表2.7.4.7-2 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	451	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					サイトカイン放出症候群	510	121	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	523	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					潮紅	526	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	538	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頚部痛	601	71	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	604	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					結膜炎	667	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
085356 USA	1158	62	F	White - White/Caucasian/European Heritage	そう痒性皮疹	14	426	Yes	Grade 2	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
					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	9	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	62	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	83	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	117	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	117	-	No	Grade 2	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
					四肢痛	117	295	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					疲労	320	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					紅斑	348	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					高血圧	376	64	No	Grade 3	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
					紅斑	439	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	526	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	530	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	550	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					体重増加	613	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	641	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					日光性角化症	678	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					基底細胞癌	678	22	Yes	Grade 2	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
					咳嗽	704	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					光線過敏性反応	723	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					歯痛	777	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					口腔咽頭痛	799	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発疹	804	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嚥下障害	812	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	914	16	No	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
					下痢	6	-	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
					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
					灼熱感	115	-	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
					皮膚肥厚	115	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	141	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	196	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
					外陰膣真菌感染	253	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					ブドウ膜炎	282	38	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
085395 USA	1251	37	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	2	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	4	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	6	192	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
					鼓腸	8	338	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	8	275	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	9	189	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					汎血管炎	38	281	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛質異常	86	624	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					節足動物咬傷	143	9	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	143	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					小結節	197	26	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	255	455	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
					インフルエンザ様疾患	257	82	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	318	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発疹	318	9	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	333	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発疹	333	8	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					頭痛	342	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
					インフルエンザ様疾患	342	282	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	367	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
					筋痙縮	372	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	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	394	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	394	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					動悸	449	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					末梢性浮腫	525	185	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	589	44	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	673	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
085395 USA	1260	45	F	White - White/Caucasian/European Heritage	発疹	2	350	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	2	350	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	19	18	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
					不規則月経	45	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					ほてり	47	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	59	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	71	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	78	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	89	140	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	162	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	162	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					尿路感染	351	17	No	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
					悪寒	352	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	352	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					体重減少	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					悪寒	376	33	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	376	33	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	378	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	378	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					多形紅斑	380	42	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					浮動性めまい	392	1	No	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
					失神	392	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					挫傷	393	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	397	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					貧血	400	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
					下痢	415	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	425	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	433	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	435	5	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
085395 USA	1263	64	M	White - White/Caucasian/European Heritage	食欲減退	3	108	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
					末梢性浮腫	6	442	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					異常感覚	13	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					咳嗽	24	480	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	24	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	27	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					体重減少	27	84	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	28	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	31	473	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痔核	65	4	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
					皮膚色素減少	67	381	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	110	254	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	128	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					上気道感染	190	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	234	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					筋骨格痛	335	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					毛質異常	403	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					直腸膿瘍	426	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
					日光性角化症	643	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					鼻閉	695	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	796	75	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					眼痛	839	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					駆出率減少	839	87	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					ヘルペス眼感染	839	18	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	918	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	918	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
					上気道咳症候群	918	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪寒	923	29	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	923	29	No	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	923	29	No	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嘔吐	923	29	No	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					呼吸困難	925	41	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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
					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
085395 USA	1274	45	M	White - White/Caucasian/European Heritage	口腔ヘルペス	7	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	8	104	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球数減少	55	596	No	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
					四肢痛	55	135	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	128	300	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	137	53	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	139	337	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					陰嚢膿瘍	156	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛質異常	167	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					皮膚感染	217	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	281	195	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	368	1	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	368	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	368	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					切開部位痛	391	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	408	180	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	427	38	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪寒	427	38	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	427	38	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	442	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					多形紅斑	445	19	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
					高尿酸血症	587	92	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					ストレス骨折	630	224	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腹痛	677	16	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					悪心	677	16	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					食欲減退	677	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					腹部膿瘍	678	6	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	710	83	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					インフルエンザ様疾患	710	83	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					嚢胞	796	44	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
					筋肉痛	839	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					疲労	867	37	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					錯感覚	867	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					関節痛	871	35	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	871	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					貧血	874	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	875	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					湿疹	938	-	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
085395 USA	1277	53	F	White - White/Caucasian/European Heritage	潮紅	1	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	3	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔炎に伴う頭痛	3	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	6	66	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	8	342	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カリウム血症	15	99	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	19	-	Yes	Grade 2	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
					発熱	32	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嚢胞	57	400	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	71	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	78	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					早発閉経	113	76	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					閉経	188	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					毛質異常	197	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					基底細胞癌	318	1	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
					多形紅斑	327	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					消化不良	346	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	352	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					血管炎	352	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					下痢	374	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	475	129	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					インフルエンザ様疾患	503	38	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
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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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
					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
					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	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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
					複視	134	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Crossover Phase
					悪寒	142	41	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Crossover Phase
					振戦	142	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Crossover Phase
					発熱	143	29	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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 REDUCED	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					霧視	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					硝子体浮遊物	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	-	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	14	4	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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	385	No	Grade 3	No	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/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 WITHDRAWN	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 2	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	Yes	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
					背部痛	45	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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/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
					核性白内障	50	-	Yes	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
072215 USA	564	55	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	1	95	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歯膿瘍	13	17	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	24	34	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					白癬感染	29	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋力低下	128	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔うっ血	185	85	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/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	325	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	474	95	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺炎	477	43	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	520	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ	576	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	589	38	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	626	184	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					失神	-	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	725	4	Yes	Grade 3	No	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/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
					尿路性敗血症	726	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	734	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					不安	736	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感覚鈍麻	736	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頚髄圧迫	738	7	No	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	738	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	739	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	742	-	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/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
					転倒	766	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	766	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					挫傷	766	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
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
					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	589	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	91	620	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	91	25	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/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	91	582	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	694	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
					低アルブミン血症	104	68	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺炎	104	4	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	115	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					食欲減退	143	617	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カルシウム血症	199	113	Yes	Grade 4	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カルシウム血症	312	7	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					急性腎不全	312	56	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道咳症候群	321	299	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	427	-	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/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
					日光性角化症	479	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	479	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痙攣	654	3	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					記憶障害	666	45	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無為	666	45	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					認知障害	666	45	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不安	675	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	682	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	701	59	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/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
					好中球減少症	710	22	Yes	Grade 2	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					異汗性湿疹	113	-	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/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	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
					便秘	146	-	No	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					アクロコルドン	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	15	183	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/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
					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	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					発熱	89	25	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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	Randomized Phase
					胃食道逆流性疾患	391	32	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	413	-	Yes	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	417	1	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルカリホスファターゼ増加	448	146	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	456	4	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	456	4	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	500	1	Yes	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	502	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	504	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	531	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	531	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/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
					霧視	546	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	557	3	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	557	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	557	3	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					失明	561	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痙攣	567	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	591	-	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	591	11	No	Grade 2	No	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/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
					錯乱状態	596	5	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					筋力低下	596	5	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
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	15	411	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	27	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					うつ病	58	-	Yes	Grade 2	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					易刺激性	101	333	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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	214	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	259	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	263	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	270	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	310	39	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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	50	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/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
					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
					低血圧	334	100	No	Grade 1	No	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
					湿性咳嗽	379	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	408	26	Yes	Grade 3	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/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
					毛細血管炎	412	48	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	416	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	416	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	416	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	417	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋力低下	426	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	450	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	472	102	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					乾燥症	482	206	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/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
					咳嗽	496	13	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	496	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道咳症候群	496	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	524	245	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	524	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛細血管炎	524	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	543	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	543	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	543	2	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/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	543	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	543	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					硝子体浮遊物	573	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	609	49	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道咳症候群	637	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔炎	650	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	673	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	673	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	673	8	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/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
					末梢性ニューロパチー	685	153	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	704	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	757	82	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	757	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					パルボウイルス感染	761	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡	781	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	783	86	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低血圧	790	78	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/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
					爪の障害	790	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	792	14	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	806	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					激越	820	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	827	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	876	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	915	-	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/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
					上気道咳症候群	915	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT 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	786	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					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	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					毛包炎	308	59	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					皮膚嚢腫	380	103	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス性上気道感染	422	99	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	482	53	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	492	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	492	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/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	502	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	574	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ節症	574	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	574	46	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	574	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	587	284	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻閉	613	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	613	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					熱傷	631	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/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	651	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	651	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ブドウ球菌皮膚感染	651	23	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	658	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	658	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	658	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	659	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	661	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	678	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	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/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	736	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋損傷	785	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	842	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	842	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	842	6	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	843	5	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	843	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	843	22	Yes	Grade 3	Yes	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/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	846	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	846	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	848	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	848	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体位性めまい	848	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					失神	848	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					せつ	877	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	898	23	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					創離開	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					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
					貧血	62	4	No	Grade 2	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
					インフルエンザ様疾患	93	5	Yes	Grade 2	Yes	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/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
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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス性胃腸炎	218	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低カルシウム血症	255	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低リン酸血症	255	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	315	92	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	343	64	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/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	343	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	372	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	372	7	No	Grade 2	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	147	114	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					片頭痛	182	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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	571	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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					筋骨格痛	329	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					丘疹性皮疹	336	194	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					造影剤反応	442	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					耳鳴	624	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脱毛症	652	45	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	709	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					悪寒	758	10	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感覚鈍麻	758	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	758	14	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	758	10	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	763	11	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/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	778	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	778	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	778	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	806	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	807	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	808	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	808	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	808	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	808	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/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
					胸痛	890	63	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	897	5	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	898	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	898	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	900	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	901	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	901	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感覚鈍麻	971	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	1029	-	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/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
					感覚鈍麻	1062	1	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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	DOSE REDUCED	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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	DOSE REDUCED	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					発熱	223	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					挫傷	111	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					胆管炎	135	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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	Grade 2	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	1	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
085356 USA	1154	63	F	White - White/Caucasian/European Heritage	好中球減少症	11	5	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	31	83	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	31	22	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	32	82	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	32	166	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					圧痛	32	82	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲亢進	48	38	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/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	51	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	51	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発声障害	52	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					骨盤静脈血栓症	57	57	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					サイトカイン放出症候群	66	48	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状出血	85	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血小板数増加	85	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢損傷	85	85	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	107	2	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/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
					末梢性浮腫	110	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					粘膜の炎症	113	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	162	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	164	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	165	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	200	15	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歩行障害	207	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	239	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	262	8	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/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
					咳嗽	262	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					光視症	268	241	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					硝子体浮遊物	268	241	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	308	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	384	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肛門潰瘍	389	272	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嚢胞	391	34	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	425	11	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/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	435	74	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	438	47	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	484	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	508	117	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	529	64	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					硬化性苔癬	551	17	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	579	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	606	148	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	612	3	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/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
					下痢	612	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	612	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	708	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	709	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					切開部位痛	738	16	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	743	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	776	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	776	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	784	26	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/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	808	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	808	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	837	15	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	853	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	854	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	854	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状皮疹	932	46	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	973	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	977	36	Yes	Grade 2	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/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
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	10	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
					嘔吐	18	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	19	-	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

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
					膵炎	21	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	22	-	Yes	Grade 3	No	DRUG INTERRUPTED	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
					ざ瘡様皮膚炎	30	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	35	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	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/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
					胃腸音異常	35	-	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	36	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					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
					嘔吐	41	-	Yes	Grade 3	Yes	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					悪寒	48	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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

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	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	49	346	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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	7	Yes	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	86	3	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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	60	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					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	475	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼痛	57	6	Yes	Grade 1	No	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

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	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	79	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腎臓痛	204	79	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	316	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					単純ヘルペス	428	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	510	2	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	510	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	510	2	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/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	510	59	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	510	2	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	510	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	527	92	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	527	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					異常感覚	527	92	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	527	314	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	527	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低体温	527	6	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/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
					筋肉痛	527	259	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	527	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	527	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	527	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	527	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	562	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低体温	562	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	562	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					寝汗	562	7	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

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	562	224	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	562	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内炎	646	23	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					丘疹性皮疹	733	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					小結節	733	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血管炎	756	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	757	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	764	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節炎	764	6	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/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
					足底筋膜炎	764	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	781	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚炎	784	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
085395 USA	1253	34	M	White - White/Caucasian/European Heritage	筋肉痛	2	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	3	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腋窩痛	3	109	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	20	92	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	20	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	20	127	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/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	23	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					うつ病	25	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	27	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	35	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	35	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	35	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡様皮膚炎	51	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚病変	83	35	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/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
					耳鳴	83	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アカシジア	97	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	146	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	168	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	168	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	168	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					肺塞栓症	222	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					左室機能不全	222	-	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	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/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
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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					低カリウム血症	170	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	172	21	Yes	Grade 2	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/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	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	591	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	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	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	155	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/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	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
					発熱	166	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					斑状丘疹状皮疹	326	73	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					激越	327	5	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	334	85	Yes	Grade 1	Yes	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	16	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					創傷感染	377	16	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/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	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	387	5	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	387	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	391	8	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	403	76	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	446	120	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ	462	48	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/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
					消化不良	550	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	677	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					痙攣	889	-	No	Grade 2	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	908	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					肥満	908	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					ほてり	928	-	No	Grade 2	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/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
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
					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
					リンパ球減少症	37	216	Yes	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	8	Yes	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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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	113	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	No	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					末梢性浮腫	273	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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
					好中球減少症	561	279	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低アルブミン血症	699	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					網膜裂孔	699	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					体部白癬	836	-	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/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	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	45	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	93	12	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	175	6	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	225	4	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					振戦	225	4	No	Grade 1	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					肺炎	115	4	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	115	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					知覚過敏	197	281	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					鼻閉	311	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低ナトリウム血症	421	143	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/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	421	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ浮腫	535	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性ニューロパチー	535	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
072215 USA	561	64	M	White - White/Caucasian/European Heritage	注射部位肉芽腫	15	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	22	43	Yes	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	162	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					発疹	225	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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	501	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					光線性皮膚症	25	64	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/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	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	77	453	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					血中アルカリホスファターゼ増加	109	789	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					口唇炎	137	29	Yes	Grade 2	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					ブドウ球菌感染	145	21	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	160	378	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	165	337	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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	260	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					皮膚潰瘍	305	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	344	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	361	57	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルブミン減少	388	86	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					耳感染	438	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	452	50	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

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
					鼓腸	452	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔炎	452	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頻脈	473	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ほてり	507	30	Yes	Grade 1	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	529	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高尿酸血症	529	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	538	20	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低血圧	558	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					精神状態変化	558	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/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
					耳感染	583	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	583	59	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					粘膜の炎症	583	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	586	43	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	597	368	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	628	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低ナトリウム血症	641	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中アルブミン減少	697	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					扁平上皮癌	753	36	Yes	Grade 2	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/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	769	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上気道咳症候群	769	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					擦過傷	788	61	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	811	13	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	811	154	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肺炎	813	12	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	823	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	869	116	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/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
					頚部痛	869	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	897	38	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	897	38	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	928	7	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					中耳炎	928	5	No	Grade 2	No	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	928	7	Yes	Grade 3	Yes	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	722	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/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
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	28	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高尿酸血症	56	280	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂腺過形成	85	132	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋痙縮	135	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	135	343	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	247	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肉芽腫	197	1	Yes	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
					パーキンソン病	303	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	309	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					二酸化炭素減少	335	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血糖	335	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					股部白癬	365	456	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高尿酸血症	392	86	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/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	448	211	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	448	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	470	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脂腺過形成	533	239	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低マグネシウム血症	560	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	595	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	596	127	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					黒子	596	-	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/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
					メラノサイト性母斑	596	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	603	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔炎	603	17	No	Grade 1	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	625	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低マグネシウム血症	626	33	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	688	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	722	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	767	9	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/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	793	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					毛包炎	869	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	869	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	869	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					限局性感染	870	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	897	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					光視症	909	-	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/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	927	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	941	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	941	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					関節痛	25	-	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/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
					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	58	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
					霧視	52	8	Yes	Grade 1	No	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/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
					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	249	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					耳感染	66	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					接触性皮膚炎	69	32	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/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
					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	84	5	Yes	Grade 3	Yes	DRUG WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					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
					頭痛	27	7	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/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	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
					斑	94	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					白斑	206	50	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/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
					メラノサイト性母斑	206	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	206	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	243	153	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	254	142	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					色素沈着障害	255	57	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	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					白斑	430	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	456	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重増加	458	414	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					全身性そう痒症	467	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					光線性皮膚症	486	71	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					紅斑	556	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚剥脱	556	43	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/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	673	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻閉	673	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	673	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	681	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					足部白癬	759	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	897	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	904	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喀血	71	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	79	36	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/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
					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	DOSE REDUCED	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
					低血圧	119	8	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/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
					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	Yes	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
					筋力低下	204	22	Yes	Grade 2	No	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/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
					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
					白血球減少症	256	6	Yes	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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/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	256	5	Yes	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	15	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	57	505	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	57	421	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	62	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	78	67	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					発熱	146	133	Yes	Grade 4	Yes	DOSE REDUCED	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 1	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					気分動揺	224	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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
					発熱	279	142	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	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	364	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					うつ病	365	113	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/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
					胃腸出血	464	5	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低リン酸血症	617	281	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE	Randomized Phase
					そう痒症	670	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					眼痛	863	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	905	102	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					末梢性浮腫	10	20	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	10	8	Yes	Grade 2	Yes	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/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
					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
					発熱	58	234	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	60	26	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					レイノー現象	136	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					胃腸出血	150	5	No	Grade 4	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/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
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	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					不眠症	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					体重増加	141	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	170	112	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	197	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/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
					皮膚有棘細胞癌	197	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	365	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	417	33	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	421	393	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮下組織膿瘍	484	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					熱傷	533	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ浮腫	561	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					感染性関節炎	561	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻咽頭炎	589	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/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	590	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚有棘細胞癌	645	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	673	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上腹部痛	700	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻咽頭炎	700	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					無力症	702	7	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	702	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					陰嚢痛	757	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					陰嚢腫脹	757	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/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
					精巣痛	757	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					精巣腫脹	757	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					気胸	841	9	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化性潰瘍	845	53	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					心房細動	897	114	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					骨痛	908	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					多発骨折	908	128	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格系胸痛	908	-	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/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	967	44	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					創傷	1053	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
075735 USA	432	59	M	White - White/Caucasian/European Heritage	基底細胞癌	83	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	113	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	197	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					知覚過敏	197	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	281	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高カリウム血症	477	225	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/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	589	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					耳垢栓塞	589	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					同名性半盲	613	33	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					錯乱状態	645	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚障害	645	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歩行障害	757	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					失見当識	866	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					傾眠	866	-	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/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
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
					皮膚色素過剰	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	104	431	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					霧視	125	-	Yes	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	223	-	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	261	-	Yes	Grade 2	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
					嘔吐	261	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					関節腫脹	589	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
075735 USA	437	29	M	White - White/Caucasian/European Heritage	貧血	15	-	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/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	27	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乳頭腫	27	1	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
					多汗症	244	35	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/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
					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	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	330	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	332	16	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					多汗症	332	16	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	389	25	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	389	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚嚢腫	413	34	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/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
					皮膚乳頭腫	413	48	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔うっ血	418	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					体重減少	446	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					気道感染	446	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	555	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					冷汗	555	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	685	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	701	110	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発声障害	864	31	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/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
					口腔咽頭痛	864	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	979	-		Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	979	-		Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					失神	991	-		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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	276	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	33	70	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	1	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	3	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	3	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疼痛	3	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	5	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	5	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	7	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疼痛	7	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/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	7	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	8	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	8	349	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	14	151	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	20	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	23	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					失見当識	23	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	23	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	23	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/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	23	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	23	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	25	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒性皮疹	25	158	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胃食道逆流性疾患	28	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嗜眠	28	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	52	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹部不快感	53	650	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/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	53	73	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	53	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	75	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	78	191	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					過角化	84	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	91	20	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	111	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	167	74	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喘息	192	49	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/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	219	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻出血	247	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					骨痛	251	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					灼熱感	254	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	262	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	262	95	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	262	95	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					手首関節骨折	262	48	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					耳感染	307	24	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/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
					健忘	331	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	331	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	331	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ浮腫	350	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	350	56	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					点状出血	363	225	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					そう痒症	379	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	396	122	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/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	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					味覚消失	433	127	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胸痛	433	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	433	287	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	434	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	436	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	503	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					毛細血管拡張症	531	113	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/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
					側腹部痛	589	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	600	195	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					耳不快感	600	129	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					味覚異常	634	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	641	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					紅斑	643	172	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	643	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					線維性組織球腫	643	-	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/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
					上腹部痛	720	67	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					消化不良	720	67	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	723	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚局面	814	166	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE	Randomized Phase
					節足動物咬傷	825	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	851	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE	Randomized Phase
					鼻咽頭炎	851	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下気道感染	854	28	No	Grade 3	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/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	855	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	855	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	855	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	922	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	922	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疼痛	922	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					喉頭炎	924	55	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咽喉乾燥	954	-	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/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	962	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					気管支炎	969	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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/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
					掌蹠角皮症	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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					局所腫脹	41	543	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	218	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					発熱	160	1	Yes	Grade 2	No	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/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	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	169	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					嗜眠	367	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	387	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					傾眠	392	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					体重増加	392	200	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口内乾燥	408	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ	408	34	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	420	22	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/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
					空腹時血中ブドウ糖不良	422	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					丘疹性皮疹	469	123	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	525	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胸痛	525	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	526	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	526	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					剥脱性発疹	535	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					直腸出血	540	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/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
					呼吸困難	589	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下気道感染	589	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					放射線性肺臓炎	598	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	603	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					錯感覚	603	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	652	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/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	667	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	667	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下気道感染	667	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	667	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	672	22	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					駆出率減少	679	-	No	Grade 3	Yes	DRUG WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					筋痙縮	124	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					血小板減少症	125	241	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹部膨満	130	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/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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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	1	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	257	16	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	257	1	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	94	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					食欲減退	337	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	351	6	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED	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
					膿疱性皮疹	377	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/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
					ｙ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	379	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	382	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	382	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT 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
					網膜出血	115	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/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
					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
					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	35	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					感覚鈍麻	315	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	315	38	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	118	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脳脊髄液漏	119	-	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					頚部脊柱管狭窄症	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	315	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	668	45	F	White - White/Caucasian/European Heritage	関節痛	2	178	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	54	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					発疹	180	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	184	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	217	255	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ざ瘡	231	-	Yes	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	274	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻閉	275	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	282	190	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	343	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	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					爪の障害	439	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ節症	510	6	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/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
					無力症	520	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	520	6	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	520	7	Yes	Grade 2	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	520	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					咳嗽	522	296	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	524	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭位性回転性めまい	592	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道咳症候群	615	166	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嚢胞破裂	692	70	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/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	701	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	701	3	No	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	701	3	No	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					尿路感染	701	23	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	701	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	703	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	703	39	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					排尿困難	704	16	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血尿	704	26	No	Grade 1	No	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/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
					多尿	704	16	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	704	6	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					恥骨上痛	704	16	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中カリウム減少	705	36	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					月経過多	707	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	734	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	738	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	768	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	829	-	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/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	919	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
083455 USA	673	64	F	White - White/Caucasian/European Heritage	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	Yes	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	6	No	Grade 3	Yes	DRUG INTERRUPTED	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	212	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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 Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					血中マグネシウム減少	190	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	190	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	190	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血中マグネシウム減少	195	357	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					ｙ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	246	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	275	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					肋骨骨折	278	82	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					挫傷	278	31	No	Grade 1	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	280	189	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	294	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	314	114	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	314	114	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					便秘	431	8	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/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	438	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					心房血栓症	442	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					創傷出血	451	1	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ブドウ球菌性敗血症	451	4	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ブドウ球菌性創感染	451	4	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					背部痛	490	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	494	3	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					大腸菌性敗血症	495	4	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低アルブミン血症	495	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	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/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
					心感染	495	4	No	Grade 2	Yes	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
					悪心	115	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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/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	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	DRUG WITHDRAWN	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
085356 USA	1151	63	M	White - White/Caucasian/European Heritage	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					アクロコルドン	106	-	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/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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					ざ瘡	113	6	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

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
					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	NOT APPLICABLE	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					大腸閉塞	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
					発熱	15	67	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/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	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					下痢	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 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					頭痛	275	558	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/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
					感染	275	11	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	275	11	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	389	3	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					四肢痛	482	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	615	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	615	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	615	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔うっ血	615	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					胃炎	646	3	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/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
					不安	727	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					食欲減退	727	108	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					被角血管腫	832	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					視力障害	861	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脳血管発作	955	7	No	Grade 5	Yes	NOT APPLICABLE	FATAL	Randomized Post-Treatment
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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					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	1	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					頭蓋内出血	375	2	No	Grade 5	Yes	DRUG WITHDRAWN	FATAL	Randomized Post-Treatment
085395 USA	1265	59	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	1	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不眠症	2	112	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					歯感染	14	35	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	15	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/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	36	133	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼乾燥	43	250	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					不安	57	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					うつ病	57	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	67	7	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	93	5	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	95	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	108	9	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					眼窩周囲感染	121	49	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/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
					上気道感染	177	7	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	200	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					鼻閉	224	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					上気道感染	257	7	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	266	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	266	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋肉痛	309	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					咳嗽	384	316	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔炎	452	5	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/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	472	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	527	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔炎	553	5	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					副鼻腔炎	615	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	660	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	660	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					基底細胞癌	701	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					嚢胞	701	-	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/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
					気管支炎	705	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	726	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	732	1	Yes	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					蜂巣炎	757	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	822	5	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	827	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	827	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	828	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	828	7	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/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
					前立腺痛	889	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	943	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	965	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	965	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					上気道感染	965	9	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	970	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
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	843	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/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
					網脈絡膜症	59	6	Yes	Grade 2	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					口内乾燥	205	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	Randomized Phase
					網脈絡膜症	225	207	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	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
					白血球数減少	283	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発声障害	285	130	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					節足動物咬傷	337	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					関節痛	361	543	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/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
					斑状丘疹状皮疹	367	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	369	-	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球数減少	395	520	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚色素減少	416	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					筋骨格痛	444	70	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ浮腫	452	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚疼痛	459	21	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚びらん	479	36	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/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
					低リン酸血症	536	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アレルギー性鼻炎	567	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	645	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					メラノサイト性母斑	647	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	754	5	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	754	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					膿疱性皮疹	759	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					放射線皮膚損傷	759	-	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

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
					錯感覚	767	120	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					悪寒	768	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ様疾患	768	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発熱	768	1	Yes	Grade 1	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					カテーテル留置部位疼痛	775	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					筋力低下	815	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					頚部痛	815	64	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					顔面不全麻痺	815	-	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/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	815	78	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					口腔咽頭痛	815	72	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	816	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					血小板数減少	816	5	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					浮動性めまい	817	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					倦怠感	817	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	820	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					起立性低血圧	820	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					限局性浮腫	820	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING	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/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	824	53	No	Grade 1	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					蜂巣炎	827	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					白血球数減少	843	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					呼吸困難	859	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					湿性咳嗽	859	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					気道うっ血	859	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					ウイルス性胃腸炎	863	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					嘔吐	863	2	No	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脱水	865	1	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/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	865	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					脂漏性角化症	871	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
085397 USA	951	48	M	White - White/Caucasian/European Heritage	関節炎	27	114	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚剥脱	27	478	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					好中球減少症	392	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腎明細胞癌	483	69	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚乾燥	504	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低リン酸血症	531	58	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					好中球減少症	588	253	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					低血糖症	615	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球減少症	644	281	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/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
					過角化	812	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	868	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低リン酸血症	868	57	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					発疹	868	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					リンパ球数減少	952	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					光線過敏性反応	952	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					低リン酸血症	980	-	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/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
					白血球減少症	1008	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					皮膚炎	1063	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT 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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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	-	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/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
					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
					寝汗	34	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					筋力低下	65	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					全身性皮疹	70	24	Yes	Grade 2	No	DRUG INTERRUPTED	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	216	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/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	104	387	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	160	377	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					末梢性浮腫	160	377	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/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
					鼡径部痛	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					過角化	476	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					２型糖尿病	479	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					非心臓性胸痛	522	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					局所腫脹	598	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					インフルエンザ	601	11	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/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
					結節性紅斑	776	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					貧血	783	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT 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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	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
					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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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
					末梢性ニューロパチー	264	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Post-Treatment
085397 USA	971	52	M	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					疲労	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					悪心	3	614	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腹痛	225	224	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					アクロコルドン	316	45	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					痙攣	706	1	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/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
					眼瞼浮腫	757	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					痙攣	834	1	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					日光性角化症	869	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
					脳出血	892	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					高血圧	897	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized Phase
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

[1] 有害事象(PT): MedDRA/J Ver16.1 [2] 投与開始日を1日目とした。 [3] 発現日から回復日または死亡日までの日数（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/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	157	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized 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	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/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	230	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Phase
					腸管穿孔	266	2	No	Grade 4	Yes	DRUG INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED	Randomized Post-Treatment
					不安	279	-	No	Grade 1	No	NOT APPLICABLE	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED	Randomized 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ABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072215 USA	352	62	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	1	118	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腋窩痛	2	117	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	7	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	15	36	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	26	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	28	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	29	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	29	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	29	1	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	29	1	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					レッチング	29	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	29	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					創傷感染	29	90	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	29	8	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中カリウム減少	31	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	31	88	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ球菌感染	31	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					血中マグネシウム減少	33	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	33	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	64	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	87	32	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	176	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	176	-	Yes	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	176	-	Yes	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072218 USA	251	54	M	Mixed Race	ざ瘡様皮膚炎	15	42	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低マグネシウム血症	15	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	15	70	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	55	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					灼熱感	126	42	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能低下症	133	35	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ビタミンD欠乏	140	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低マグネシウム血症	251	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	321	15	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					複視	334	2	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭蓋内出血	334	-	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					悪心	334	2	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	334	2	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	334	2	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072218 USA	255	59	M	White - White/Caucasian/European Heritage	咳嗽	4	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	9	20	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	14	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	14	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					潮紅	15	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	15	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	15	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	15	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ球菌性創感染	28	13	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	40	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嚥下障害	84	-	No	Grade 3	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発声障害	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	84	-	No	Grade 3	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿中蛋白陽性	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道閉塞	85	-	No	Grade 3	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頚部痛	86	-	No	Grade 3	Yes		RECOVERING/RESOLVING
075735 USA	401	77	M	White - White/Caucasian/European Heritage	発疹	9	36	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	12	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	58	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	86	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					蜂巣炎	240	6	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	240	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	240	6	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	240	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	240	33	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	253	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					直腸出血	259	-	No	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					注意力障害	260	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					憩室	261	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	261	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痙攣	262	1	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					痙攣	270	3	No	Grade 5	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	FATAL
075735 USA	403	64	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	9	271	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	26	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					眼痛	26	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喀血	26	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内炎	26	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	26	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	32	213	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	34	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					水疱	34	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					視力障害	40	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	43	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	48	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	56	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	72	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	77	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					扁平上皮癌	77	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	77	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	107	34	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心膜炎	107	3	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					顔面腫脹	126	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喘鳴	126	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	168	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	168	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口唇炎	201	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	201	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔内痛	201	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	223	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: パートA (N=8)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	226	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	226	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	236	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アクロコルドン	244	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					排尿困難	257	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	279	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					しゃっくり	279	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	279	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072211 USA	306	42	M	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	6	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肉離れ	14	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	29	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	126	15	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	126	15	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	163	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	168	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	168	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	168	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	313	60	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	9	4	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	9	4	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	9	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低ナトリウム血症	9	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	9	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	9	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	9	4	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	9	4	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	9	4	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	28	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	28	141	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	28	2	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	28	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋力低下	28	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	28	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	28	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	28	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	28	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	28	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	28	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	28	7	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	145	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072211 USA	314	60	M	White - White/Caucasian/European Heritage	霧視	23	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	50	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	63	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	63	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	63	1	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低体温	64	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					起立性低血圧	64	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					失神	64	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	65	7	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	69	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	70	-	No	Grade 1	No	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	71	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	89	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	141	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	141	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	197	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑	253	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	281	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑	302	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	423	18	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					尿閉	423	18	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	315	65	M	White - White/Caucasian/European Heritage	皮膚変色	15	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					結節性紅斑	39	411	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	62	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	62	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	62	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	63	51	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	64	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	85	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	85	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	85	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	176	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚炎	200	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	203	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	251	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	251	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	251	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	281	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	281	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					顔面痛	309	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	309	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	333	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	333	33	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	333	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					黒子	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	404	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	404	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	404	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	404	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	316	62	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	15	84	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	31	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	57	38	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	57	50	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					副腎抑制	59	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	63	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	63	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	70	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	85	10	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	95	12	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	95	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	95	19	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	95	12	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	113	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					転倒	114	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	123	47	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	130	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	140	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	141	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					徐脈	141	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072211 USA	502	47	M	White - White/Caucasian/European Heritage	体重減少	15	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	38	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	38	5	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	138	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	138	4	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	163	27	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	163	27	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	169	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脛骨内側過労性症候群	169	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	183	3	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	183	3	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	186	7	Yes	Grade 2	No		RECOVERED/RESOLVED
					血便排泄	187	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	187	7	Yes	Grade 2	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	187	11	Yes	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					ヘマトクリット減少	189	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ヘモグロビン減少	190	3	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	359	72	M	-	低ナトリウム血症	8	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	15	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ほてり	15	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	16	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ジスキネジー	16	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	16	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	22	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	31	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹状蕁麻疹	31	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					憩室炎	56	9	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					大腸穿孔	56	9	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					術後創感染	66	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ浮腫	67	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	84	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	86	7	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	106	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	106	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	369	80	M	White - White/Caucasian/European Heritage	皮膚有棘細胞癌	28	29	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	194	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
075735 USA	406	60	F	White - White/Caucasian/European Heritage	便秘	26	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	26	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	106	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	142	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	254	282	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	255	1	No		No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	255	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	292	244	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	366	169	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	379	2	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	379	2	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	387	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	419	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	419	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	419	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	450	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑性皮疹	450	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	450	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	564	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格硬直	564	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	597	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	597	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	597	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	623	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	652	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	652	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	416	48	F	White - White/Caucasian/European Heritage	鼻咽頭炎	4	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	13	444	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	13	45	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	14	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	14	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	50	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					基底細胞癌	110	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	115	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					月経過多	141	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	208	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					平衡障害	218	240	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					真菌感染	228	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無気肺	231	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不全片麻痺	232	5	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血管原性脳浮腫	232	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	246	71	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	259	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	260	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鉄欠乏	260	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	281	92	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	339	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					会話障害	339	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不全片麻痺	340	4	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚病変	357	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	400	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	400	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸部不快感	406	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻漏	406	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	406	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	456	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
075735 USA	417	70	M	White - White/Caucasian/European Heritage	皮膚色素過剰	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不安	15	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	21	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	21	63	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					下痢	84	34	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	84	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯乱状態	85	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胃炎	90	7	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	109	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	109	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	109	4	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	117	24	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	136	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪性黒色腫	138	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	138	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					消化不良	145	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					歩行障害	149	39	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	149	39	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	151	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					神経炎	159	7	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					無力症	167	18	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					表皮肥厚	257	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					汗孔角化症	257	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	257	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	313	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					末梢性ニューロパチー	313	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	341	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気道感染	397	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	432	71	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	432	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					内出血発生の増加傾向	446	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	481	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					虹彩毛様体炎	503	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
077617 AUS	4	39	M	White - White/Caucasian/European Heritage	皮膚変色	4	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					メラノサイト性母斑	35	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス感染	123	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-2 (N=23)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚炎	134	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ	223	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	240	5	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	240	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	240	16	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛孔性皮疹	309	197	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	421	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	477	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	485	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072211 USA	317	78	F	White - White/Caucasian/European Heritage	呼吸困難	28	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	28	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					網脈絡膜症	36	22	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アミラーゼ増加	48	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	48	52	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	48	11	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リパーゼ増加	48	10	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	50	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	57	13	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	57	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	57	21	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	59	25	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					十二指腸狭窄	59	-	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低ナトリウム血症	62	16	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	69	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					医療機器閉塞	74	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	76	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	76	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	76	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					肝感染	77	10	No	Grade 4	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	83	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	95	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	99	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	99	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					うつ病	105	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	105	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072211 USA	506	67	M	White - White/Caucasian/European Heritage	アフタ性口内炎	9	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	9	78	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	9	78	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					冷感	9	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	9	78	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	9	78	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	9	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	23	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	23	11	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	23	24	No	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	23	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	23	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咽頭炎	23	36	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	11	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	38	21	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	38	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上腹部痛	40	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	86	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	117	19	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	117	19	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	117	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	117	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	163	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	163	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	163	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	170	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	197	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					皮膚有棘細胞癌	197	108	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状出血	226	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	251	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	251	2	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	261	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嚢胞	282	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下腹部痛	310	78	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	310	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	310	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					耳垢栓塞	310	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					非心臓性胸痛	310	78	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	338	28	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	339	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	339	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	339	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	380	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	380	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	404	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					蜂巣炎	459	20	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	488	19	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	357	57	F	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	8	162	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	8	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	15	43	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					便秘	15	123	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	15	127	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	22	90	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	23	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	23	622	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	23	35	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	23	35	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	23	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニン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
					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
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	29	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	57	617	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚炎	85	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	85	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	85	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔出血	111	59	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	141	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	169	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	169	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					擦過傷	169	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気道うっ血	169	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	239	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	239	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	239	34	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	239	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔障害	262	76	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	291	19	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	337	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	337	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	337	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					虫垂炎	341	3	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	421	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	421	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	447	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	448	5	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					イレウス	449	4	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					バニオン	477	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	477	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮腫	505	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					霧視	505	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	610	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	363	47	F	White - White/Caucasian/European Heritage	カテーテル留置部位そう痒感	1	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	14	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	15	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	15	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					カンジダ症	17	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	17	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	17	3	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率異常	29	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	43	7	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	43	20	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					貧血	45	-	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	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	45	8	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	45	2	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	45	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					代謝性アシドーシス	45	5	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					蛋白尿	45	54	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	47	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高窒素血症	47	2	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	47	41	No	Grade 4	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	47	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	47	4	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	47	13	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	47	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					水分過負荷	48	7	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	48	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	48	2	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					急性腎不全	48	15	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					溶血性尿毒症症候群	49	14	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					代謝性アルカローシス	49	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乏尿	49	5	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					精神状態変化	49	14	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					固定姿勢保持困難	52	2	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	55	8	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	58	57	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	62	54	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	261	67	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疼痛	2	45	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	2	26	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					副鼻腔うっ血	2	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	5	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	5	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	7	15	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中尿素増加	8	91	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	11	16	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					耳痛	26	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	28	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	28	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	28	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	30	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	30	2	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					ショック	30	6	No	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					洞性頻脈	30	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	32	4	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	32	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					精神状態変化	32	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	42	15	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	68	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	72	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	76	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	88	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	115	-	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	115	-	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072218 USA	262	58	M	White - White/Caucasian/European Heritage	鼻閉	26	143	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	74	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	74	1	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	82	87	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ	133	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	281	28	M	White - White/Caucasian/European Heritage	不眠症	140	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ浮腫	140	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	169	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	198	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	212	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	216	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	217	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	217	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	217	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					貧血	223	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痙攣	229	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	268	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	409	65	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	7	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	14	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	15	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	15	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	15	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	16	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	17	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	21	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					小結節	84	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	225	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼓腸	225	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	308	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	308	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咽頭炎	308	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	308	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喀血	320	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喀血	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					非心臓性胸痛	338	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					限局性感染	363	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	414	34	M	White - White/Caucasian/European Heritage	胸部不快感	101	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	101	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	101	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	101	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	104	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	105	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺炎	105	3	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	422	59	F	White - White/Caucasian/European Heritage	皮膚病変	14	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					カテーテル留置部位紅斑	14	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	28	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑	104	234	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	104	234	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					顔面腫脹	104	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	168	170	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	196	142	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	196	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					骨粗鬆症	211	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					骨減少症	211	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	280	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	280	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	280	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	308	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不全片麻痺	427	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痙攣	471	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	424	50	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					好中球数減少	8	91	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	24	208	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	112	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	180	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	182	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	196	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	231	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					易刺激性	231	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	231	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	252	47	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	252	52	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	252	13	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	270	53	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	298	39	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	303	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					視力障害	347	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					関節痛	420	-	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	448	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
078250 USA	322	47	F	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	8	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	24	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	113	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	113	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	138	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	172	82	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					水疱	197	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯乱状態	200	4	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	225	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内乾燥	225	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	225	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋力低下	225	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	225	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	253	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					精神状態変化	266	7	No	Grade 4	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痙攣	281	-	No	Grade 3	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-3 (N=27)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	281	-	No	Grade 3	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頻脈	281	-	No	Grade 4	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072211 USA	1601	69	M	White - White/Caucasian/European Heritage	咳嗽	13	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乾癬	14	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼瞼炎	21	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乾癬	28	30	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	31	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	85	55	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					表在性異物	86	1	No		No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	114	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	114	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	114	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サンバーン	114	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口唇の悪性新生物、病期不明	139	11	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					処置後下痢	139	32	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	166	87	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	198	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹	198	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	231	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	231	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	231	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	232	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	233	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	240	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	240	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	245	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	245	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	252	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					手根管症候群	267	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					第７脳神経麻痺	269	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					耳痛	296	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	308	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	308	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	321	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	321	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	321	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	327	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					潮紅	327	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心室性不整脈	328	18	Yes	Grade 5	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	FATAL
					低カリウム血症	329	1	No	Grade 3	No		RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072211 USA	1604	58	F	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	1	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	8	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	8	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	8	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	15	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不快感	15	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	15	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					記憶障害	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋力低下	15	70	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					平衡障害	15	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	15	67	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	21	9	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	24	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	24	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒性皮疹	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	31	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	31	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	31	54	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	31	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	47	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	49	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	49	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	49	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	51	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	51	7	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	51	7	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	51	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	57	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	57	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	66	2	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	66	3	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	66	9	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	66	3	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	66	3	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	66	3	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	66	3	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					便秘	68	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	71	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	87	3	Yes	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	87	3	Yes	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	87	-	Yes	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	87	3	Yes	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	87	3	No	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	87	3	Yes	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	87	3	No	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	87	3	No	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	87	3	Yes	Grade 2	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	89	1	Yes	Grade 1	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	89	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	89	-	No	Grade 3	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERING/RESOLVING
072211 USA	1611	64	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	15	98	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	15	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	15	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					筋骨格不快感	15	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格不快感	15	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	28	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腹部膨満	29	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	29	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹水	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					多汗症	29	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	29	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	29	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	29	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	30	3	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	32	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	33	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	33	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	46	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	57	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					口腔カンジダ症	57	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	57	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	67	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	67	9	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	67	3	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	67	9	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	71	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	72	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	73	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	73	1	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	73	3	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	74	2	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	74	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					貧血	75	38	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	75	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					単純ヘルペス	81	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					斑状皮疹	81	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					上腹部痛	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	147	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					狭心症	173	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					稗粒腫	193	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					腹部不快感	197	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					記憶障害	197	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					不安	212	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	212	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	212	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	212	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	212	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	213	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	213	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	214	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	222	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	222	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	242	-	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					倦怠感	248	-	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	248	3	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	253	1	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	1612	66	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	6	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	6	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	7	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	7	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	7	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	7	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	7	14	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	8	7	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	12	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					摂食障害	12	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	12	3	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	12	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	12	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	12	9	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	12	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	12	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	31	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	34	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	51	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	52	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	52	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	73	38	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	76	63	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	95	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	95	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	135	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	135	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	138	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					感覚鈍麻	154	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					末梢性浮腫	154	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	168	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	173	9	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	173	9	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	173	9	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	305	73	F	White - White/Caucasian/European Heritage	腹痛	15	71	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	15	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	15	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	22	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					注意力障害	57	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					運動耐性低下	113	84	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	130	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	130	3	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	131	65	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	131	10	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	140	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	169	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹部ヘルニア	252	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	305	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	305	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	305	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蒼白	305	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神寸前の状態	305	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腹部膨満	308	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	363	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					骨減少症	420	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					疲労	504	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	560	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	307	56	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	8	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	21	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	21	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	25	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	27	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	61	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	61	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	62	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	62	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	63	1	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	64	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	64	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	65	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	69	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	152	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	152	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	152	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	186	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	186	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	187	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	223	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑	229	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑	229	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光線過敏性反応	229	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	248	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道うっ血	248	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	276	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	279	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	279	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	288	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	288	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	288	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	288	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	307	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	307	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	310	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	310	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	310	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	310	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	310	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	310	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	316	9	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	320	1	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					キャンベル・ドゥ・モルガン斑	365	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	365	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	365	6	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	398	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					黒子	415	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					脱毛症	421	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					悪寒	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	473	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					錯感覚	473	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					局所腫脹	523	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	543	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	508	74	M	White - White/Caucasian/European Heritage	呼吸困難	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	
					心不快感	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	7	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低カリウム血症	7	246	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	20	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	20	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					レッチング	20	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	21	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	43	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					光視症	56	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	110	8	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	110	5	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	111	7	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	112	6	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	112	6	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					心不全	117	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	124	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	125	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	135	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	135	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	140	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	141	1	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	141	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	141	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	150	5	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	151	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	151	4	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	157	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	157	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	157	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	157	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	160	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	166	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	180	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	180	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	187	3	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	196	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	208	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	208	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心房細動	228	1	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	228	25	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	230	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	252	26	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	252	106	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹性皮疹	252	54	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	274	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	275	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	275	115	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	275	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	344	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	344	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	344	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	358	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹	358	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					擦過傷	358	32	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					振戦	375	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	409	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	409	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	418	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					疲労	445	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					徐脈	453	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					部分発作	453	3	No	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	473	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	512	47	M	White - White/Caucasian/European Heritage	注射部位血腫	7	77	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	20	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	32	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	32	3	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	56	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	175	7	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	176	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	207	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	207	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	227	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	234	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	234	1	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	275	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INCREASED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	275	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INCREASED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	319	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	517	31	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					膀胱炎	18	69	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	29	225	Yes	Grade 1	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	31	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	31	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	31	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	31	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	37	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	37	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咽頭炎	37	217	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	57	32	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	102	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	102	12	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	102	12	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	103	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					光線過敏性反応	141	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	150	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節腫脹	150	188	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	150	188	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					非心臓性胸痛	150	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	225	28	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	281	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頻脈	310	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	310	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脊椎痛	310	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咽頭炎	334	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咳嗽	358	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重増加	366	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	396	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	399	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	422	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072215 USA	382	40	F	White - White/Caucasian/European Heritage	気管支炎	17	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	17	70	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	18	475	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	22	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	29	308	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	29	170	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	29	308	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	58	346	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	58	141	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	70	129	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多発性関節炎	70	4	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	86	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	86	113	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	86	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	86	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	86	113	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	86	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	142	104	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	169	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	225	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	226	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					レンサ球菌性咽頭炎	240	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔障害	240	20	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	249	4	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アジソン病	252	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	259	13	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	345	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	366	144	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	366	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					気管支炎	380	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					大腸炎	401	7	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					坐骨神経痛	404	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	422	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	383	52	F	White - White/Caucasian/European Heritage	鼻閉	7	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿性咳嗽	7	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	17	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	17	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	17	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	30	149	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	31	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑性皮疹	31	97	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	31	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					悪寒	32	7	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	32	11	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	32	201	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	32	7	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	32	5	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	34	250	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	36	15	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	36	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	36	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	36	15	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	38	5	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	38	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	38	13	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	38	139	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	38	18	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	40	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	52	2	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	52	25	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					無力症	73	104	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	76	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	76	12	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	76	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	76	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱性好中球減少症	76	9	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	76	9	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	76	9	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮腫	76	101	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					肝酵素上昇	76	19	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節腫脹	94	40	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	115	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	115	85	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節リウマチ	115	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯感覚	127	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	143	34	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	143	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	146	54	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					側腹部痛	172	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	176	24	Yes	Grade 1	No	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	176	220	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	176	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	176	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					挫傷	199	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部ヘルニア	199	113	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	231	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	231	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	232	164	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ヨウ素アレルギー	232	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					扁平上皮癌	255	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	296	1	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					片頭痛	296	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	365	-	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					歯膿瘍	371	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚潰瘍	379	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072218 USA	267	64	M	White - White/Caucasian/European Heritage	好中球減少症	8	8	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	15	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	21	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	21	64	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	28	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	50	7	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	52	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	52	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	56	477	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56	56	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	56	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	56	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	56	22	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	56	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	71	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	71	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	71	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	71	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	111	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	123	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	127	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	140	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	152	17	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	160	93	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	168	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	181	7	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	218	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					皮膚有棘細胞癌	224	29	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	251	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	251	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	251	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	252	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	252	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	296	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	296	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	308	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能低下症	335	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	335	86	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	336	58	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	336	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					視力低下	336	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					瞼板腺炎	345	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	364	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					眼変性障害	365	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					基底細胞癌	392	2	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	420	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					キャンベル・ドゥ・モルガン斑	429	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					日光性角化症	448	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内痛	449	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	462	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	462	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	462	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	476	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					キャンベル・ドゥ・モルガン斑	476	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	476	86	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイロキシン減少	502	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					精液変色	520	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					勃起不全	520	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	532	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体部白癬	532	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	532	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹	560	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					血小板減少症	560	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					光線性皮膚症	560	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
072218 USA	271	58	F	White - White/Caucasian/European Heritage	浮動性めまい	15	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	16	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	16	13	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	21	8	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					傾眠	21	8	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	28	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	28	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視野欠損	42	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	55	57	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	56	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	56	71	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	65	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	76	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	77	1	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	77	4	Yes	Grade 4	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	78	14	No	Grade 1	No	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	84	112	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	84	56	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	84	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	85	62	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	87	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	107	5	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	108	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脳出血	111	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	111	37	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内痛	111	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	112	113	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	115	12	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	126	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	133	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	133	8	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	139	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚病変	140	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	166	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	166	10	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					深部静脈血栓症	167	58	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	168	7	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	175	22	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	175	50	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	197	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	210	6	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	224	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	224	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072218 USA	280	23	F	White - White/Caucasian/European Heritage	発熱	28	20	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部膿瘍	34	13	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					閉塞性気道障害	34	13	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	49	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	55	21	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	283	39	F	White - White/Caucasian/European Heritage	尿路感染	15	42	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	22	35	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	22	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	22	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低ナトリウム血症	29	28	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	29	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血糖症	55	4	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	55	1	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	56	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	56	-	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹痛	57	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					大静脈血栓症	57	-	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	58	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	58	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	58	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低ナトリウム血症	61	10	No	Grade 5	Yes	DOSE NOT CHANGED	FATAL

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低血糖症	68	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	68	2	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	286	62	F	White - White/Caucasian/European Heritage	便秘	18	292	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	18	101	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メレナ	21	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	29	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	76	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	76	234	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	76	94	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	89	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	104	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	107	119	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過剰肉芽組織	129	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	139	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高カリウム血症	139	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	139	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	139	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	143	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒性皮疹	143	27	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腎不全	146	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	169	25	No	Grade 1	No	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	224	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蕁麻疹	251	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	279	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嵌入爪	279	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	318	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					失神	318	1	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蕁麻疹	331	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	336	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	288	69	F	White - White/Caucasian/European Heritage	高血圧	1	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	15	14	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	15	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	15	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					排尿困難	16	13	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血便排泄	22	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	23	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	27	27	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻尿	40	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	51	-	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	51	-	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	51	5	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					敗血症	51	2	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	53	3	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	53	34	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	53	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	53	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	53	3	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					骨盤痛	54	-	No	Grade 3	No		RECOVERING/RESOLVING
					低ナトリウム血症	55	6	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	289	38	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	2	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	2	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	14	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	17	13	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	17	13	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	20	38	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					細菌尿	21	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	21	37	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	21	1	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	21	25	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					膀胱炎	23	-	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	24	5	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	24	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	24	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高ビリルビン血症	24	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低カリウム血症	24	6	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	24	5	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	24	13	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	24	13	Yes	Grade 4	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	24	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	29	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					潮紅	29	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	29	15	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	29	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					Ｂ型肝炎抗原陽性	29	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	36	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	36	22	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	44	5	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	44	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頚部痛	44	5	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	44	5	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血便排泄	47	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					非心臓性胸痛	47	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	47	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	49	4	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	290	59	F	White - White/Caucasian/European Heritage	貧血	9	17	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	9	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					出血性胃潰瘍	9	9	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	9	-	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					白血球増加症	9	-	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	10	-	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	10	-	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低リン酸血症	12	3	No	Grade 2	No		RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	13	2	No	Grade 3	No		RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	14	-	No	Grade 3	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頻脈	15	-	No	Grade 2	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					メレナ	24	5	No	Grade 2	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					疲労	25	-	No	Grade 3	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					幻視	25	1	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	25	2	No	Grade 3	No		RECOVERED/RESOLVED
					不安	26	-	No	Grade 2	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	26	1	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					低マグネシウム血症	26	21	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					傾眠	26	14	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					非心臓性胸痛	26	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿性咳嗽	27	-	No	Grade 2	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	28	6	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	28	-	No	Grade 2	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					駆出率減少	32	-	Yes	Grade 3	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	33	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯乱状態	35	6	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					骨痛	37	-	No	Grade 2	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高カルシウム血症	39	6	No	Grade 2	No		RECOVERED/RESOLVED
					起坐呼吸	39	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					構語障害	41	5	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					精神状態変化	41	1	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	44	12	No	Grade 2	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	45	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					振戦	45	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					回転性めまい	45	-	No	Grade 2	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口の感覚鈍麻	45	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	46	-	No	Grade 2	No		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	47	6	No	Grade 2	No		RECOVERED/RESOLVED
					低カルシウム血症	47	6	No	Grade 2	No		RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	47	-	No	Grade 3	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072218 USA	291	37	F	Asian - Japanese Heritage	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	15	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	29	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	29	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	29	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	29	84	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	38	4	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	47	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	47	19	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	49	65	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	56	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	56	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	56	29	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	56	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高ビリルビン血症	56	9	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低マグネシウム血症	56	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低蛋白血症	56	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	56	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	61	53	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	64	21	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	64	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カルシウム血症	64	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	64	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	64	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	79	2	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	81	5	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	81	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	84	29	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	85	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	117	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	118	3	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	135	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	141	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					低カルシウム血症	141	28	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低蛋白血症	141	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					潮紅	142	46	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	157	2	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	175	13	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					肛門周囲痛	181	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					カンジダ症	197	47	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	218	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					排尿困難	244	17	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
072218 USA	293	76	F	White - White/Caucasian/European Heritage	副鼻腔炎	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	42	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	42	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	42	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					甲状腺機能低下症	42	68	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイロキシン減少	42	68	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	70	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	72	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	72	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	72	7	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					寝汗	72	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	74	5	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	74	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	74	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	75	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	75	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	76	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	78	5	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	79	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	79	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	80	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	82	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	82	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	83	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					瘢痕痛	83	86	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	102	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	110	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	110	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	411	43	M	White - White/Caucasian/European Heritage	紅斑	1	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	1	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	2	26	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	4	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	8	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎に伴う頭痛	9	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血管炎	15	10	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球性脂肪織炎	16	9	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	18	153	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	18	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	19	152	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜の炎症	25	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	38	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	41	5	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	42	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	42	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	42	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	42	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					振戦	42	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	50	121	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	57	114	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					鼓腸	58	114	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	58	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	65	106	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	65	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	65	106	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					粘膜の炎症	72	10	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	100	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚疼痛	100	40	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	110	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	112	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	113	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	440	51	M	White - White/Caucasian/European Heritage	嘔吐	1	21	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	15	130	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	59	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	59	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	59	80	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	61	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	89	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	89	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血便排泄	89	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	112	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食中毒	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	135	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	145	6	No	Grade 3	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	145	-	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	151	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
075735 USA	446	55	M	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	15	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	107	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	108	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歩行障害	169	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	196	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	196	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					労作性呼吸困難	196	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	196	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	196	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	196	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	197	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
075735 USA	448	40	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	24	7	Yes	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	24	7	Yes	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
077617 AUS	1	37	M	White - White/Caucasian/European Heritage	筋痙縮	4	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	11	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痛風	12	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	20	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	26	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	26	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					耳感染	36	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	56	87	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	56	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					多汗症	70	101	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	90	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	98	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	98	2	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	98	3	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					急性腎不全	98	2	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	98	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	106	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	154	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					錯感覚	154	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					重感	154	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	154	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血圧低下	176	20	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痛風	221	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	221	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
077617 AUS	15	37	M	White - White/Caucasian/European Heritage	皮膚乾燥	3	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	3	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					熱感	9	59	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	18	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					片頭痛	18	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					顎痛	18	45	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					放射線関連痛	18	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					副鼻腔炎	18	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	20	-	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	27	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					四肢痛	69	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛包炎	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	86	152	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢冷感	86	120	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿性咳嗽	110	39	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	110	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					副鼻腔炎	181	17	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					結節性紅斑	203	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					耳感染	217	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					片頭痛	220	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					部分発作	263	2	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
077617 AUS	8	56	M	White - White/Caucasian/European Heritage	脊椎転移	5	3	No	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	50	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					知覚過敏	74	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	84	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	125	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	130	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	157	46	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	157	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					転移性悪性黒色腫	217	37	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					頭痛	253	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	253	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頚部痛	253	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒性皮疹	262	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	271	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
078250 USA	320	53	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹部膨満	22	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					上腹部痛	22	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	22	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	29	3	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					医療機器関連敗血症	29	36	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	30	30	No	Grade 2	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					大腸閉塞	30	35	No	Grade 4	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	36	29	No	Grade 1	Yes		RECOVERED/RESOLVED
078250 USA	323	67	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	8	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	8	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	15	15	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	15	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	15	8	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	15	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	22	92	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					咳嗽	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					下痢	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					鼻漏	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	85	9	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ビタミンＢ１２欠乏性貧血	141	309	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	167	1	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	294	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	294	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	309	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	365	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
078250 USA	325	52	M	White - White/Caucasian/European Heritage	嘔吐	7	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	10	111	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	10	13	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低マグネシウム血症	10	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	10	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	15	129	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	15	45	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					早期満腹	15	45	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	15	45	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	22	2	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	24	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	29	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	29	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					サイトカイン放出症候群	59	113	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	122	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	122	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	143	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	143	205	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	154	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	202	12	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	213	135	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	236	4	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	274	6	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	274	6	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	275	5	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	309	6	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
078250 USA	327	35	F	White - White/Caucasian/European Heritage	便秘	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					喘鳴	15	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	15	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	27	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	27	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	27	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	29	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	29	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	29	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	57	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喘鳴	57	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					頭痛	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					鼻閉	85	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					リンパ球減少症	113	29	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節硬直	117	25	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	117	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
078252 USA	335	41	F	White - White/Caucasian/European Heritage	膿疱性皮疹	5	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	6	45	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					視力障害	6	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	6	45	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	7	19	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	7	19	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	7	19	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	8	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	19	7	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	25	19	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	25	19	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	25	8	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	25	8	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	25	5	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	25	19	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	29	15	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	36	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	39	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼窩周囲浮腫	41	33	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	47	27	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	49	25	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格系胸痛	82	18	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					節足動物咬傷	121	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	134	2	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	137	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					筋痙縮	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	171	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	186	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	186	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	186	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	186	3	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	188	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	190	64	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	283	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯肉感染	315	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	316	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					吐血	316	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					側腹部痛	317	28	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					処置による疼痛	328	37	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	347	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	352	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	365	11	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	401	2	Yes	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					耳痛	402	20	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					顎痛	402	20	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	402	20	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	405	30	No	Grade 1	No		RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					咳嗽	415	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					側腹部痛	434	-	No	Grade 3	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					側腹部痛	434	-	No	Grade 3	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
083455 USA	1555	59	F	White - White/Caucasian/European Heritage	ほてり	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	10	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	10	5	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	15	-	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺炎	15	-	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					敗血症症候群	15	-	No	Grade 4	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
083455 USA	1558	46	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	9	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	9	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					便秘	15	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カルシウム血症	15	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					白血球減少症	15	45	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	15	45	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					羞明	15	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	23	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	5	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					心電図ＱＴ延長	27	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	27	8	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	44	11	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	51	9	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ｙ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	59	18	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	59	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼瞼痛	59	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	59	18	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	60	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低カリウム血症	76	-	No	Grade 1	No		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
083455 USA	1560	28	F	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	2	117	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸部不快感	11	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	11	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	14	42	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	19	100	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	20	2	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	22	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					駆出率減少	23	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	44	12	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部ヘルニア	92	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					爪甲脱落症	117	31	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	148	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上腹部痛	158	12	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	165	3	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部ヘルニア	296	-	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
083455 USA	1564	53	M	White - White/Caucasian/European Heritage	筋肉痛	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	20	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑	32	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	63	45	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球増加症	77	8	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
083455 USA	1565	61	F	Asian - Central/South Asian Heritage	骨痛	20	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋力低下	20	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	27	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	41	-	Yes	Grade 4	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	55	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	55	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	75	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	75	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					喀血	92	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
083455 USA	662	60	M	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	2	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	20	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	20	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	20	33	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	31	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	31	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	31	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	53	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	53	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹	88	269	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					丘疹	88	269	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痙攣	118	1	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	118	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頻脈	118	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	208	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	210	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	210	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	298	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	302	55	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	354	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	354	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	354	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎に伴う頭痛	361	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
083455 USA	664	57	M	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	3	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	34	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					錯感覚	64	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	69	9	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	69	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	69	9	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肛径部痛	161	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085394 USA	1053	41	M	White - White/Caucasian/European Heritage	成長障害	83	5	No	Grade 4	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	83	5	No	Grade 4	Yes		RECOVERED/RESOLVED
085394 USA	1054	56	M	White - White/Caucasian/European Heritage	視力障害	23	12	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	35	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	35	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					網膜症	35	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	35	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	38	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高カルシウム血症	42	51	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	51	42	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	65	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	92	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	93	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺塞栓症	110	-	No	Grade 3	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085394 USA	1069	57	F	White - White/Caucasian/European Heritage	白血球減少症	14	57	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	14	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					消化不良	25	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	25	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	30	5	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	30	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	-	Yes	Grade 1	No	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	32	3	No	Grade 1	No	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	32	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	67	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	70	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口内乾燥	82	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					唾液腺腫大	84	-	No	Grade 1	No	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	125	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					成長障害	141	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085397 USA	976	34	F	White - White/Caucasian/European Heritage	寝汗	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	2	110	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					便秘	9	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	9	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	15	86	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹水	24	79	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	26	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	29	73	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	37	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					失神	54	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	58	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					失神	84	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	85	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	99	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	99	2	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートB-4 (N=79)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					輸血反応	99	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	101	7	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹膜炎	101	-	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血小板減少症	101	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低ナトリウム血症	104	9	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	106	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	109	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性浮腫	109	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	140	2	No	Grade 3	Yes		RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
077617 AUS	2857	57	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	1	210	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					羞明	8	128	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	13	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	43	158	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	43	47	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	83	118	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔粘膜びらん	83	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	93	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	93	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	94	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	202	53	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	211	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					斑状皮疹	254	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻咽頭炎	272	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	307	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
077617 AUS	2858	62	M	White - White/Caucasian/European Heritage	咳嗽	4	84	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻尿	5	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	12	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アクロコルドン	13	16	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	20	37	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	21	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	21	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					限局性感染	26	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼡径部膿瘍	27	64	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	28	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	28	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					一過性棘融解性皮膚症	28	171	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	72	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	91	134	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発声障害	91	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					硝子体浮遊物	118	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	119	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	119	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	128	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	142	82	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	142	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					局所腫脹	142	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					硝子体剥離	143	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					空腹時血中ブドウ糖不良	172	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	174	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	181	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	183	41	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					基底細胞癌	199	25	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	240	23	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	252	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	252	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	252	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	263	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	288	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	290	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	294	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	296	-	No	Grade 4	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					腹痛	300	-	No	Grade 2	No	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	305	-	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	305	39	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	305	39	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	305	-	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					そう痒症	310	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	311	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	312	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
077617 AUS	2861	42	M	White - White/Caucasian/European Heritage	良性若年性黒色腫	7	21	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	10	75	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					メラノサイト性母斑	23	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚嚢腫	27	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	27	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	27	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ浮腫	27	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	74	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	78	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	97	12	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス感染	97	12	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	97	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	100	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	100	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	102	4	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	103	2	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	107	9	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	108	6	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	130	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	130	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	131	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	131	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	131	16	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	132	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	134	15	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	134	15	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中ビリルビン増加	134	7	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	134	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	134	29	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	136	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	162	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	162	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	162	2	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	162	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
078252 USA	2305	47	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	4	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	5	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	5	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					腹痛	10	2	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					眼精疲労	16	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	16	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乳頭腫	20	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	28	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手首関節骨折	28	30	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼精疲労	43	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	49	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					腸間膜動脈血栓症	50	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	63	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻閉	63	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿意切迫	72	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	83	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	83	8	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	104	5	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	105	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	123	103	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	128	98	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	136	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	136	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	147	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	147	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	159	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	159	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	166	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	166	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	196	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	196	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	243	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	243	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
078252 USA	2306	52	M	White - White/Caucasian/European Heritage	斑状丘疹状皮疹	2	11	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	12	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	14	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	14	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼痛	15	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性ニューロパチー	22	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					処置による疼痛	28	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑性皮疹	56	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	57	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	192	-	No	Grade 1	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	192	-	No	Grade 2	Yes		NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
079896 AUS	2916	44	M	White - White/Caucasian/European Heritage	足部白癬	15	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	30	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	31	57	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	39	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	39	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	44	42	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻漏	44	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					感覚鈍麻	51	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚色素過剰	51	35	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	59	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	59	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	63	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					点状出血	63	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	82	33	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	87	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	87	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	88	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	92	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					発熱	92	1	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚肥厚	115	27	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	128	4	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	162	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	170	44	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	172	55	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	197	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	223	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋力低下	223	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					悪寒	231	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	232	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	250	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	259	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					感覚鈍麻	262	48	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	262	48	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	262	48	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	262	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	277	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	277	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	338	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
083455 USA	2439	37	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咽喉刺激感	6	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	10	21	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	10	21	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	10	21	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	11	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼そう痒症	16	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹部膨満	17	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	17	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱毛症	20	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	20	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	20	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					注意力障害	20	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	20	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	20	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	31	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	31	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	31	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡	37	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡	37	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	41	16	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	43	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	43	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	44	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋緊張	45	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	49	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ほてり	50	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹痛	65	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					毛孔性角化症	73	69	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	87	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	87	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	87	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	87	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	90	23	Yes	Grade 1	Yes	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	90	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-1 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低カルシウム血症	90	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	90	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	90	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	90	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					顔面腫脹	165	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072211 USA	2185	39	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	1	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	6	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節リウマチ	13	17	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	22	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	27	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	27	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	30	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	54	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アレルギー性輸血反応	61	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻咽頭炎	78	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	152	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	155	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072215 USA	2066	37	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	8	47	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					日光性角化症	8	47	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					日光性角化症	8	47	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					紅斑性皮疹	8	47	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					疲労	9	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	9	46	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					脱毛症	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻乾燥	51	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					発熱	51	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					口腔咽頭痛	51	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					肝機能検査異常	54	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED
					皮膚病変	54	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RES OLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					喘息	85	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼窩周囲感染	108	35	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					肛門直腸感染	108	35	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ球菌感染	110	33	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	146	9	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					側腹部痛	146	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	146	9	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ球菌性敗血症	146	16	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					壊死性肺炎	151	4	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					貧血	176	47	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	186	68	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	192	62	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	222	32	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					表在性血栓性静脈炎	222	32	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	253	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋力低下	253	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	302	8	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	2068	81	M	White - White/Caucasian/European Heritage	高血糖	1	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					側腹部痛	29	45	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高マグネシウム血症	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	32	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	37	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	38	6	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	43	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高カリウム血症	56	18	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	56	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					膵炎	59	8	Yes	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					精神状態変化	59	8	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脳血管発作	62	5	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					挫傷	71	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	72	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					自殺既遂	78	1	No	Grade 5	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	FATAL
075735 USA	2122	55	M	White - White/Caucasian/European Heritage	局所腫脹	2	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					局所腫脹	10	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					発熱	42	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	44	8	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	82	69	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	82	109	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	150	59	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	238	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	238	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	250	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腎障害	328	5	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					腸閉塞	348	6	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
079896 AUS	2918	57	M	White - White/Caucasian/European Heritage	関節痛	2	63	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	3	62	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	19	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	19	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	19	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	19	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	19	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					低酸素症	20	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	23	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	29	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	51	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	53	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	53	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					錯感覚	54	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	62	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	75	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	75	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					複視	80	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歩行障害	80	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					霧視	80	35	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					労作性呼吸困難	86	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					運動失調	94	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	94	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					構語障害	94	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	94	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼振	94	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					結腸直腸癌	95	-	Yes	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					排尿困難	96	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	100	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					胸膜痛	100	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	117	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					胸膜痛	117	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					悪心	147	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	156	-	No	Grade 2	No		RECOVERING/RESOLVING
083456 USA	2366	67	F	White - White/Caucasian/European Heritage	紅斑	1	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	2	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	2	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	22	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺うっ血	22	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚病変	23	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	47	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	47	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	113	28	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	113	28	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	113	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	113	43	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数増加	113	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼乾燥	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	155	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	197	66	No	Grade 2	No	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	197	62	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	197	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					脱水	215	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	215	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
085394 USA	2613	43	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	1	67	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	1	67	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	26	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	26	60	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	63	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	85	70	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	140	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	140	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
085395 USA	2734	70	F	White - White/Caucasian/European Heritage	斑状丘疹状皮疹	4	49	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	12	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	22	9	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	22	121	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					扁平上皮癌	30	85	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	52	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	66	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	72	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	74	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	74	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	74	97	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	80	36	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	115	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚感染	142	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	196	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血管炎	216	25	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ浮腫	227	55	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛質異常	266	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085395 USA	2740	40	M	White - White/Caucasian/European Heritage	インフルエンザ様疾患	6	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体重減少	8	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	8	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	8	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	52	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	53	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					非心臓性胸痛	53	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	54	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					気胸	56	6	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乾癬	76	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	112	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	112	31	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	112	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					傾眠	112	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	197	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					上気道感染	220	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
085397 USA	2553	90	F	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					潮紅	2	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	2	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	7	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	22	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	27	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚剥脱	37	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	41	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	56	59	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	70	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	70	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	99	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					発疹	196	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上気道咳症候群	209	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低マグネシウム血症	224	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					側腹部痛	247	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	252	-	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	252	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低リン酸血症	252	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	252	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					心臓内腫瘤	252	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					急性膵炎	292	-	Yes	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺塞栓症	315	1	No	Grade 5	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	FATAL

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
085397 USA	2566	50	F	White - White/Caucasian/European Heritage	便秘	8	51	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					過角化	27	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	29	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	58	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低ナトリウム血症	58	19	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血便排泄	59	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	59	-	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹痛	61	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					小腸閉塞	62	-	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腹部膨満	70	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					不安	70	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	70	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼓腸	70	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	70	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					睡眠時無呼吸症候群	70	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					全身性炎症反応症候群	70	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	70	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085397 USA	2569	49	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	1	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					眼充血	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	7	50	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アクロコルドン	20	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					貧血	20	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	20	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	20	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	20	37	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	34	23	Yes	Grade 1	No	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	40	17	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	40	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					インフルエンザ様疾患	40	17	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					乳酸アシドーシス	40	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-2 (N=15)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					横紋筋融解症	41	7	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					虚血性視神経症	50	-	Yes	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN, DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072215 USA	2065	71	M	White - White/Caucasian/European Heritage	紅斑性皮疹	8	136	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	31	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					聴力低下	59	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					骨盤痛	87	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	87	141	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	115	85	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	171	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					呼吸困難	171	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	194	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	199	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	210	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	210	18	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	211	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	211	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	213	6	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					急性腎不全	227	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	233	-	No	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072215 USA	2067	64	F	White - White/Caucasian/European Heritage	関節痛	51	64	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	51	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	55	102	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	58	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔ヘルペス	86	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	141	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	141	16	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	141	99	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					菌血症	142	7	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					蜂巣炎	142	7	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	142	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	142	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					回転性めまい	142	42	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					耳垢栓塞	143	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	146	13	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	146	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体重増加	219	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	2071	52	M	White - White/Caucasian/European Heritage	高血圧	8	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					背部痛	85	57	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	85	17	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪心	91	51	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	91	30	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					細菌性敗血症	91	12	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	102	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃潰瘍	102	19	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃炎	102	40	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	197	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	2077	74	F	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	23	-	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					多汗症	23	42	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					擦過傷	23	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	24	2	No	Grade 1	No	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	25	12	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					無力症	25	40	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチンホスホキナーゼ増加	25	19	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加	25	61	No	Grade 4	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチニン増加	25	2	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	25	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	25	-	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	25	3	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	25	2	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	25	4	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					肝機能検査異常	25	12	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					代謝性アシドーシス	25	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	25	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板数減少	25	37	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					蛋白尿	25	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					急性腎不全	25	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	25	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					トロポニン増加	25	4	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	25	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	27	10	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	8	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カルシウム血症	29	33	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					総蛋白減少	29	33	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	43	43	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副腎機能不全	57	2	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	57	2	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	57	2	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	57	2	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					排尿困難	75	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血尿	76	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	85	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	85	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	107	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肺塞栓症	107	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					深部静脈血栓症	108	4	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					深部静脈血栓症	108	4	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					深部静脈血栓症	108	4	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	111	5	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹壁血腫	111	5	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺塞栓症	134	10	No	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					低血圧	145	2	No	Grade 2	Yes		RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					低酸素症	145	1	No	Grade 2	Yes		RECOVERED/RESOLVED
					敗血症	145	5	No	Grade 3	Yes		RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	2124	91	M	White - White/Caucasian/European Heritage	斑状丘疹状皮疹	4	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	7	177	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	12	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	21	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	21	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	21	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	21	79	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	50	24	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	66	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	66	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					特発性血小板減少性紫斑病	66	1	No	Grade 4	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	88	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	99	107	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	120	239	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結膜炎	127	19	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	134	8	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚病変	167	108	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	193	26	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	195	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					幻覚	197	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	197	22	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	197	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺炎	197	3	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発声障害	200	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	218	-	Yes	Grade 2	No	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					高血糖	218	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	274	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	327	4	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					急性腎不全	327	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	337	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	337	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					細菌感染	337	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	342	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	344	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	2128	50	M	White - White/Caucasian/European Heritage	注意力障害	8	97	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻咽頭炎	73	8	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	74	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	74	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					幻覚	86	17	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	88	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
075735 USA	2132	54	F	White - White/Caucasian/European Heritage	上気道感染	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歯の脱落	5	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					痔核	11	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					湿性咳嗽	22	21	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					霧視	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	84	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭部損傷	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節損傷	84	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	106	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	106	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	111	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咽喉刺激感	112	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格痛	123	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	132	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					乳房痛	156	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	156	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
077617 AUS	2860	61	F	White - White/Caucasian/European Heritage	酒さ	15	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	52	12	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	52	20	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	71	70	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	72	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口渇	72	106	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嗜眠	86	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低マグネシウム血症	92	161	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	108	70	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	111	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					酒さ	111	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					浮動性めまい	132	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	132	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					苔癬化	140	32	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	151	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					転倒	153	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					毛包炎	156	72	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒症	191	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	191	37	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					鼻乾燥	205	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	220	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					炎症後色素沈着変化	223	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					複雑部分発作	227	1	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					不全片麻痺	227	4	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	227	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					網状皮斑	253	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					放射線脱毛症	253	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					放射線皮膚損傷	254	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					過小食	254	11	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	265	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	265	9	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					歩行障害	266	63	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	266	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					転倒	267	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176

表2.7.4.7-2 重篤な有害事象を発現した症例一覧(BRF113220試験パートABD)

投与群: コホートD-3 (N=41)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	273	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	273	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	273	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過小食	274	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
077617 AUS	2864	61	F	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	21	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚感染	21	43	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小葉性脂肪織炎	27	116	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小葉性脂肪織炎	30	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	34	30	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	37	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚消失	40	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	40	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻閉	116	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED

[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(2012N143155_01) Listing 10.2
Population: ATS集団
T020_15.sas 1.730.811.176