225	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					駆出率減少	253	8	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	309	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胃食道逆流性疾患	310	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嚥下障害	337	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					側腹部痛	337	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
072218 USA	455	68	M	White - White/Caucasian/European Heritage	蕁麻疹	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性皮膚炎	25	421	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					鼻出血	50	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	60	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喀血	76	4	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	80	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	106	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感覚鈍麻	109	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	110	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					記憶障害	110	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					紅斑	116	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					紅斑	116	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					性器発疹	116	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	116	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	116	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発声障害	117	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚潰瘍	137	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	137	29	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ブドウ球菌感染	145	21	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					便秘	160	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	165	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	193	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					労作性呼吸困難	242	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	249	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	249	29	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺うっ血	249	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	249	29	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					日光性角化症	271	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	277	40	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	281	164	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルブミン減少	388	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					耳感染	438	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
072218 USA	461	64	M	White - White/Caucasian/European Heritage	失禁	16	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不安	21	289	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					光視症	21	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					尿路感染	21	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高尿酸血症	56	280	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中クレアチニン増加	84	252	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	85	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	85	113	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	135	259	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	135	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					温度変化不耐症	135	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	174	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					肉芽腫	197	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	227	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	259	134	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					パーキンソン病	303	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					二酸化炭素減少	335	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	335	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					血中クレアチニン増加	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					間擦疹	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高尿酸血症	392	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
072218 USA	463	54	M	White - White/Caucasian/European Heritage	発熱	-	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	12	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喘鳴	12	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歯膿瘍	16	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					関節痛	25	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					痔核	25	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	26	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	31	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					味覚異常	31	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	38	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	38	63	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	43	46	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					霧視	52	8	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					一過性失明	55	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					視神経乳頭浮腫	55	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					肺浸潤	57	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	64	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					耳感染	66	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					接触性皮膚炎	69	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	71	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					周期性四肢運動障害	71	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腎不全	85	4	Yes	Grade 3	Yes	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					頻脈	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
072218 USA	464	51	M	White - White/Caucasian/European Heritage	紅斑	1	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	7	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	27	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頭痛	27	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	27	5	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	28	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	29	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	31	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					舌苔	31	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					薬物性肝障害	31	8	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					白斑	206	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	206	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					そう痒症	243	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	254	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	282	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ヘモグロビン減少	311	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	311	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	338	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	338	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	338	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
072218 USA	471	50	M	White - White/Caucasian/European Heritage	嘔吐	14	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	16	198	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	19	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					排尿困難	21	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					紅斑	28	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	28	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	28	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	28	29	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喀血	71	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					咳嗽	79	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					気道うっ血	79	89	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					味覚異常	84	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痔核	84	53	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	114	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	114	2	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					骨盤痛	114	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					排尿困難	118	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	119	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					低血圧	119	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					健忘	120	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					意識消失	121	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					肺炎	122	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	136	13	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性皮膚炎	148	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低血圧	167	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歩行障害	204	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					筋力低下	204	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	204	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					甲状腺機能低下症	213	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	225	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	225	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					肺炎	253	11	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					副腎機能不全	256	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					血中テストステロン減少	256	25	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					肺炎	300	7	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
072219 USA	1351	63	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	4	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					複視	7	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	17	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	18	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					蕁麻疹	23	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	27	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	27	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					シュードモナス性敗血症	31	15	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	41	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	51	-	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	57	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	57	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	62	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	85	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	99	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					低カリウム血症	99	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	187	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	187	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	220	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	221	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					蕁麻疹	222	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					気分動揺	224	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					間擦疹	257	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	269	90	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	344	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	344	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯乱状態	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					うつ病	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
072219 USA	1352	79	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	10	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					末梢性浮腫	10	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	10	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	11	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	12	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	42	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	56	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	60	26	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	121	81	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					レイノー現象	136	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					胃出血	150	5	No	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
075735 USA	423	63	M	White - White/Caucasian/European Heritage	上腹部痛	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	15	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	15	15	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胃食道逆流性疾患	21	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頭痛	57	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	85	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					緊張性膀胱	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	116	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	116	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	141	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					体重増加	141	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	170	112	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	197	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	365	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	417	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
075735 USA	435	55	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	67	75	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	67	75	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	70	72	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚色素過剰	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	112	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	125	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	220	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	223	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	248	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					筋肉痛	260	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					背部痛	261	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					脳幹出血	261	2	No	Grade 5	Yes	DOSE NOT CHANGED	FATAL	Randomized Post-Treatment
					脳出血	261	2	No	Grade 5	Yes	DRUG WITHDRAWN	FATAL	Randomized Post-Treatment
					悪心	261	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					呼吸不全	261	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					血小板減少症	261	-	Yes	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	261	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
075735 USA	437	29	M	White - White/Caucasian/European Heritage	ざ瘡様皮膚炎	27	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	27	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	104	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔うっ血	189	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					紅斑	204	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	204	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					限局性感染	208	45	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	244	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					多汗症	244	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻閉	330	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	330	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	332	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					多汗症	332	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	389	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	389	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					副鼻腔うっ血	418	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
077617 AUS	28	60	M	White - White/Caucasian/European Heritage	便秘	2	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	3	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					適用部位紅斑	4	142	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	13	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	29	117	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	29	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	30	77	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	30	77	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球減少症	31	378	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					関節痛	47	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	47	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	47	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	49	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	51	65	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	51	65	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	53	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	54	69	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	54	69	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					滑液嚢腫	73	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	74	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	75	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	86	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球減少症	105	36	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	107	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	107	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	109	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					角膜炎	113	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					悪寒	144	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	144	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	204	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	204	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	224	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					挫傷	253	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嗜眠	282	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	282	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					咳嗽	288	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
077617 AUS	34	74	M	White - White/Caucasian/European Heritage	背部痛	2	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	2	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ほてり	2	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	5	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	12	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	12	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	14	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					脂漏性皮膚炎	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	30	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	30	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻咽頭炎	34	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	35	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	38	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	44	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					難聴	53	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪寒	69	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	69	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	71	10	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	71	10	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	73	12	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ほてり	84	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					異形成母斑	84	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	86	23	No	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	132	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	132	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	138	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	143	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	187	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	187	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	191	62	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	197	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	197	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	216	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	216	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	236	4	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	236	4	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	238	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	252	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	252	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	274	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ほてり	274	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					挫傷	276	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	294	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					疲労	294	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					日光性角化症	308	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					皮膚乾燥	308	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					裂傷	308	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					挫傷	308	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
077617 AUS	36	37	F	White - White/Caucasian/European Heritage	感覚障害	4	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感覚障害	4	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	13	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	14	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	29	287	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	30	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					熱感	41	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					末梢性浮腫	41	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	56	9	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	56	40	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	56	9	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					深部静脈血栓症	58	90	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					失神	59	1	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	60	2	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	60	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔カンジダ症	60	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	60	5	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					横紋筋融解症	60	4	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球減少症	61	3	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	62	3	Yes	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	64	22	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	71	48	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	89	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	93	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	94	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	94	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	95	68	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	104	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	110	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	110	116	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					健忘	115	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	118	138	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					線維性組織球腫	141	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	160	1	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	239	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					充血	255	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	255	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	283	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	315	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	328	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					副鼻腔うっ血	328	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	328	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
079896 AUS	110	58	M	White - White/Caucasian/European Heritage	そう痒性皮疹	9	70	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	15	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低血圧	15	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	15	71	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	15	84	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	16	238	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	29	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					眼乾燥	43	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					耳の障害	57	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス感染	74	7	No	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	76	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	97	43	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	98	43	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	100	7	Yes	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	100	7	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					低カリウム血症	102	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低マグネシウム血症	102	40	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚真菌感染	110	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					急性腎不全	110	17	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腸球菌感染	110	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	111	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	111	33	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カリウム血症	111	5	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高リン酸塩血症	112	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					筋痙縮	124	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	125	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹部膨満	130	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	130	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	134	120	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	149	7	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	163	8	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	163	8	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	169	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	211	7	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	211	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	217	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	220	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	221	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	225	29	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	250	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	257	6	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	257	11	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	257	6	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	272	87	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚真菌感染	274	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	301	36	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	322	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚病変	332	60	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	336	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					食欲減退	337	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	350	6	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	365	15	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
079896 AUS	112	27	M	White - White/Caucasian/European Heritage	非心臓性胸痛	2	176	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	13	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	13	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	161	37	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					側腹部痛	163	35	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					浮動性めまい	167	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	171	14	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	205	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	246	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	283	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮下組織膿瘍	304	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感覚鈍麻	315	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	315	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
083455 USA	654	61	M	White - White/Caucasian/European Heritage	錯感覚	14	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					鼻漏	16	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	50	-	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋力低下	81	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	118	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	118	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脳圧低下	119	-	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					悪心	138	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					末梢性浮腫	138	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
083455 USA	667	62	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	2	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	2	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	5	48	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格系胸痛	6	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	29	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	29	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	35	5	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					悪寒	54	10	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	54	10	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	66	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	75	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	75	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼痛	165	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	179	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頚部脊柱管狭窄症	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					椎間板突出	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	235	11	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					気道うっ血	235	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	250	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	256	48	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	268	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	270	26	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	315	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					発熱	315	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	327	21	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不全片麻痺	-	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED		Randomized Phase
					運動失調	367	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					運動機能障害	367	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
083455 USA	668	45	F	White - White/Caucasian/European Heritage	関節痛	2	178	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					疲労	9	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	10	48	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	15	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	16	12	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	16	12	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	28	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					排尿困難	28	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血尿	33	25	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	54	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	57	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					点状出血	70	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿疹	88	21	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	135	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	136	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	180	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	180	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	180	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	180	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					尿路感染	184	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	217	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡	231	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					湿疹	231	22	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	265	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	274	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	274	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	274	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					鼻閉	275	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	282	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	314	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					湿疹	317	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					湿疹	317	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					湿疹	317	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					関節痛	331	-	Yes		No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					肝機能検査異常	332	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	350	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	392	3	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	392	3	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低ナトリウム血症	393	25	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頻脈	393	25	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
083455 USA	673	64	F	White - White/Caucasian/European Heritage	血中尿酸増加	1	15	No	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					靭帯捻挫	7	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腓骨骨折	50	54	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					真菌感染	54	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	69	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	70	9	Yes	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	70	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	70	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	70	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頻脈	70	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	70	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					レンサ球菌性敗血症	70	16	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					大腸菌性尿路感染	71	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿疹	97	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	128	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	136	145	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	136	114	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	162	88	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	162	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					排尿困難	162	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	162	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	163	2	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	163	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	163	2	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	163	26	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	163	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					レンサ球菌性敗血症	163	26	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					細菌性心内膜炎	187	63	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					インフルエンザ様疾患	187	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	187	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	187	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	187	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	187	88	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中マグネシウム減少	190	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	190	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					注入部位刺激感	204	46	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	275	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					挫傷	278	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	294	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
083455 USA	674	67	M	White - White/Caucasian/European Heritage	湿疹	16	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					夜間頻尿	26	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					多尿	26	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	107	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	114	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					悪心	115	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					嘔吐	115	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Post-Treatment
					低酸素症	124	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					肺塞栓症	124	4	No	Grade 5	Yes	NOT APPLICABLE	FATAL	Randomized Post-Treatment
					急性腎不全	124	2	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					発作性頻脈	124	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					トロポニン増加	124	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
085356 USA	1151	63	M	White - White/Caucasian/European Heritage	紅色汗疹	1	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					着色尿	2	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	3	134	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低アルブミン血症	15	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低カルシウム血症	15	53	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	15	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	22	110	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					下痢	22	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	22	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	24	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	29	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					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	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	29	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					サイトカイン放出症候群	42	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	46	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					急性腎不全	46	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					ざ瘡様皮膚炎	57	80	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋力低下	61	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					味覚異常	74	75	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	74	75	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中クレアチニン増加	85	-	Yes	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					錯乱状態	101	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	102	12	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					難聴	103	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	103	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					アクロコルドン	106	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					急性腎不全	136	48	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					代謝性アシドーシス	138	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
085394 USA	1061	41	F	White - White/Caucasian/European Heritage	嘔吐	2	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	16	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					口内炎	22	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	44	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	29	59	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	53	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	58	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	58	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	58	30	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	73	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					季節性アレルギー	73	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					ざ瘡	113	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					爪破損	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	165	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	221	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	232	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					結腸閉塞	241	7	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
085394 USA	1065	57	M	White - White/Caucasian/European Heritage	関節痛	15	75	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	15	75	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	15	67	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	89	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					光線性皮膚症	89	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	138	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	275	11	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	275	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					発熱	275	11	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
085395 USA	1255	57	F	White - White/Caucasian/European Heritage	咳嗽	7	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	7	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	17	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	65	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	66	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	66	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					血中ビリルビン増加	66	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	66	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低ナトリウム血症	66	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	66	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	67	42	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯乱状態	76	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腟感染	82	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	105	4	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					眼充血	109	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
085395 USA	1257	74	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	9	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	9	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	10	48	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	10	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	28	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	92	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	197	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	197	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	212	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					悪寒	247	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					結節性紅斑	247	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	248	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	271	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	272	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯乱状態	287	48	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	288	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺塞栓症	337	4	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					頭蓋内出血	375	2	No	Grade 5	Yes	NOT APPLICABLE	FATAL	Randomized Post-Treatment
085395 USA	1278	54	F	White - White/Caucasian/European Heritage	粘膜の炎症	7	17	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					蕁麻疹	8	53	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					紅斑	29	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					網脈絡膜症	59	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	74	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	74	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	74	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	87	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発熱	110	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					カテーテル留置部位蜂巣炎	110	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球数減少	143	29	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					白血球数減少	143	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	205	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					網脈絡膜症	225	-	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					創傷感染	246	4	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	248	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球数減少	283	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					白血球数減少	283	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発声障害	285	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					節足動物咬傷	337	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
085397 USA	951	48	M	White - White/Caucasian/European Heritage	腎細胞癌	-	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節炎	27	114	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚剥脱	27	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	27	8	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	51	62	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					靭帯捻挫	271	38	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	282	55	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	282	55	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	308	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	326	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	328	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	392	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
085397 USA	967	53	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	2	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					疲労	9	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	9	5	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	9	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	9	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	13	16	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嚥下障害	17	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	17	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	17	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					四肢痛	20	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					口唇炎	28	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	29	55	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	31	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	31	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	32	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					寝汗	34	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹部膨満	35	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	35	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	35	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					平衡障害	35	78	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	36	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					関節障害	65	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	70	-	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	77	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					白血球減少症	91	8	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	91	8	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アクロコルドン	94	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	104	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					皮膚乾燥	105	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	160	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	160	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	317	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					骨痛	317	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					鼠径部痛	317	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					筋肉痛	317	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					食欲減退	317	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					インフルエンザ	322	5	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ	322	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	356	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	370	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					浮動性めまい	370	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					好中球減少症	370	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
085397 USA	970	66	F	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	11	3	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					好中球減少症	15	4	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	32	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	32	2	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	55	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	69	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					うつ病	119	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	167	34	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					消化不良	191	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	218	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	223	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	223	20	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	238	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	239	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	239	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					末梢性浮腫	243	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	252	1	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	259	-	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					末梢性ニューロパチー	264	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
085397 USA	984	36	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	29	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	87	54	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	118	73	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	157	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					食欲減退	160	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	161	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	164	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	167	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	190	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹部不快感	195	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					疲労	195	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	197	3	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、第1回データカットオフ

投与群: ダブラフェニブ150 mg/トラメチニブ2 mg 併用療法群 (N=55)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					腸管穿孔	266	2	No	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不安	279	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver15.0 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（回復または死亡していない場合は出力されない）。
Data Source: CSR(2012N143453_01) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_5.sas 1.730.720.261

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
072215 USA	374	47	F	White - White/Caucasian/European Heritage	アトピー性皮膚炎	1	85	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	30	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	71	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	85	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	104	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	104	10	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					疲労	113	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					乗物酔い	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	113	-	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					カンジダ感染	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					痙攣	122	7	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					便秘	124	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					尿路感染	124	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					無力症	153	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					錯乱状態	153	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					嗜眠	153	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
072215 USA	389	48	M	White - White/Caucasian/European Heritage	背部痛	5	23	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	10	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪心	10	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	10	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					レッチング	10	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脊椎圧迫骨折	12	3	No	Grade 4	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	55	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	83	65	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	156	5	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					紅斑性皮疹	156	5	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					全身性皮疹	156	5	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					低ナトリウム血症	157	9	No	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					急性腎不全	157	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	164	73	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					肺炎	189	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					非心臓性胸痛	189	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					背部痛	222	15	No	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
072215 USA	398	32	M	White - White/Caucasian/European Heritage	発疹	20	178	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アクロコルドン	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	43	155	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚病変	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚病変	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚色素過剰	85	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ組織過形成	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	113	29	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	133	121	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					創傷	141	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脱毛症	149	77	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	155	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	169	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	199	55	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痙攣	240	5	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					誤嚥性肺炎	240	5	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					洞性頻脈	240	5	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					尿路感染	240	5	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					関節痛	250	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					腹部膨満	253	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					蜂巣炎	272	5	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					痙攣	272	5	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					脱水	272	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	272	49	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					尿路性敗血症	272	5	No	Grade 4	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					霧視	294	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					痙攣	306	15	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					敗血症	306	15	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					低リン酸血症	310	-	No	Grade 3	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
072215 USA	399	78	M	White - White/Caucasian/European Heritage	丘疹性皮疹	14	71	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	14	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					心房細動	22	1	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	27	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	28	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					局所腫脹	28	141	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	75	94	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	84	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	107	66	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	144	6	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腫瘍出血	144	12	No	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					そう痒症	149	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					駆出率減少	168	-	Yes	Grade 3	Yes	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					皮膚乾燥	196	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					湿疹	196	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					呼吸困難	252	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
072215 USA	554	71	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	4	922	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	15	1016	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	15	715	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	15	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	29	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚乳頭腫	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	30	28	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					夜間頻尿	78	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性皮膚炎	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	85	113	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	85	29	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼓腸	169	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					脱毛症	197	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					発疹	235	243	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					筋痙縮	251	59	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					筋骨格系胸痛	251	59	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					眼窩周囲浮腫	288	134	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					基底細胞癌	309	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					角膜擦過傷	309	85	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					皮膚有棘細胞癌	309	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					眼瞼内反	309	85	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					視力低下	367	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					爪囲炎	384	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					結節性紅斑	385	93	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					貧血	393	227	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					痔出血	413	9	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	421	281	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					消化不良	448	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					四肢痛	477	225	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					全身性そう痒症	505	470	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					口内乾燥	561	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					労作性呼吸困難	561	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	589	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					血小板減少症	589	169	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上気道感染	611	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					基底細胞癌	626	7	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					皮膚乾燥	673	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					心室性期外収縮	673	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					貧血	701	253	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					筋力低下	703	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪寒	762	125	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					そう痒症	925	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					結膜炎	1000	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
072218 USA	459	30	M		筋骨格硬直	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	4	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腋窩痛	6	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嵌入爪	26	60	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	26	60	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					全身性そう痒症	43	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛孔性角化症	64	823	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	78	48	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	81	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	85	313	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胸痛	92	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚色素過剰	94	305	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					側腹部痛	125	45	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼瞼痙攣	141	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					下痢	143	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	143	139	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					気道うっ血	165	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	183	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	225	470	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼窩周囲浮腫	241	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	281	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	349	164	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					鼻漏	358	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					血中ブドウ糖増加	364	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					食欲減退	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	475	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					ざ瘡	489	225	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					斑	489	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮腫	489	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					食中毒	528	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					斑	538	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	555	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					霧視	555	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	565	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	567	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					駆出率減少	601	66	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	624	71	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					顔面浮腫	624	22	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					処置による疼痛	624	22	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					痙攣	630	1	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	635	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪心	635	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	635	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	638	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	638	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					血中ブドウ糖増加	638	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	638	55	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	651	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					インフルエンザ様疾患	665	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	665	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					光視症	665	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					副鼻腔うっ血	665	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					霧視	665	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	665	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性浮腫	711	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食物アレルギー	747	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					扁桃炎	775	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					眼充血	782	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					便秘	862	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	862	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					鼻閉	884	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	884	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発疹	901	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	939	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	945	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	979	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					食欲減退	979	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					毛包炎	1013	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					駆出率減少	1013	24	Yes	Grade 2	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Post-Treatment
072218 USA	468	49	F	White - White/Caucasian/European Heritage	背部痛	3	81	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	7	217	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アクロコルドン	9	131	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	9	131	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	9	131	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脱毛症	13	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	13	470	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚腫瘤	13	18	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	27	309	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					うつ病	62	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	62	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					異形成母斑	83	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	139	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					異形成母斑	139	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					眼乾燥	307	421	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					異形成母斑	307	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					口内乾燥	386	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					霧視	386	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					切開部位蜂巣炎	393	34	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					霧視	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低アルブミン血症	425	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					皮膚炎	426	58	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚乾燥	426	29	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					血中クレアチニン増加	453	452	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					食欲減退	479	186	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腎結石症	491	27	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					低アルブミン血症	544	25	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	544	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腹痛	556	6	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	558	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					膵炎	558	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					リパーゼ増加	568	131	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性浮腫	572	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	578	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					低アルブミン血症	579	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	602	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	608	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					駆出率減少	608	34	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	608	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					全身性そう痒症	627	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					筋力低下	632	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					血中カルシウム増加	634	31	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					尿路感染	634	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					低カリウム血症	635	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性ニューロパチー	681	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					アレルギー性鼻炎	685	60	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上気道感染	723	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上気道咳症候群	725	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					神経痛	735	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					腎結石症	764	-	Yes	Grade 3	No	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					肺炎	764	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					毛質異常	789	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	800	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					関節損傷	800	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					食欲減退	806	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					血中カルシウム増加	831	4	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Post-Treatment
077617 AUS	21	50	M	White - White/Caucasian/European Heritage	鼓腸	5	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	20	266	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	30	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	30	225	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カリウム血症	57	295	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					一過性棘融解性皮膚症	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	59	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					表在拡大型黒色腫、病期不明	59	1	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	66	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					一過性棘融解性皮膚症	66	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					一過性棘融解性皮膚症	66	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格硬直	76	100	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	86	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	86	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	86	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					稗粒腫	86	255	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					稗粒腫	142	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					日光性角化症	198	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					創離開	199	7	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					創離開	234	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上気道感染	307	13	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					食欲減退	309	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	331	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					リンパ浮腫	331	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
077617 AUS	32	51	F	White - White/Caucasian/European Heritage	光線過敏性反応	1	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	2	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格不快感	2	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	3	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					メラノサイト性母斑	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	4	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	5	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					気管支炎	5	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	6	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚肥厚	7	69	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	9	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					メラノサイト性母斑	10	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	23	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	28	56	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	29	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	29	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	30	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					口腔ヘルペス	30	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	61	179	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	61	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	61	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	83	31	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	85	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	98	13	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス感染	98	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肝機能検査異常	101	13	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					リンパ節症	124	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	141	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	141	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	145	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	145	109	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ケラトアカントーマ	146	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚腫瘤	202	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	253	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脂漏性角化症	253	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	282	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	299	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	303	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					不安	330	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
078250 USA	324	38	F	White - White/Caucasian/European Heritage	腹痛	10	4	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	10	4	No	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					上腹部痛	13	24	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	13	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	13	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					失神寸前の状態	13	3	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	22	120	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					労作性呼吸困難	22	28	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	22	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					外陰腟そう痒症	22	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	29	50	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					四肢痛	36	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					腹部膨満	49	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	49	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	49	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	49	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					胸水	49	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胸膜痛	49	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					活性化部分トロンボプラスチン時間延長	57	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	57	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					国際標準比増加	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					白血球減少症	57	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					低カルシウム血症	64	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					尿路感染	65	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					咳嗽	71	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					耳感染	71	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					鼻出血	71	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					上気道うっ血	71	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	75	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					浮動性めまい	76	2	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	76	2	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					体重減少	85	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	94	6	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	94	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	94	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					痔核	96	3	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腹水	162	4	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性浮腫	162	4	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					筋力低下	169	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
078250 USA	521	59	M	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	2	140	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頻尿	2	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	5	53	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	5	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	5	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	5	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					眼乾燥	16	210	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	24	286	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低リン酸血症	29	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	138	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	141	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痛風	224	26	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	309	106	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					麦粒腫	309	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					耐糖能障害	337	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					不安	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	456	-	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					排尿困難	489	18	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	489	2	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					前立腺感染	489	18	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					運動失調	576	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					複視	576	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					歩行障害	576	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					髄膜転移	576	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					便秘	599	3	No	Grade 4	Yes	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					低ナトリウム血症	599	-	No	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
					神経学的代償不全	599	5	No	Grade 5	Yes	NOT APPLICABLE	FATAL	Crossover Post-Treatment
078252 USA	336	73	F	White - White/Caucasian/European Heritage	心房細動	3	2	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	5	293	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					不安	8	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	10	104	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					動悸	10	104	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	10	104	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	12	158	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	22	204	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	63	51	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	63	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	80	218	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	102	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	123	-	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					心房細動	202	3	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	232	66	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪寒	256	42	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					咳嗽	256	42	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					多汗症	256	42	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	257	41	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					副鼻腔うっ血	257	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
079896 AUS	101	25	M	White - White/Caucasian/European Heritage	浮動性めまい	2	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					潮紅	2	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肛門周囲痛	2	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	3	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					片頭痛	5	41	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リコール現象	9	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歯肉退縮	22	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					脱毛症	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					治癒不良	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					うつ病	47	68	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	78	65	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不安	85	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪性腹水	88	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					筋骨格痛	89	52	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					嘔吐	102	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					口内乾燥	108	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	140	12	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					脱水	141	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	141	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	141	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					顎痛	141	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
079896 AUS	108	25	M	White - White/Caucasian/European Heritage	肺炎	8	7	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					背部痛	10	79	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					病的骨折	13	7	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹部不快感	122	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	127	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	138	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
079896 AUS	109	48	M	White - White/Caucasian/European Heritage	斑状丘疹状皮疹	2	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	5	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	31	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					脱毛症	38	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	51	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	68	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	86	22	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	86	37	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	114	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尋常性白斑	114	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	127	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					ｙ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	141	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					四肢痛	149	58	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					錯感覚	149	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腎梗塞	168	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					駆出率減少	294	-	No	Grade 2	Yes	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
083455 USA	669	49	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	1	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	5	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					インフルエンザ様疾患	5	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	5	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	6	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚疼痛	6	281	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	6	281	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	6	281	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	8	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	8	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	10	207	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	20	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	20	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	62	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					静脈瘤	62	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	71	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	71	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	97	107	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	101	103	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	101	103	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	123	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	204	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	216	71	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	216	71	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
083455 USA	671	48	F	White - White/Caucasian/European Heritage	脱毛症	12	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	12	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	12	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					上腹部痛	15	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					錯感覚	20	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	21	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	24	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	78	92	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	78	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	89	70	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	122	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	122	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					悪心	127	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	127	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					食欲減退	127	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺塞栓症	162	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					背部痛	170	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Post-Treatment
083456 USA	367	82	M	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	1	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者番号	年齢(歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日(日目)[2]	発現期間[3]	治験薬との因果関係	Grade	重篤度	治験薬の処置	転帰	Phase
					疲労	15	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	15	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	15	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	15	750	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	31	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	31	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	59	237	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カリウム血症	59	32	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚乳頭腫	59	146	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	67	83	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	69	691	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路性敗血症	69	8	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	70	80	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	90	115	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					チアノーゼ	120	588	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	135	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下気道感染	135	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					過角化	176	120	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					麦粒腫	232	171	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	355	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	402	307	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					擦過傷	428	78	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					扁平上皮癌	470	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					チアノーゼ	505	204	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					基底細胞癌	604	15	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					記憶障害	680	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					貧血	972	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
085356 USA	1155	67	F	White - White/Caucasian/European Heritage	過角化	2	376	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	2	201	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	15	657	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	29	349	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	29	86	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	29	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	29	86	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	29	114	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					皮膚有棘細胞癌	29	33	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	61	38	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					稗粒腫	85	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	98	24	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					術後創合併症	114	145	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	168	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	202	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	239	55	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートC)、試験終了時

投与群: ダブラフェニブ150 mg 単剤療法群 (N=53)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰	Phase
					便秘	258	64	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	293	106	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重増加	321	284	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					高血圧	345	33	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					背部痛	363	309	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頚部痛	363	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					便秘	368	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性浮腫	426	176	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					硝子体浮遊物	447	225	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase

[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(2014N194662_00) Listing 10.20
Population: ATS集団
注: ダブラフェニブ150mg単剤療法群のクロスオーバー期に発現した有害事象はダブラフェニブ150mg/トラメチニブ2mg併用投与中に発現又は悪化した事象であり、発現日はクロスオーバー期の投与開始日を1日目とした。
T020_6.sas 1.730.720.940