表2.7.4.7-2 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
					発熱	116	3	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	177	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	198	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	204	7	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	205	6	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	207	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					トランスアミナーゼ上昇	211	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
077617 AUS	2867	43	M	White - White/Caucasian/European Heritage	浮動性めまい	14	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	14	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	31	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	40	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	42	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神寸前の状態	42	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-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
					裂傷	44	35	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	44	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	44	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	46	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	59	85	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	83	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	83	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	84	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	94	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					接触性皮膚炎	143	-	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
					脂漏性角化症	143	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	157	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	157	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	158	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
078250 USA	2248	54	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	8	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	8	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球数減少	21	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	25	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	31	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔咽頭痛	31	8	No	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
					発熱	35	4	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	53	6	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	57	5	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					背部痛	57	21	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	57	5	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	57	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿失禁	57	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	58	13	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻出血	58	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板減少症	58	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	101	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	112	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	113	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-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
					リンパ球減少症	115	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					外陰腟乾燥	143	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
078250 USA	2249	58	F	White - White/Caucasian/European Heritage	便秘	1	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	51	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中クレアチンホスホキナーゼ増加	57	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					脱水	57	7	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	57	-	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					環状紅斑	71	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	80	1	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
078252 USA	2307	80	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	3	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					耳鳴	3	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-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
					浮動性めまい	12	97	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					限局性感染	12	17	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	12	88	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	35	6	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	35	6	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					総蛋白減少	35	43	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	35	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	56	50	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	56	50	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	83	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	108	26	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	108	26	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	110	7	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					錯乱状態	175	8	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-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
					浮動性めまい	175	8	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	175	8	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	175	8	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	175	8	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
085356 USA	2676	44	F	White - White/Caucasian/European Heritage	高血圧	22	99	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	71	50	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					過角化	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	85	71	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	98	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	98	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	98	16	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	102	5	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
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	104	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	104	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低カリウム血症	104	17	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	104	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	104	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腟感染	106	7	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	116	5	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	116	14	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	119	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	120	-	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					白血球数減少	120	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	146	10	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
					雀卵斑	155	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	155	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乳頭腫	155	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻咽頭炎	195	5	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	195	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
085356 USA	2681	25	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	8	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	8	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					精神障害	28	-	No	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085394 USA	2612	50	M	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	9	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	9	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	26	102	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-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
					寝汗	26	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒症	31	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					耳鳴	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					腫瘍出血	165	6	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
085394 USA	2614	68	F	White - White/Caucasian/European Heritage	無力症	18	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	18	11	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	18	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	18	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	18	11	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	18	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	18	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	56	-	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
					関節痛	67	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	67	46	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	67	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	67	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	67	46	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	68	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋肉痛	68	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					労作性呼吸困難	70	16	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	70	44	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	70	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	70	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	85	-	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
					異常感覚	98	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低ナトリウム血症	113	29	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	113	-	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	204	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	223	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085395 USA	2732	23	F	White - White/Caucasian/European Heritage	手掌・足底発赤知覚不全症候群	7	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	22	41	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	22	34	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	24	20	Yes	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
					駆出率減少	28	15	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	48	64	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	52	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					過角化	83	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	93	179	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	105	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮下結節	111	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	112	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	124	32	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	128	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	130	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	146	126	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-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
					副鼻腔炎	146	16	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					腹痛	168	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胆嚢障害	168	4	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	168	4	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	168	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ浮腫	204	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	243	45	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					小結節	252	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					浮動性めまい	310	31	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	310	4	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	310	5	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	310	6	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	311	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	322	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	362	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
085395 USA	2742	57	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	7	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	9	9	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	9	9	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	15	11	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	15	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	22	155	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	24	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					味覚異常	26	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	35	97	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	35	97	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-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
					咳嗽	44	58	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	77	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	77	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	77	1	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	99	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	100	5	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	107	5	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球数減少	148	-	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	159	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					多汗症	159	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脱水	169	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					体重減少	169	-	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
085395 USA	2744	48	M	White - White/Caucasian/European Heritage	ほてり	4	4	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	6	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	15	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アレルギー性鼻炎	27	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					一過性棘融解性皮膚症	32	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血便排泄	81	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	95	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	111	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	167	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	173	7	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
085397 USA	2563	52	F	White - White/Caucasian/European Heritage	口内乾燥	2	-	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
					疲労	2	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球減少症	7	14	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	17	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	17	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	31	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔ヘルペス	32	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	34	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	34	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	34	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	34	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	37	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	37	1	Yes	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
					脱毛症	40	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	40	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	40	11	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	46	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	46	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	47	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	70	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋痙縮	83	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	83	87	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脂漏性角化症	83	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脂漏性角化症	83	-	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
085397 USA	2575	74	F	White - White/Caucasian/European Heritage	口内乾燥	22	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	22	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔カンジダ症	22	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	23	63	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	29	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	36	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪心	42	7	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	42	7	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	47	2	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	57	42	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ球減少症	57	79	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	57	42	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	57	-	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
					四肢痛	57	57	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	57	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	74	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	74	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					表在性血栓性静脈炎	98	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
072211 USA	2184	52	F	White - White/Caucasian/European Heritage	潮紅	1	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	1	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ほてり	1	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					乳房痛	4	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頚部痛	4	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	34	47	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	34	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	34	24	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	16	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	34	9	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	36	19	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	36	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	36	14	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					脱水	37	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	45	-	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	45	-	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					肝機能検査異常	45	-	Yes	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERING/RESOLVING
					頭痛	46	4	Yes	Grade 2	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	RECOVERED/RESOLVED
072211 USA	2187	48	M	White - White/Caucasian/European Heritage	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	8	78	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, 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	22	36	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	22	64	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	24	34	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	2072	59	F	White - White/Caucasian/European Heritage	ほてり	5	18	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	8	15	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					浮動性めまい	15	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					消化不良	15	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	15	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	15	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	15	19	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	15	8	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	15	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					中耳滲出液	15	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	22	15	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	31	22	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ブドウ膜炎	35	88	Yes	Grade 4	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	2074	74	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	23	24	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	23	23	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿意切迫	26	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頻尿	26	24	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	29	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	47	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	47	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球数減少	48	38	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	50	157	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尋常性白斑	54	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	61	86	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	89	97	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	169	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	197	57	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					挫傷	197	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	203	4	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	2076	40	M	White - White/Caucasian/European Heritage	下痢	3	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	29	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼓腸	29	36	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	32	7	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	32	7	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	32	7	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	33	32	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	33	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	33	32	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	36	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

表2.7.4.7-2 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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	36	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	41	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	41	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	41	24	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔内潰瘍形成	43	22	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不安	64	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					寝汗	64	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
072215 USA	2082	82	M	White - White/Caucasian/European Heritage	咳嗽	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	38	64	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	60	43	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	85	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					多汗症	100	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	112	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					基底細胞癌	112	-	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	166	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					発熱	166	-	Yes	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
					嘔吐	167	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
072215 USA	2083	66	M	White - White/Caucasian/European Heritage	発熱	12	2	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	22	139	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頻脈	22	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	23	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	23	12	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	23	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	23	3	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					肝酵素上昇	23	12	Yes	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	55	87	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口唇腫脹	94	3	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性皮疹	94	3	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咽喉絞扼感	94	3	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					全身性そう痒症	94	4	No	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚乾燥	113	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					無力症	141	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					疲労	141	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
075735 USA	2123	38	F	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	3	-	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	3	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					顎痛	4	33	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	4	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					貧血	17	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	17	5	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	17	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	18	4	Yes	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					倦怠感	-	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	21	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	29	28	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	56	337	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	71	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	82	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口腔咽頭痛	82	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					上気道感染	140	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸部不快感	168	57	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	224	29	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副腎嚢胞	224	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					副鼻腔うっ血	300	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
075735 USA	2127	55	F	White - White/Caucasian/European Heritage	光線過敏性反応	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					全身紅斑	1	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	10	50	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	10	48	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	10	122	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	12	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	26	-	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					咳嗽	29	31	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	36	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血尿	37	4	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胃食道逆流性疾患	58	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻漏	58	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎に伴う頭痛	58	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	58	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿性咳嗽	59	22	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					季節性アレルギー	61	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	65	21	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	65	21	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	72	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					側腹部痛	72	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					疲労	85	113	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	109	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	109	-	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					尿路感染	200	11	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
075735 USA	2130	34	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	1	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	1	8	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ほてり	2	27	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	4	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					関節痛	4	166	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	4	52	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	4	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	4	166	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					寝汗	8	14	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	17	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	56	56	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	112	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	169	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
077617 AUS	2869	57	F	White - White/Caucasian/European Heritage	発熱	22	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	25	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	25	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	27	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	31	6	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	34	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	37	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	41	8	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	52	91	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	54	3	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	54	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ウイルス性胃腸炎	54	4	No	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	54	3	No	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	55	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	55	1	No	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低カリウム血症	56	9	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					リンパ浮腫	-	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	84	3	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	84	1	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	88	14	No	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					硝子体浮遊物	88	-	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					糖尿病	90	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					硝子体剥離	92	-	No	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	109	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	109	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	120	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					薬疹	125	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					皮膚乾燥	125	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血管炎性皮疹	125	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	130	5	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	133	3	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					嘔吐	133	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	134	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					口唇潰瘍	134	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					舌潰瘍	134	13	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	142	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	153	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発声障害	157	6	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	165	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
079896 AUS	2921	50	F	White - White/Caucasian/European Heritage	動悸	2	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	25	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼻炎	25	14	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	30	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	30	5	Yes	Grade 2	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	31	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状皮疹	31	17	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	36	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アクロコルドン	62	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	84	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	101	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	101	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	101	2	No	Grade 2	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	127	15	No	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	141	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					紅斑性皮疹	209	29	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	212	2	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アフタ性口内炎	216	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	218	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	218	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	218	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	235	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	235	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	235	2	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					顔面浮腫	249	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					眼窩周囲浮腫	249	7	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
083455 USA	2435	59	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪寒	1	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱毛症	3	200	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	14	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					日光性角化症	23	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	23	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	23	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	23	5	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	27	1	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	66	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	67	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	71	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋痙縮	71	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	72	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	72	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	91	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	92	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	99	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	99	78	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	99	1	Yes	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	102	131	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					ざ瘡様皮膚炎	-	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	124	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	124	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	124	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					湿疹	132	100	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	152	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	152	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	163	12	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	163	8	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	232	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	232	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	232	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					駆出率減少	259	7	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	279	8	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
083455 USA	2442	55	F	White - White/Caucasian/European Heritage	発熱	3	6	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	4	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					便秘	5	7	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	9	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	9	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					疼痛	9	10	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	9	2	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	10	9	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					浮動性めまい	10	9	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低ナトリウム血症	10	6	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	10	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	10	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	13	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					無力症	14	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	14	5	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	14	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					起立性低血圧	14	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺炎	14	7	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	14	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	14	5	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	15	4	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	15	4	No	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	15	3	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					呼吸困難	16	1	No	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	35	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	35	5	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	36	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					軽躁	46	82	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					不眠症	46	123	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	50	58	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	84	2	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	88	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	88	5	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	126	43	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					神経膠芽細胞腫	214	-	Yes	Grade 3	Yes	INVESTIGATIONAL PRODUCT(S) WITHDRAWN	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085356 USA	2673	59	M	White - White/Caucasian/European Heritage	筋骨格硬直	4	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	5	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	17	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	19	3	Yes	Grade 1	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	21	5	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	24	2	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					結節性紅斑	24	3	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下気道感染	63	10	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					副鼻腔炎	72	14	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	72	14	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	73	3	No	Grade 3	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	73	3	No	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	74	2	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	85	25	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	118	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	118	5	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					処置による疼痛	121	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	147	33	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	147	33	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					高血圧	176	3	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	179	91	Yes	Grade 2	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	219	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					労作性呼吸困難	219	10	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	228	-	No	Grade 3	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					労作性呼吸困難	242	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					不眠症	252	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					嘔吐	255	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	255	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					心房細動	256	13	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					骨溶解	256	13	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					筋肉痛	259	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					便秘	260	9	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					駆出率減少	260	-	Yes	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERING/RESOLVING
085356 USA	2674	49	M	White - White/Caucasian/European Heritage	不眠症	7	79	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					裂傷	8	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	18	40	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節炎	32	26	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	50	8	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					皮膚有棘細胞癌	59	27	Yes	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒性皮疹	64	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					下痢	103	11	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					直腸出血	103	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

表2.7.4.7-2 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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
085356 USA	2675	65	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	2	63	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	4	3	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	8	148	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	18	47	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					インフルエンザ様疾患	19	5	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	20	3	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	36	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血小板数減少	22	8	Yes	Grade 1	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					うつ病	25	159	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					寝汗	25	40	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球数減少	51	14	Yes	Grade 3	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	57	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	109	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	109	5	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	132	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	133	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	135	3	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					上気道感染	171	9	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口腔咽頭痛	179	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					好中球数減少	183	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					咳嗽	193	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲減退	208	-	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	211	-	Yes	Grade 1	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	211	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中ビリルビン増加	211	10	Yes	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	211	-	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085356 USA	2678	77	F	White - White/Caucasian/European Heritage	胃食道逆流性疾患	2	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					変形性関節症	5	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	26	69	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					尿路感染	43	12	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血糖	54	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					そう痒性皮疹	62	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					そう痒性皮疹	62	4	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	126	2	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	131	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					アクロコルドン	138	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					挫傷	138	25	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	168	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	168	4	Yes	Grade 1	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					筋骨格痛	187	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085356 USA	2679	59	M	White - White/Caucasian/European Heritage	疲労	4	26	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					頭痛	4	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼓腸	5	18	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	5	19	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	9	21	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					下痢	11	19	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					嘔吐	11	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	12	15	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	14	75	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					体重減少	22	-	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	23	35	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節炎	25	61	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	37	52	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					霧視	41	2	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
085356 USA	2680	64	M	White - White/Caucasian/European Heritage	悪心	3	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					鼓腸	22	99	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					アレルギー性鼻炎	24	65	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					高血圧	29	8	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					サイトカイン放出症候群	33	6	Yes	Grade 2	Yes	DOSE REDUCED	RECOVERED/RESOLVED
					咳嗽	36	23	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
085394 USA	2611	85	M	White - White/Caucasian/European Heritage	筋力低下	7	9	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低血圧	15	15	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	15	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発疹	21	9	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					疲労	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					鼻漏	29	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					精神状態変化	42	-	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
085395 USA	2737	44	F	White - White/Caucasian/European Heritage	頭痛	7	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					筋骨格系胸痛	9	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	15	30	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					斑状丘疹状皮疹	21	26	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					日光性角化症	28	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	32	13	Yes	Grade 2	No	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	37	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					味覚異常	37	-	Yes	Grade 1	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D-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	38	20	Yes	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	38	20	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					脱水	38	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	38	271	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	43	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					関節痛	43	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					手掌・足底発赤知覚不全症候群	54	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発疹	54	15	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発疹	54	87	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	84	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					脂漏性角化症	84	1	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	85	172	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					浮動性めまい	154	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	232	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					霧視	250	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					悪寒	265	32	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					末梢性浮腫	273	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					発熱	296	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
085397 USA	2552	52	F	White - White/Caucasian/European Heritage	皮膚乾燥	4	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					食欲亢進	6	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					脂肪腫	19	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					頭痛	22	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					膵炎	109	24	Yes	Grade 4	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					深部静脈血栓症	133	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					貧血	195	1	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					肺炎	217	23	No	Grade 3	Yes	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					低アルブミン血症	231	29	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	231	29	Yes	Grade 3	No	DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					好中球減少症	287	-	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低アルブミン血症	315	-	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					斑状丘疹状皮疹	343	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
					リンパ球減少症	370	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERING/RESOLVING
085397 USA	2565	47	M	White - White/Caucasian/European Heritage	心房頻脈	12	-	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					紅斑性皮疹	12	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					関節痛	24	188	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	24	34	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					悪寒	24	34	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					低リン酸血症	24	6	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					四肢痛	24	90	No	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	24	34	Yes	Grade 2	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					血中アルカリホスファターゼ増加	24	174	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
					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
					低リン酸血症	57	29	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	62	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	62	1	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					発熱	62	1	Yes	Grade 3	Yes	DOSE REDUCED, DOSE INTERRUPTED	RECOVERED/RESOLVED
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	85	80	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	85	80	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [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	113	52	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					知覚過敏	141	57	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
085397 USA	2572	63	M	White - White/Caucasian/European Heritage	潮紅	1	3	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					貧血	21	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低リン酸血症	21	65	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	21	9	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					収縮期血圧上昇	29	6	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪寒	31	109	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					多汗症	31	109	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					食欲減退	31	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					低血圧	34	10	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					白血球減少症	34	24	Yes	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					失神	34	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-4 (N=39)

施設番号 国	被験者 番号	年齢 (歳)	性別	人種	有害事象名(PT)[1]	発現日 (日目)[2]	発現期間 [3]	治験薬との 因果関係	Grade	重篤度	治験薬の 処置	転帰
					発熱	50	1	Yes	Grade 1	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					口内乾燥	57	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					末梢性浮腫	57	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
					発疹	85	-	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
					血小板減少症	85	56	Yes	Grade 1	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					爪感染	93	47	No	Grade 2	No	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					胸水	186	3	No	Grade 3	Yes	DOSE NOT CHANGED	RECOVERED/RESOLVED
					悪心	224	-	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