2.7.4.7 付録

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
全体	4	(100.0)	6	(100.0)	40	(100.0)	50	(100.0)	3	(75.0)	5	(83.3)	39	(97.5)	47	(94.0)
Grade 1									1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)
Grade 2	2	(50.0)	1	(16.7)	3	(7.5)	6	(12.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	4	(10.0)	6	(12.0)
Grade 3	2	(50.0)	1	(16.7)	22	(55.0)	25	(50.0)	1	(25.0)			19	(47.5)	20	(40.0)
Grade 4			4	(66.7)	15	(37.5)	19	(38.0)			3	(50.0)	15	(37.5)	18	(36.0)
血液およびリンパ系障害			1	(16.7)	13	(32.5)	14	(28.0)			1	(16.7)	12	(30.0)	13	(26.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					5	(12.5)	5	(10.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 3					6	(15.0)	6	(12.0)					6	(15.0)	6	(12.0)
Grade 4			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
貧血					12	(30.0)	12	(24.0)					12	(30.0)	12	(24.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 2					4	(10.0)	4	(8.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 3					6	(15.0)	6	(12.0)					6	(15.0)	6	(12.0)
鉄欠乏性貧血					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
リンパ球減少症					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 4					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 1）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
血栓性微小血管症			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
心臓障害			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 1					3	(7.5)	3	(6.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
第一度房室ブロック					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
うっ血性心不全					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
心筋症			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
動悸					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
耳および迷路障害	1	(25.0)	1	(16.7)	2	(5.0)	4	(8.0)			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 1	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
回転性めまい	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²				15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
耳不快感			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
眼障害			1	(16.7)	5	(12.5)	6	(12.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 1			1	(16.7)	3	(7.5)	4	(8.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)								
白内障					2	(5.0)	2	(4.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)								
結膜出血					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
眼乾燥					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
眼脂			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
眼充血			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 1			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
羞明					1	(2.5)	1	(2.0)								

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 3）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
胃腸障害	2	(50.0)	3	(50.0)	18	(45.0)	23	(46.0)	1	(25.0)	2	(33.3)	15	(37.5)	18	(36.0)
Grade 1	2	(50.0)	2	(33.3)	8	(20.0)	12	(24.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	7	(17.5)	9	(18.0)
Grade 2			1	(16.7)	10	(25.0)	11	(22.0)			1	(16.7)	8	(20.0)	9	(18.0)
腹部不快感	1	(25.0)					1	(2.0)								
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)								
腹部膨満			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
腹痛	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
上腹部痛	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 1	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)
便秘			2	(33.3)	4	(10.0)	6	(12.0)			2	(33.3)	3	(7.5)	5	(10.0)
Grade 1			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 2			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)
下痢	1	(25.0)			5	(12.5)	6	(12.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 1	1	(25.0)			3	(7.5)	4	(8.0)					2	(5.0)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 4）

解析対象集団：SAF

	有害事象						副作用					
	登録時の用量					全体	登録時の用量					全体
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2		15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2	
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n (%)		n (%)		n (%)	n (%)	n (%)		n (%)		n (%)	n (%)
N	4		6		40	50	4		6		40	50
Grade 2					2 (5.0)	2 (4.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
胃炎					2 (5.0)	2 (4.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
Grade 1					1 (2.5)	1 (2.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
Grade 2					1 (2.5)	1 (2.0)						
腸管虚血			1 (16.7)			1 (2.0)						
Grade 2			1 (16.7)			1 (2.0)						
悪心	1 (25.0)				8 (20.0)	9 (18.0)					7 (17.5)	7 (14.0)
Grade 1	1 (25.0)				5 (12.5)	6 (12.0)					4 (10.0)	4 (8.0)
Grade 2					3 (7.5)	3 (6.0)					3 (7.5)	3 (6.0)
口内炎			1 (16.7)		1 (2.5)	2 (4.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
Grade 1			1 (16.7)		1 (2.5)	2 (4.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
歯痛					2 (5.0)	2 (4.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
Grade 1					2 (5.0)	2 (4.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
上部消化管出血					1 (2.5)	1 (2.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
Grade 2					1 (2.5)	1 (2.0)					1 (2.5)	1 (2.0)
嘔吐	1 (25.0)		1 (16.7)		3 (7.5)	5 (10.0)					2 (5.0)	2 (4.0)
Grade 1	1 (25.0)				3 (7.5)	4 (8.0)					2 (5.0)	2 (4.0)
Grade 2			1 (16.7)			1 (2.0)						
腸壁気腫症			1 (16.7)			1 (2.0)						

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²				15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								
門脈ガス血症			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								
一般・全身障害および投与部位の状態	3	(75.0)	3	(50.0)	17	(42.5)	23	(46.0)	2	(50.0)	3	(50.0)	15	(37.5)	20	(40.0)
Grade 1	2	(50.0)	1	(16.7)	10	(25.0)	13	(26.0)	2	(50.0)	1	(16.7)	10	(25.0)	13	(26.0)
Grade 2	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 3			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
胸痛					3	(7.5)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					3	(7.5)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
悪寒					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
疲労					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
注射部位反応					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
倦怠感	2	(50.0)	2	(33.3)	7	(17.5)	11	(22.0)	2	(50.0)	2	(33.3)	6	(15.0)	10	(20.0)
Grade 1	2	(50.0)	2	(33.3)	6	(15.0)	10	(20.0)	2	(50.0)	2	(33.3)	5	(12.5)	9	(18.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
末梢性浮腫	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 6）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
疼痛	1	(25.0)	1	(16.7)	2	(5.0)	4	(8.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)								
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
発熱			2	(33.3)	11	(27.5)	13	(26.0)			2	(33.3)	10	(25.0)	12	(24.0)
Grade 1			1	(16.7)	8	(20.0)	9	(18.0)			1	(16.7)	8	(20.0)	9	(18.0)
Grade 2			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 3					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
口渇					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
注入部位血管外漏出					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
肝胆道系障害			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
脂肪肝					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 7）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
肝障害			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
感染症および寄生虫症	1	(25.0)	3	(50.0)	19	(47.5)	23	(46.0)	1	(25.0)			11	(27.5)	12	(24.0)
Grade 1			1	(16.7)	7	(17.5)	8	(16.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 2	1	(25.0)	1	(16.7)	10	(25.0)	12	(24.0)	1	(25.0)			8	(20.0)	9	(18.0)
Grade 3			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
気管支肺炎					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)								
歯肉炎	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
Grade 2	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
ヘルペスウイルス感染			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)								
インフルエンザ					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
鼻咽頭炎			1	(16.7)	10	(25.0)	11	(22.0)					6	(15.0)	6	(12.0)
Grade 1					6	(15.0)	6	(12.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 2			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
咽頭炎	1	(25.0)			5	(12.5)	6	(12.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 1	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)								

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 8）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 2					4	(10.0)	4	(8.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
肺炎			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)								
ウイルス性肺炎					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
上気道感染					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
中咽頭カンジダ症			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
ブドウ球菌感染			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)								
感染性腸炎					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
口唇感染					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
傷害、中毒および処置合併症	1	(25.0)	2	(33.3)	4	(10.0)	7	(14.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)	3	(7.5)	4	(8.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 2	1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)								

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 9）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
転倒					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
肋骨骨折			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								
挫傷					2	(5.0)	2	(4.0)								
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)								
注入に伴う反応	1	(25.0)	1	(16.7)			2	(4.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 2	1	(25.0)					1	(2.0)								
舌損傷			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
外傷性肺損傷			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
各種物質毒性					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
臨床検査	4	(100.0)	6	(100.0)	40	(100.0)	50	(100.0)	3	(75.0)	4	(66.7)	38	(95.0)	45	(90.0)
Grade 1	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 2	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)
Grade 3	2	(50.0)	1	(16.7)	20	(50.0)	23	(46.0)	1	(25.0)			18	(45.0)	19	(38.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 10）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 4			4	(66.7)	14	(35.0)	18	(36.0)			3	(50.0)	14	(35.0)	17	(34.0)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加			3	(50.0)	8	(20.0)	11	(22.0)			2	(33.3)	7	(17.5)	9	(18.0)
Grade 1			1	(16.7)	6	(15.0)	7	(14.0)			1	(16.7)	5	(12.5)	6	(12.0)
Grade 2			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
アミラーゼ増加					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加			4	(66.7)	9	(22.5)	13	(26.0)			2	(33.3)	8	(20.0)	10	(20.0)
Grade 1			2	(33.3)	6	(15.0)	8	(16.0)			1	(16.7)	5	(12.5)	6	(12.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
好塩基球数減少			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中アルブミン減少	1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 11）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
血中ビリルビン増加	1	(25.0)	3	(50.0)	1	(2.5)	5	(10.0)	1	(25.0)	2	(33.3)			3	(6.0)
Grade 1	1	(25.0)	1	(16.7)			2	(4.0)	1	(25.0)	1	(16.7)			2	(4.0)
Grade 2			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)								
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中カルシウム減少			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中カルシウム増加			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中コレステロール減少			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
血中コレステロール増加			2	(33.3)	1	(2.5)	3	(6.0)								
Grade 1			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)								
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								
血中クレアチニン増加	2	(50.0)	2	(33.3)	15	(37.5)	19	(38.0)	2	(50.0)	2	(33.3)	13	(32.5)	17	(34.0)
Grade 1	1	(25.0)			7	(17.5)	8	(16.0)	1	(25.0)			7	(17.5)	8	(16.0)
Grade 2	1	(25.0)	1	(16.7)	7	(17.5)	9	(18.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)
Grade 3			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 12）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
血中フィブリノゲン増加					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
血中ブドウ糖増加	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
血中免疫グロブリンA増加			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)								
血中乳酸脱水素酵素増加			4	(66.7)	12	(30.0)	16	(32.0)			2	(33.3)	12	(30.0)	14	(28.0)
Grade 1			3	(50.0)	10	(25.0)	13	(26.0)			1	(16.7)	10	(25.0)	11	(22.0)
Grade 2					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中マグネシウム増加			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
血中カリウム増加			2	(33.3)	1	(2.5)	3	(6.0)			2	(33.3)	1	(2.5)	3	(6.0)
Grade 2			2	(33.3)	1	(2.5)	3	(6.0)			2	(33.3)	1	(2.5)	3	(6.0)
血圧上昇	2	(50.0)	2	(33.3)	3	(7.5)	7	(14.0)	2	(50.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	4	(8.0)
Grade 2	2	(50.0)	2	(33.3)	1	(2.5)	5	(10.0)	2	(50.0)	1	(16.7)			3	(6.0)
Grade 3					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
血中ナトリウム減少			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 13）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
血中ナトリウム増加			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中尿素増加			3	(50.0)	8	(20.0)	11	(22.0)			2	(33.3)	8	(20.0)	10	(20.0)
Grade 1			2	(33.3)	8	(20.0)	10	(20.0)			1	(16.7)	8	(20.0)	9	(18.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中尿酸減少			2	(33.3)			2	(4.0)								
Grade 1			2	(33.3)			2	(4.0)								
血中尿酸増加			2	(33.3)	2	(5.0)	4	(8.0)			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 1			2	(33.3)	1	(2.5)	3	(6.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 4					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
C－反応性蛋白増加			1	(16.7)	5	(12.5)	6	(12.0)					5	(12.5)	5	(10.0)
Grade 1			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
好酸球数減少			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
好酸球数増加					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 14）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
尿中ブドウ糖陽性			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
ヘマトクリット減少			2	(33.3)	5	(12.5)	7	(14.0)			2	(33.3)	5	(12.5)	7	(14.0)
Grade 1			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 3			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
尿中血陽性			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
ヘモグロビン減少	1	(25.0)	2	(33.3)	17	(42.5)	20	(40.0)	1	(25.0)	2	(33.3)	17	(42.5)	20	(40.0)
Grade 1			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 2	1	(25.0)			4	(10.0)	5	(10.0)	1	(25.0)			4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 3			1	(16.7)	11	(27.5)	12	(24.0)			1	(16.7)	11	(27.5)	12	(24.0)
国際標準比増加			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)								
リンパ球数減少	3	(75.0)	6	(100.0)	33	(82.5)	42	(84.0)	2	(50.0)	3	(50.0)	31	(77.5)	36	(72.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2	2	(50.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	8	(16.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 15）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 3	1	(25.0)	2	(33.3)	21	(52.5)	24	(48.0)	1	(25.0)			19	(47.5)	20	(40.0)
Grade 4			3	(50.0)	6	(15.0)	9	(18.0)			2	(33.3)	6	(15.0)	8	(16.0)
リンパ球数増加					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
単球数減少			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
単球数増加					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
好中球数減少	3	(75.0)	2	(33.3)	23	(57.5)	28	(56.0)	2	(50.0)	1	(16.7)	23	(57.5)	26	(52.0)
Grade 1	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 2	1	(25.0)			5	(12.5)	6	(12.0)	1	(25.0)			5	(12.5)	6	(12.0)
Grade 3	1	(25.0)	1	(16.7)	15	(37.5)	17	(34.0)					15	(37.5)	15	(30.0)
Grade 4			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
好中球数増加			2	(33.3)	7	(17.5)	9	(18.0)								
Grade 1			2	(33.3)	7	(17.5)	9	(18.0)								
血小板数減少			4	(66.7)	30	(75.0)	34	(68.0)			2	(33.3)	30	(75.0)	32	(64.0)
Grade 1			2	(33.3)	8	(20.0)	10	(20.0)			1	(16.7)	8	(20.0)	9	(18.0)
Grade 2			1	(16.7)	10	(25.0)	11	(22.0)					10	(25.0)	10	(20.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 16）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 3					5	(12.5)	5	(10.0)					5	(12.5)	5	(10.0)
Grade 4			1	(16.7)	7	(17.5)	8	(16.0)			1	(16.7)	7	(17.5)	8	(16.0)
総蛋白減少			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
プロトロンビン時間延長			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
赤血球数減少	1	(25.0)	2	(33.3)	4	(10.0)	7	(14.0)	1	(25.0)	2	(33.3)	4	(10.0)	7	(14.0)
Grade 1	1	(25.0)	1	(16.7)	3	(7.5)	5	(10.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	3	(7.5)	5	(10.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
網状赤血球数減少			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
網状赤血球数増加					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
体重減少	1	(25.0)			5	(12.5)	6	(12.0)	1	(25.0)			3	(7.5)	4	(8.0)
Grade 1	1	(25.0)			3	(7.5)	4	(8.0)	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 2					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
体重増加					3	(7.5)	3	(6.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 1					3	(7.5)	3	(6.0)					3	(7.5)	3	(6.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 17）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²				15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
白血球数減少	2	(50.0)	2	(33.3)	21	(52.5)	25	(50.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	20	(50.0)	22	(44.0)
Grade 1	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 2	1	(25.0)	1	(16.7)	7	(17.5)	9	(18.0)					6	(15.0)	6	(12.0)
Grade 3					11	(27.5)	11	(22.0)					11	(27.5)	11	(22.0)
Grade 4			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
白血球数増加	1	(25.0)	3	(50.0)	11	(27.5)	15	(30.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	4	(10.0)	6	(12.0)
Grade 1	1	(25.0)	3	(50.0)	11	(27.5)	15	(30.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	4	(10.0)	6	(12.0)
血中リン減少			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 3			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
血中リン増加	1	(25.0)	1	(16.7)	2	(5.0)	4	(8.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	2	(5.0)	4	(8.0)
Grade 1	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
尿中蛋白陽性			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 2			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
グロブリン減少					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
トロポニンT増加					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
血中アルカリホスファターゼ増加			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)			1	(16.7)	3	(7.5)	4	(8.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 18）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)			1	(16.7)	3	(7.5)	4	(8.0)
細胞マーカー増加					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ減少			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
尿中ウロビリノーゲン増加					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
代謝および栄養障害	2	(50.0)	5	(83.3)	31	(77.5)	38	(76.0)	1	(25.0)	2	(33.3)	25	(62.5)	28	(56.0)
Grade 1	2	(50.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	8	(16.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)
Grade 2			2	(33.3)	16	(40.0)	18	(36.0)			1	(16.7)	13	(32.5)	14	(28.0)
Grade 3			2	(33.3)	10	(25.0)	12	(24.0)					7	(17.5)	7	(14.0)
脱水					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
高カルシウム血症					3	(7.5)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
高コレステロール血症					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
高血糖	2	(50.0)	4	(66.7)	9	(22.5)	15	(30.0)					2	(5.0)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 19）

解析対象集団：SAF

	有害事象						副作用					
	登録時の用量						登録時の用量					
	15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²		全体		15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²		全体	
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1	2	(50.0)	1	(16.7)	2	(5.0)	5	(10.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)	7	(17.5)	8	(16.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3			2	(33.3)			2	(4.0)								
高カリウム血症			1	(16.7)	6	(15.0)	7	(14.0)					5	(12.5)	5	(10.0)
Grade 1					4	(10.0)	4	(8.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 2			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
高マグネシウム血症			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 3					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
高ナトリウム血症					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
高リン酸塩血症					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
高トリグリセリド血症			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								
高尿酸血症					4	(10.0)	4	(8.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 1					4	(10.0)	4	(8.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
低アルブミン血症			1	(16.7)	5	(12.5)	6	(12.0)			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 20）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 2			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)			1	(16.7)	3	(7.5)	4	(8.0)
低カルシウム血症	1	(25.0)			2	(5.0)	3	(6.0)	1	(25.0)			1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
Grade 2					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
低コレステロール血症					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
低血糖症					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
低カリウム血症					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
低ナトリウム血症			1	(16.7)	6	(15.0)	7	(14.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 1			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 3					4	(10.0)	4	(8.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
低リン酸血症			1	(16.7)	16	(40.0)	17	(34.0)					16	(40.0)	16	(32.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 2			1	(16.7)	11	(27.5)	12	(24.0)					11	(27.5)	11	(22.0)
Grade 3					3	(7.5)	3	(6.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
腫瘍崩壊症候群					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 21）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
食欲減退	1	(25.0)	1	(16.7)	3	(7.5)	5	(10.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	2	(5.0)	4	(8.0)
Grade 1	1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)
Grade 2					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
筋骨格系および結合組織障害	1	(25.0)	1	(16.7)	8	(20.0)	10	(20.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 1	1	(25.0)	1	(16.7)	3	(7.5)	5	(10.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					4	(10.0)	4	(8.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
関節痛					2	(5.0)	2	(4.0)								
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)								
関節炎	1	(25.0)					1	(2.0)								
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)								
背部痛			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)								
Grade 1			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
筋痙縮					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
筋力低下					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 22）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
筋肉痛					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
顎骨壊死					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
形質細胞性骨髄腫					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
子宮平滑筋腫					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
神経系障害	2	(50.0)	2	(33.3)	10	(25.0)	14	(28.0)			2	(33.3)	7	(17.5)	9	(18.0)
Grade 1	2	(50.0)			7	(17.5)	9	(18.0)					5	(12.5)	5	(10.0)
Grade 2			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
浮動性めまい			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 23）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
頭痛	1	(25.0)			3	(7.5)	4	(8.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1	1	(25.0)			3	(7.5)	4	(8.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
末梢性ニューロパチー			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
末梢性感覚ニューロパチー					5	(12.5)	5	(10.0)					5	(12.5)	5	(10.0)
Grade 1					3	(7.5)	3	(6.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 2					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
傾眠	1	(25.0)					1	(2.0)								
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)								
脊髄圧迫					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)								
くも膜下出血			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
三叉神経障害					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
感覚運動障害			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
Grade 4			1	(16.7)			1	(2.0)			1	(16.7)			1	(2.0)
精神障害	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)					2	(5.0)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 24）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²				15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1	1	(25.0)	1	(16.7)	2	(5.0)	4	(8.0)								
Grade 2					3	(7.5)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
譫妄	1	(25.0)					1	(2.0)								
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)								
不眠症					4	(10.0)	4	(8.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)								
Grade 2					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
落ち着きのなさ			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)								
Grade 1			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
腎および尿路障害	1	(25.0)	1	(16.7)	4	(10.0)	6	(12.0)	1	(25.0)			4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 1	1	(25.0)			3	(7.5)	4	(8.0)	1	(25.0)			3	(7.5)	4	(8.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
頻尿	1	(25.0)					1	(2.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
蛋白尿			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 1					3	(7.5)	3	(6.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 25）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²				15 mg/m²		20 mg/m²		20/27 mg/m²			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 3					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
生殖系および乳房障害					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
子宮障害					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)								
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	(25.0)	2	(33.3)	9	(22.5)	12	(24.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)
Grade 1	1	(25.0)	1	(16.7)	5	(12.5)	7	(14.0)	1	(25.0)			4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 2			1	(16.7)	4	(10.0)	5	(10.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)
咳嗽					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
呼吸困難					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
しゃっくり					3	(7.5)	3	(6.0)								
Grade 2					3	(7.5)	3	(6.0)								
胸水					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
上気道の炎症	1	(25.0)	2	(33.3)	2	(5.0)	5	(10.0)	1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)
Grade 1	1	(25.0)	1	(16.7)			2	(4.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
Grade 2			1	(16.7)	2	(5.0)	3	(6.0)			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 26）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
口腔咽頭痛			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
皮膚および皮下組織障害	1	(25.0)	2	(33.3)	9	(22.5)	12	(24.0)					5	(12.5)	5	(10.0)
Grade 1			1	(16.7)	8	(20.0)	9	(18.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 2	1	(25.0)	1	(16.7)	1	(2.5)	3	(6.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
皮膚炎					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
水疱性皮膚炎					1	(2.5)	1	(2.0)								
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)								
皮膚乾燥			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1			1	(16.7)	1	(2.5)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
湿疹					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
そう痒症			1	(16.7)	5	(12.5)	6	(12.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					5	(12.5)	5	(10.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 2			1	(16.7)			1	(2.0)								
蕁麻疹	1	(25.0)					1	(2.0)								
Grade 2	1	(25.0)					1	(2.0)								
血管障害	1	(25.0)			9	(22.5)	10	(20.0)	1	(25.0)			9	(22.5)	10	(20.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-1　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 27）

解析対象集団：SAF

	有害事象								副作用							
	登録時の用量						全体		登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2				15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 (MedDRA による SOC・PT 分類)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
N	4		6		40		50		4		6		40		50	
Grade 1	1	(25.0)			4	(10.0)	5	(10.0)	1	(25.0)			4	(10.0)	5	(10.0)
Grade 2					2	(5.0)	2	(4.0)					3	(7.5)	3	(6.0)
Grade 3					3	(7.5)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
高血圧					4	(10.0)	4	(8.0)					4	(10.0)	4	(8.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 3					3	(7.5)	3	(6.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
起立性低血圧	1	(25.0)					1	(2.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
Grade 1	1	(25.0)					1	(2.0)	1	(25.0)					1	(2.0)
静脈炎					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 2					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
血管痛					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
血管炎					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
Grade 1					1	(2.5)	1	(2.0)					1	(2.5)	1	(2.0)
ほてり					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)
Grade 1					2	(5.0)	2	(4.0)					2	(5.0)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，
「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．
Grade は CTCAE Version 4.0 の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす，又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-7057-01），表 14.3.1.1-9］

表 2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

解析対象集団：SAF

	有害事象													
	登録時の用量										全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2					
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
全体	4	(100.0)	2	(50.0)	6	(100.0)	5	(83.3)	40	(100.0)	37	(92.5)	50	(100.0)	44	(88.0)
血液およびリンパ系障害					1	(16.7)	1	(16.7)	13	(32.5)	7	(17.5)	14	(28.0)	8	(16.0)
貧血									12	(30.0)	6	(15.0)	12	(24.0)	6	(12.0)
鉄欠乏性貧血									1	(2.5)			1	(2.0)		
リンパ球減少症									1	(2.5)	1	(2.5)	1	(2.0)	1	(2.0)
血栓性微小血管症					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
心臓障害					1	(16.7)	1	(16.7)	4	(10.0)			5	(10.0)	1	(2.0)
第一度房室ブロック									1	(2.5)			1	(2.0)		
うっ血性心不全									2	(5.0)			2	(4.0)		
心筋症					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
動悸									1	(2.5)			1	(2.0)		
耳および迷路障害	1	(25.0)			1	(16.7)			2	(5.0)			4	(8.0)		
回転性めまい	1	(25.0)							2	(5.0)			3	(6.0)		
耳不快感					1	(16.7)							1	(2.0)		
眼障害					1	(16.7)			5	(12.5)	1	(2.5)	6	(12.0)	1	(2.0)
白内障									2	(5.0)	1	(2.5)	2	(4.0)	1	(2.0)
結膜出血									1	(2.5)			1	(2.0)		
眼乾燥									1	(2.5)			1	(2.0)		
眼脂					1	(16.7)							1	(2.0)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 1）

解析対象集団：SAF

有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	有害事象									
	登録時の用量						全体			
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2					
	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
眼充血					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
羞明									1	(2.5)			1	(2.0)		
胃腸障害	2	(50.0)			3	(50.0)			18	(45.0)			23	(46.0)		
腹部不快感	1	(25.0)											1	(2.0)		
腹部膨満					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
腹痛	1	(25.0)							1	(2.5)			2	(4.0)		
上腹部痛	1	(25.0)							1	(2.5)			2	(4.0)		
便秘					2	(33.3)			4	(10.0)			6	(12.0)		
下痢	1	(25.0)							5	(12.5)			6	(12.0)		
胃炎									2	(5.0)			2	(4.0)		
腸管虚血					1	(16.7)							1	(2.0)		
悪心	1	(25.0)							8	(20.0)			9	(18.0)		
口内炎					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
歯痛									2	(5.0)			2	(4.0)		
上部消化管出血									1	(2.5)			1	(2.0)		
嘔吐	1	(25.0)			1	(16.7)			3	(7.5)			5	(10.0)		
腸壁気腫症					1	(16.7)							1	(2.0)		
門脈ガス血症					1	(16.7)							1	(2.0)		
一般・全身障害および投与部位の状態	3	(75.0)			3	(50.0)	1	(16.7)	17	(42.5)	2	(5.0)	23	(46.0)	3	(6.0)
胸痛									3	(7.5)			3	(6.0)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	有害事象									
	登録時の用量						全体			
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2					
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
悪寒									1	(2.5)			1	(2.0)		
疲労									1	(2.5)			1	(2.0)		
注射部位反応									2	(5.0)			2	(4.0)		
倦怠感	2	(50.0)			2	(33.3)			7	(17.5)			11	(22.0)		
末梢性浮腫	1	(25.0)							2	(5.0)			3	(6.0)		
疼痛	1	(25.0)			1	(16.7)	1	(16.7)	2	(5.0)			4	(8.0)	1	(2.0)
発熱					2	(33.3)			11	(27.5)	2	(5.0)	13	(26.0)	2	(4.0)
口渇									1	(2.5)			1	(2.0)		
注入部位血管外漏出									1	(2.5)			1	(2.0)		
肝胆道系障害					1	(16.7)	1	(16.7)	1	(2.5)			2	(4.0)	1	(2.0)
脂肪肝									1	(2.5)			1	(2.0)		
肝障害					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
感染症および寄生虫症	1	(25.0)			3	(50.0)	1	(16.7)	19	(47.5)	2	(5.0)	23	(46.0)	3	(6.0)
気管支肺炎									1	(2.5)	1	(2.5)	1	(2.0)	1	(2.0)
歯肉炎	1	(25.0)							1	(2.5)			2	(4.0)		
ヘルペスウイルス感染					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
インフルエンザ									1	(2.5)			1	(2.0)		
鼻咽頭炎					1	(16.7)			10	(25.0)			11	(22.0)		
咽頭炎	1	(25.0)							5	(12.5)			6	(12.0)		
肺炎					1	(16.7)	1	(16.7)	1	(2.5)			2	(4.0)	1	(2.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 3）

解析対象集団：SAF

有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	有害事象											
	登録時の用量								全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
ウイルス性肺炎									1	(2.5)	1	(2.5)	1	(2.0)	1	(2.0)
上気道感染									1	(2.5)			1	(2.0)		
中咽頭カンジダ症					1	(16.7)							1	(2.0)		
ブドウ球菌感染					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
感染性腸炎									1	(2.5)			1	(2.0)		
口唇感染									1	(2.5)			1	(2.0)		
傷害、中毒および処置合併症	1	(25.0)			2	(33.3)			4	(10.0)			7	(14.0)		
転倒									1	(2.5)			1	(2.0)		
肋骨骨折					1	(16.7)							1	(2.0)		
挫傷									2	(5.0)			2	(4.0)		
注入に伴う反応	1	(25.0)			1	(16.7)							2	(4.0)		
舌損傷					1	(16.7)							1	(2.0)		
外傷性肺損傷					1	(16.7)							1	(2.0)		
各種物質毒性									1	(2.5)			1	(2.0)		
臨床検査	4	(100.0)	2	(50.0)	6	(100.0)	5	(83.3)	40	(100.0)	34	(85.0)	50	(100.0)	41	(82.0)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長					1	(16.7)	1	(16.7)	1	(2.5)			2	(4.0)	1	(2.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加					3	(50.0)	1	(16.7)	8	(20.0)	1	(2.5)	11	(22.0)	2	(4.0)
アミラーゼ増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加					4	(66.7)	2	(33.3)	9	(22.5)	2	(5.0)	13	(26.0)	4	(8.0)
好塩基球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 4）

解析対象集団：SAF

	有害事象											
	登録時の用量								全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
血中アルブミン減少	1	(25.0)			1	(16.7)			1	(2.5)			3	(6.0)		
血中ビリルビン増加	1	(25.0)			3	(50.0)	1	(16.7)	1	(2.5)			5	(10.0)	1	(2.0)
血中カルシウム減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中カルシウム増加					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中コレステロール減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中コレステロール増加					2	(33.3)			1	(2.5)			3	(6.0)		
血中クレアチニン増加	2	(50.0)			2	(33.3)	1	(16.7)	15	(37.5)	1	(2.5)	19	(38.0)	2	(4.0)
血中フィブリノゲン増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
血中ブドウ糖増加	1	(25.0)							1	(2.5)			2	(4.0)		
血中免疫グロブリンA増加					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
血中乳酸脱水素酵素増加					4	(66.7)	1	(16.7)	12	(30.0)			16	(32.0)	1	(2.0)
血中マグネシウム増加					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中カリウム増加					2	(33.3)			1	(2.5)			3	(6.0)		
血圧上昇	2	(50.0)			2	(33.3)			3	(7.5)	2	(5.0)	7	(14.0)	2	(4.0)
血中ナトリウム減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中ナトリウム増加					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中尿素増加					3	(50.0)			8	(20.0)			11	(22.0)		
血中尿酸減少					2	(33.3)							2	(4.0)		
血中尿酸増加					2	(33.3)			2	(5.0)	1	(2.5)	4	(8.0)	1	(2.0)
Ｃ－反応性蛋白増加					1	(16.7)			5	(12.5)			6	(12.0)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	有害事象											
	登録時の用量								全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
好酸球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
好酸球数増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
尿中ブドウ糖陽性					1	(16.7)							1	(2.0)		
ヘマトクリット減少					2	(33.3)	1	(16.7)	5	(12.5)	1	(2.5)	7	(14.0)	2	(4.0)
尿中血陽性					1	(16.7)			2	(5.0)			3	(6.0)		
ヘモグロビン減少	1	(25.0)			2	(33.3)	1	(16.7)	17	(42.5)	11	(27.5)	20	(40.0)	12	(24.0)
国際標準比増加					1	(16.7)			1	(2.5)	1	(2.5)	2	(4.0)	1	(2.0)
リンパ球数減少	3	(75.0)	1	(25.0)	6	(100.0)	5	(83.3)	33	(82.5)	27	(67.5)	42	(84.0)	33	(66.0)
リンパ球数増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
単球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)	1	(2.5)			2	(4.0)	1	(2.0)
単球数増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
好中球数減少	3	(75.0)	1	(25.0)	2	(33.3)	2	(33.3)	23	(57.5)	16	(40.0)	28	(56.0)	19	(38.0)
好中球数増加					2	(33.3)			7	(17.5)			9	(18.0)		
血小板数減少					4	(66.7)	1	(16.7)	30	(75.0)	12	(30.0)	34	(68.0)	13	(26.0)
総蛋白減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
プロトロンビン時間延長					1	(16.7)							1	(2.0)		
赤血球数減少	1	(25.0)			2	(33.3)	1	(16.7)	4	(10.0)			7	(14.0)	1	(2.0)
網状赤血球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
網状赤血球数増加									1	(2.5)			1	(2.0)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 6）

解析対象集団：SAF

有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	有害事象											
	登録時の用量										全体	
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2			
	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
体重減少	1	(25.0)							5	(12.5)			6	(12.0)		
体重増加									3	(7.5)			3	(6.0)		
白血球数減少	2	(50.0)			2	(33.3)	1	(16.7)	21	(52.5)	12	(30.0)	25	(50.0)	13	(26.0)
白血球数増加	1	(25.0)			3	(50.0)			11	(27.5)			15	(30.0)		
血中リン減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
血中リン増加	1	(25.0)			1	(16.7)			2	(5.0)			4	(8.0)		
尿中蛋白陽性					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
グロブリン減少									1	(2.5)			1	(2.0)		
トロポニンＴ増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
血中アルカリホスファターゼ増加					1	(16.7)			4	(10.0)			5	(10.0)		
細胞マーカー増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
血中クレアチンホスホキナーゼ減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
尿中ウロビリノーゲン増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
代謝および栄養障害	2	(50.0)			5	(83.3)	2	(33.3)	31	(77.5)	10	(25.0)	38	(76.0)	12	(24.0)
脱水									1	(2.5)			1	(2.0)		
高カルシウム血症									3	(7.5)			3	(6.0)		
高コレステロール血症									1	(2.5)			1	(2.0)		
高血糖	2	(50.0)			4	(66.7)	2	(33.3)	9	(22.5)			15	(30.0)	2	(4.0)
高カリウム血症					1	(16.7)			6	(15.0)			7	(14.0)		
高マグネシウム血症					1	(16.7)			2	(5.0)	2	(5.0)	3	(6.0)	2	(4.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 7）

解析対象集団：SAF

有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	有害事象							
	登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40		50	
高ナトリウム血症					1 (2.5)		1 (2.0)	
高リン酸塩血症					2 (5.0)		2 (4.0)	
高トリグリセリド血症			1 (16.7)				1 (2.0)	
高尿酸血症					4 (10.0)		4 (8.0)	
低アルブミン血症			1 (16.7)		5 (12.5)		6 (12.0)	
低カルシウム血症	1 (25.0)				2 (5.0)		3 (6.0)	
低コレステロール血症					1 (2.5)		1 (2.0)	
低血糖症					1 (2.5)		1 (2.0)	
低カリウム血症					2 (5.0)		2 (4.0)	
低ナトリウム血症			1 (16.7)		6 (15.0)	4 (10.0)	7 (14.0)	4 (8.0)
低リン酸血症			1 (16.7)		16 (40.0)	3 (7.5)	17 (34.0)	3 (6.0)
腫瘍崩壊症候群					1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
食欲減退	1 (25.0)		1 (16.7)		3 (7.5)		5 (10.0)	
筋骨格系および結合組織障害	1 (25.0)		1 (16.7)		8 (20.0)	1 (2.5)	10 (20.0)	1 (2.0)
関節痛					2 (5.0)		2 (4.0)	
関節炎	1 (25.0)						1 (2.0)	
背部痛			1 (16.7)		2 (5.0)		3 (6.0)	
筋痙縮					2 (5.0)		2 (4.0)	
筋力低下					1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
筋肉痛					1 (2.5)		1 (2.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 8）

解析対象集団：SAF

有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	有害事象									
	登録時の用量						全体			
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2					
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40				50	
顎骨壊死					1	(2.5)			1 (2.0)	
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					2	(5.0)	1	(2.5)	2 (4.0)	1 (2.0)
形質細胞性骨髄腫					1	(2.5)	1	(2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
子宮平滑筋腫					1	(2.5)			1 (2.0)	
神経系障害	2	(50.0)	2	(33.3)	1	(16.7)	10	(25.0)	1 (2.5)	14 (28.0)	2 (4.0)
浮動性めまい			1	(16.7)						1 (2.0)	
頭痛	1	(25.0)					3	(7.5)		4 (8.0)	
末梢性ニューロパチー			1	(16.7)			1	(2.5)		2 (4.0)	
末梢性感覚ニューロパチー							5	(12.5)		5 (10.0)	
傾眠	1	(25.0)								1 (2.0)	
脊髄圧迫							1	(2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
くも膜下出血			1	(16.7)						1 (2.0)	
三叉神経障害							1	(2.5)		1 (2.0)	
感覚運動障害			1	(16.7)	1	(16.7)				1 (2.0)	1 (2.0)
精神障害	1	(25.0)	1	(16.7)			5	(12.5)		7 (14.0)	
譫妄	1	(25.0)								1 (2.0)	
不眠症							4	(10.0)		4 (8.0)	
落ち着きのなさ			1	(16.7)			1	(2.5)		2 (4.0)	
腎および尿路障害	1	(25.0)	1	(16.7)			4	(10.0)	1 (2.5)	6 (12.0)	1 (2.0)
頻尿	1	(25.0)								1 (2.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 9）

解析対象集団：SAF

有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	有害事象							
	登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40		50	
蛋白尿			1 (16.7)		4 (10.0)	1 (2.5)	5 (10.0)	1 (2.0)
生殖系および乳房障害					1 (2.5)		1 (2.0)	
子宮障害					1 (2.5)		1 (2.0)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (25.0)		2 (33.3)		9 (22.5)		12 (24.0)	
咳嗽					1 (2.5)		1 (2.0)	
呼吸困難					1 (2.5)		1 (2.0)	
しゃっくり					3 (7.5)		3 (6.0)	
胸水					2 (5.0)		2 (4.0)	
上気道の炎症	1 (25.0)		2 (33.3)		2 (5.0)		5 (10.0)	
口腔咽頭痛			1 (16.7)		1 (2.5)		2 (4.0)	
皮膚および皮下組織障害	1 (25.0)		2 (33.3)		9 (22.5)		12 (24.0)	
皮膚炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
水疱性皮膚炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
皮膚乾燥			1 (16.7)		1 (2.5)		2 (4.0)	
湿疹					2 (5.0)		2 (4.0)	
そう痒症			1 (16.7)		5 (12.5)		6 (12.0)	
蕁麻疹	1 (25.0)						1 (2.0)	
血管障害	1 (25.0)				9 (22.5)	3 (7.5)	10 (20.0)	3 (6.0)
高血圧					4 (10.0)	3 (7.5)	4 (8.0)	3 (6.0)
起立性低血圧	1 (25.0)						1 (2.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

2.7.4.7-2　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 10）

解析対象集団：SAF

	有害事象							
	登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40		50	
静脈炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
血管痛					2 (5.0)		2 (4.0)	
血管炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
ほてり					2 (5.0)		2 (4.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

出典［総括報告書5.3.5.2-1（ONO-7057-01），表14.3.1.1-19］

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

解析対象集団：SAF

	副作用											
	登録時の用量								全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
全体	3	(75.0)	1	(25.0)	5	(83.3)	3	(50.0)	39	(97.5)	34	(85.0)	47	(94.0)	38	(76.0)
血液およびリンパ系障害					1	(16.7)	1	(16.7)	12	(30.0)	7	(17.5)	13	(26.0)	8	(16.0)
貧血									12	(30.0)	6	(15.0)	12	(24.0)	6	(12.0)
リンパ球減少症									1	(2.5)	1	(2.5)	1	(2.0)	1	(2.0)
血栓性微小血管症					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
心臓障害					1	(16.7)	1	(16.7)	4	(10.0)			5	(10.0)	1	(2.0)
第一度房室ブロック									1	(2.5)			1	(2.0)		
うっ血性心不全									2	(5.0)			2	(4.0)		
心筋症					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
動悸									1	(2.5)			1	(2.0)		
耳および迷路障害					1	(16.7)			2	(5.0)			3	(6.0)		
回転性めまい									2	(5.0)			2	(4.0)		
耳不快感					1	(16.7)							1	(2.0)		
眼障害					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
眼脂					1	(16.7)							1	(2.0)		
眼充血					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
胃腸障害	1	(25.0)			2	(33.3)			15	(37.5)			18	(36.0)		
腹部膨満									1	(2.5)			1	(2.0)		
腹痛									1	(2.5)			1	(2.0)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

（続き 1）

解析対象集団：SAF

	副作用							
	登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40		50	
上腹部痛	1 (25.0)				1 (2.5)		2 (4.0)	
便秘			2 (33.3)		3 (7.5)		5 (10.0)	
下痢					3 (7.5)		3 (6.0)	
胃炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
悪心					7 (17.5)		7 (14.0)	
口内炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
歯痛					1 (2.5)		1 (2.0)	
上部消化管出血					1 (2.5)		1 (2.0)	
嘔吐					2 (5.0)		2 (4.0)	
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (50.0)		3 (50.0)	1 (16.7)	15 (37.5)	1 (2.5)	20 (40.0)	2 (4.0)
胸痛					2 (5.0)		2 (4.0)	
悪寒					1 (2.5)		1 (2.0)	
疲労					1 (2.5)		1 (2.0)	
注射部位反応					2 (5.0)		2 (4.0)	
倦怠感	2 (50.0)		2 (33.3)		6 (15.0)		10 (20.0)	
末梢性浮腫	1 (25.0)				2 (5.0)		3 (6.0)	
疼痛			1 (16.7)	1 (16.7)	1 (2.5)		2 (4.0)	1 (2.0)
発熱			2 (33.3)		10 (25.0)	1 (2.5)	12 (24.0)	1 (2.0)
口渇					1 (2.5)		1 (2.0)	
注入部位血管外漏出					1 (2.5)		1 (2.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	副作用											
	登録時の用量								全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
肝胆道系障害					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
肝障害					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
感染症および寄生虫症	1	(25.0)							11	(27.5)	1	(2.5)	12	(24.0)	1	(2.0)
歯肉炎	1	(25.0)											1	(2.0)		
鼻咽頭炎									6	(15.0)			6	(12.0)		
咽頭炎									3	(7.5)			3	(6.0)		
肺炎									1	(2.5)			1	(2.0)		
ウイルス性肺炎									1	(2.5)	1	(2.5)	1	(2.0)	1	(2.0)
上気道感染									1	(2.5)			1	(2.0)		
傷害、中毒および処置合併症					1	(16.7)							1	(2.0)		
注入に伴う反応					1	(16.7)							1	(2.0)		
臨床検査	3	(75.0)	1	(25.0)	4	(66.7)	3	(50.0)	38	(95.0)	32	(80.0)	45	(90.0)	36	(72.0)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加					2	(33.3)	1	(16.7)	7	(17.5)	1	(2.5)	9	(18.0)	2	(4.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加					2	(33.3)	1	(16.7)	8	(20.0)	2	(5.0)	10	(20.0)	3	(6.0)
好塩基球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
血中アルブミン減少	1	(25.0)			1	(16.7)			1	(2.5)			3	(6.0)		
血中ビリルビン増加	1	(25.0)			2	(33.3)	1	(16.7)					3	(6.0)	1	(2.0)
血中カルシウム減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中カルシウム増加					1	(16.7)							1	(2.0)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 3）

解析対象集団：SAF

	副作用													
	登録時の用量										全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2					
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
血中クレアチニン増加	2	(50.0)			2	(33.3)	1	(16.7)	13	(32.5)	1	(2.5)	17	(34.0)	2	(4.0)
血中フィブリノゲン増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
血中ブドウ糖増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
血中乳酸脱水素酵素増加					2	(33.3)	1	(16.7)	12	(30.0)			14	(28.0)	1	(2.0)
血中カリウム増加					2	(33.3)			1	(2.5)			3	(6.0)		
血圧上昇	2	(50.0)			1	(16.7)			1	(2.5)	1	(2.5)	4	(8.0)	1	(2.0)
血中ナトリウム減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中ナトリウム増加					1	(16.7)							1	(2.0)		
血中尿素増加					2	(33.3)			8	(20.0)			10	(20.0)		
血中尿酸増加					1	(16.7)			2	(5.0)	1	(2.5)	3	(6.0)	1	(2.0)
Ｃ－反応性蛋白増加									5	(12.5)			5	(10.0)		
好酸球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
好酸球数増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
尿中ブドウ糖陽性					1	(16.7)							1	(2.0)		
ヘマトクリット減少					2	(33.3)	1	(16.7)	5	(12.5)	1	(2.5)	7	(14.0)	2	(4.0)
尿中血陽性					1	(16.7)			2	(5.0)			3	(6.0)		
ヘモグロビン減少	1	(25.0)			2	(33.3)	1	(16.7)	17	(42.5)	11	(27.5)	20	(40.0)	12	(24.0)
国際標準比増加					1	(16.7)							1	(2.0)		
リンパ球数減少	2	(50.0)	1	(25.0)	3	(50.0)	2	(33.3)	31	(77.5)	25	(62.5)	36	(72.0)	28	(56.0)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 4）

解析対象集団：SAF

	副作用											
	登録時の用量								全体			
	15 mg/m^2				20 mg/m^2				20/27 mg/m^2							
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）	n	（%）
	全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上		全 Grade		Grade 3 以上	
N	4				6				40				50			
単球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)	1	(2.5)			2	(4.0)	1	(2.0)
単球数増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
好中球数減少	2	(50.0)			1	(16.7)	1	(16.7)	23	(57.5)	16	(40.0)	26	(52.0)	17	(34.0)
血小板数減少					2	(33.3)	1	(16.7)	30	(75.0)	12	(30.0)	32	(64.0)	13	(26.0)
総蛋白減少					1	(16.7)							1	(2.0)		
プロトロンビン時間延長					1	(16.7)							1	(2.0)		
赤血球数減少	1	(25.0)			2	(33.3)	1	(16.7)	4	(10.0)			7	(14.0)	1	(2.0)
網状赤血球数減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
網状赤血球数増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
体重減少	1	(25.0)							3	(7.5)			4	(8.0)		
体重増加									3	(7.5)			3	(6.0)		
白血球数減少	1	(25.0)			1	(16.7)	1	(16.7)	20	(50.0)	12	(30.0)	22	(44.0)	13	(26.0)
白血球数増加	1	(25.0)			1	(16.7)			4	(10.0)			6	(12.0)		
血中リン減少					1	(16.7)	1	(16.7)					1	(2.0)	1	(2.0)
血中リン増加	1	(25.0)			1	(16.7)			2	(5.0)			4	(8.0)		
尿中蛋白陽性					1	(16.7)			1	(2.5)			2	(4.0)		
グロブリン減少									1	(2.5)			1	(2.0)		
トロポニンＴ増加									1	(2.5)			1	(2.0)		
血中アルカリホスファターゼ増加					1	(16.7)			3	(7.5)			4	(8.0)		
細胞マーカー増加									1	(2.5)			1	(2.0)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	副作用							
	登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40		50	
尿中ウロビリノーゲン増加					1 (2.5)		1 (2.0)	
代謝および栄養障害	1 (25.0)		2 (33.3)		25 (62.5)	7 (17.5)	28 (56.0)	7 (14.0)
高カルシウム血症					2 (5.0)		2 (4.0)	
高血糖					2 (5.0)		2 (4.0)	
高カリウム血症					5 (12.5)		5 (10.0)	
高マグネシウム血症					1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
高ナトリウム血症					1 (2.5)		1 (2.0)	
高リン酸塩血症					1 (2.5)		1 (2.0)	
高尿酸血症					4 (10.0)		4 (8.0)	
低アルブミン血症			1 (16.7)		4 (10.0)		5 (10.0)	
低カルシウム血症	1 (25.0)				1 (2.5)		2 (4.0)	
低コレステロール血症					1 (2.5)		1 (2.0)	
低血糖症					1 (2.5)		1 (2.0)	
低カリウム血症					1 (2.5)		1 (2.0)	
低ナトリウム血症					4 (10.0)	2 (5.0)	4 (8.0)	2 (4.0)
低リン酸血症					16 (40.0)	3 (7.5)	16 (32.0)	3 (6.0)
腫瘍崩壊症候群					1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
食欲減退	1 (25.0)		1 (16.7)		2 (5.0)		4 (8.0)	
筋骨格系および結合組織障害					3 (7.5)	1 (2.5)	3 (6.0)	1 (2.0)
筋痙縮					2 (5.0)		2 (4.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 6）

解析対象集団：SAF

	副作用							
	登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40		50	
筋力低下					1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
形質細胞性骨髄腫					1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.0)	1 (2.0)
神経系障害			2 (33.3)	1 (16.7)	7 (17.5)		9 (18.0)	1 (2.0)
頭痛					1 (2.5)		1 (2.0)	
末梢性ニューロパチー			1 (16.7)		1 (2.5)		2 (4.0)	
末梢性感覚ニューロパチー					5 (12.5)		5 (10.0)	
くも膜下出血			1 (16.7)				1 (2.0)	
三叉神経障害					1 (2.5)		1 (2.0)	
感覚運動障害			1 (16.7)	1 (16.7)			1 (2.0)	1 (2.0)
精神障害					2 (5.0)		2 (4.0)	
不眠症					2 (5.0)		2 (4.0)	
腎および尿路障害	1 (25.0)				4 (10.0)	1 (2.5)	5 (10.0)	1 (2.0)
頻尿	1 (25.0)						1 (2.0)	
蛋白尿					4 (10.0)	1 (2.5)	4 (8.0)	1 (2.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (25.0)		1 (16.7)		5 (12.5)		7 (14.0)	
咳嗽					1 (2.5)		1 (2.0)	
呼吸困難					1 (2.5)		1 (2.0)	
胸水					1 (2.5)		1 (2.0)	
上気道の炎症	1 (25.0)		1 (16.7)		1 (2.5)		3 (6.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-3　全 Grade 及び Grade 3 以上の副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 7）

解析対象集団：SAF

	副作用							
	登録時の用量						全体	
	15 mg/m^2		20 mg/m^2		20/27 mg/m^2			
有害事象項目 （MedDRA による SOC・PT 分類）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上	全 Grade	Grade 3 以上
N	4		6		40		50	
口腔咽頭痛					1 (2.5)		1 (2.0)	
皮膚および皮下組織障害					5 (12.5)		5 (10.0)	
皮膚炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
皮膚乾燥					1 (2.5)		1 (2.0)	
湿疹					1 (2.5)		1 (2.0)	
そう痒症					2 (5.0)		2 (4.0)	
血管障害	1 (25.0)				9 (22.5)	2 (5.0)	10 (20.0)	2 (4.0)
高血圧					4 (10.0)	2 (5.0)	4 (8.0)	2 (4.0)
起立性低血圧	1 (25.0)						1 (2.0)	
静脈炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
血管痛					2 (5.0)		2 (4.0)	
血管炎					1 (2.5)		1 (2.0)	
ほてり					2 (5.0)		2 (4.0)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 17.0J を用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の 5 段階で評価され，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

出典［総括報告書5.3.5.2-1（ONO-7057-01），表14.3.1.1-21］

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
全体	26 (100.0)	26 (100.0)
Grade 2	7 (26.9)	9 (34.6)
Grade 3	12 (46.2)	11 (42.3)
Grade 4	7 (26.9)	6 (23.1)
血液およびリンパ系障害	4 (15.4)	2 (7.7)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	3 (11.5)	1 (3.8)
貧血	4 (15.4)	2 (7.7)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	3 (11.5)	1 (3.8)
心臓障害	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	
うっ血性心不全	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
プリンツメタル狭心症	1 (3.8)	
Grade 3	1 (3.8)	
眼障害	5 (19.2)	1 (3.8)
Grade 1	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 2	2 (7.7)	
Grade 3	1 (3.8)	
眼瞼炎	1 (3.8)	
Grade 1	1 (3.8)	
眼乾燥	1 (3.8)	
Grade 2	1 (3.8)	
角膜炎	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
硝子体剥離	1 (3.8)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 1）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
Grade 2	1 (3.8)	
加齢黄斑変性	1 (3.8)	
Grade 3	1 (3.8)	
胃腸障害	14 (53.8)	12 (46.2)
Grade 1	11 (42.3)	9 (34.6)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
腹部不快感	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
便秘	8 (30.8)	6 (23.1)
Grade 1	6 (23.1)	5 (19.2)
Grade 2	2 (7.7)	1 (3.8)
下痢	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
悪心	4 (15.4)	3 (11.5)
Grade 1	3 (11.5)	2 (7.7)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
嘔吐	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (26.9)	6 (23.1)
Grade 1	4 (15.4)	3 (11.5)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
無力症	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
注射部位紅斑	1 (3.8)	
Grade 1	1 (3.8)	
注射部位疼痛	1 (3.8)	1 (3.8)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
末梢性浮腫	1 (3.8)	
Grade 1	1 (3.8)	
発熱	4 (15.4)	4 (15.4)
Grade 1	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
注射部位腫脹	1 (3.8)	
Grade 1	1 (3.8)	
肝胆道系障害	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
肝機能異常	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
感染症および寄生虫症	11 (42.3)	7 (26.9)
Grade 1	4 (15.4)	
Grade 2	5 (19.2)	5 (19.2)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 4	1 (3.8)	1 (3.8)
気管支炎	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
結膜炎	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
鼻咽頭炎	3 (11.5)	
Grade 1	3 (11.5)	
咽頭炎	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	2 (7.7)	2 (7.7)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた.

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した.

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 3）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
肺炎	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 4	1 (3.8)	1 (3.8)
足部白癬	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
上気道感染	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
気道感染	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.8)	
Grade 1	1 (3.8)	
創傷	1 (3.8)	
Grade 1	1 (3.8)	
臨床検査	24 (92.3)	24 (92.3)
Grade 1	1 (3.8)	2 (7.7)
Grade 2	9 (34.6)	11 (42.3)
Grade 3	8 (30.8)	6 (23.1)
Grade 4	6 (23.1)	5 (19.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	7 (26.9)	7 (26.9)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	4 (15.4)	4 (15.4)
Grade 3	2 (7.7)	2 (7.7)
アミラーゼ増加	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (15.4)	4 (15.4)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	2 (7.7)	2 (7.7)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた.

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した.

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 4）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
血中ビリルビン増加	4 (15.4)	4 (15.4)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	2 (7.7)	2 (7.7)
血中コレステロール増加	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 1	3 (11.5)	3 (11.5)
血中クレアチニン増加	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	
血圧上昇	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
ヘモグロビン減少	4 (15.4)	3 (11.5)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	1 (3.8)	
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
リンパ球数減少	14 (53.8)	11 (42.3)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 3	7 (26.9)	5 (19.2)
Grade 4	4 (15.4)	3 (11.5)
好中球数減少	7 (26.9)	4 (15.4)
Grade 2	4 (15.4)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 4	2 (7.7)	2 (7.7)
好中球数増加	4 (15.4)	4 (15.4)
Grade 1	4 (15.4)	4 (15.4)
血小板数減少	14 (53.8)	12 (46.2)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた.

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した.

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	6 (23.1)	6 (23.1)
Grade 3	5 (19.2)	4 (15.4)
Grade 4	1 (3.8)	
白血球数減少	8 (30.8)	4 (15.4)
Grade 1	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 2	3 (11.5)	2 (7.7)
Grade 3	3 (11.5)	1 (3.8)
白血球数増加	5 (19.2)	5 (19.2)
Grade 1	5 (19.2)	5 (19.2)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 1	2 (7.7)	1 (3.8)
代謝および栄養障害	19 (73.1)	18 (69.2)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	8 (30.8)	9 (34.6)
Grade 3	9 (34.6)	7 (26.9)
体液貯留	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
高血糖	10 (38.5)	10 (38.5)
Grade 2	7 (26.9)	7 (26.9)
Grade 3	3 (11.5)	3 (11.5)
高カリウム血症	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
高マグネシウム血症	1 (3.8)	
Grade 3	1 (3.8)	
高ナトリウム血症	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた.

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した.

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 6）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
高リン酸塩血症	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
低血糖症	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
低カリウム血症	4 (15.4)	3 (11.5)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
低ナトリウム血症	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 1	3 (11.5)	3 (11.5)
低リン酸血症	10 (38.5)	5 (19.2)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	4 (15.4)	1 (3.8)
Grade 3	5 (19.2)	3 (11.5)
高脂血症	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
筋骨格系および結合組織障害	7 (26.9)	6 (23.1)
Grade 1	4 (15.4)	3 (11.5)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
筋痙縮	6 (23.1)	6 (23.1)
Grade 1	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
筋肉痛	2 (7.7)	
Grade 1	2 (7.7)	
骨粗鬆症	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
神経系障害	6 (23.1)	6 (23.1)
Grade 1	3 (11.5)	3 (11.5)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた.

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した.

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 7）

解析対象集団：SAF

有害事象項目（MedDRAによるSOC・PT分類）	CRd 有害事象 n（%）	CRd 副作用 n（%）
N	26	26
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
味覚異常	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
頭痛	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
末梢性ニューロパチー	4 (15.4)	4 (15.4)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	2 (7.7)	2 (7.7)
精神障害	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
譫妄	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)
不眠症	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
腎および尿路障害	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
腎機能障害	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (34.6)	8 (30.8)
Grade 1	4 (15.4)	3 (11.5)
Grade 2	5 (19.2)	5 (19.2)
咳嗽	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
発声障害	1 (3.8)	1 (3.8)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 8）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
呼吸困難	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	1 (3.8)
鼻出血	1 (3.8)	1 (3.8)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
しゃっくり	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
上気道の炎症	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
口腔咽頭痛	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 1	2 (7.7)	1 (3.8)
皮膚および皮下組織障害	11 (42.3)	9 (34.6)
Grade 1	5 (19.2)	4 (15.4)
Grade 2	4 (15.4)	4 (15.4)
Grade 3	2 (7.7)	1 (3.8)
薬疹	2 (7.7)	
Grade 1	1 (3.8)	
Grade 3	1 (3.8)	
紅斑	4 (15.4)	3 (11.5)
Grade 1	3 (11.5)	2 (7.7)
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
そう痒症	2 (7.7)	1 (3.8)
Grade 1	1 (3.8)	
Grade 2	1 (3.8)	1 (3.8)
発疹	8 (30.8)	7 (26.9)
Grade 1	5 (19.2)	4 (15.4)
Grade 2	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 3	1 (3.8)	1 (3.8)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた.

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した.

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

表 2.7.4.7-4　有害事象及び副作用における Grade 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 9）

解析対象集団：SAF

	CRd	
	有害事象	副作用
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）
N	26	26
血管障害	5 (19.2)	5 (19.2)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)
潮紅	2 (7.7)	2 (7.7)
Grade 1	2 (7.7)	2 (7.7)
血腫	1 (3.8)	
Grade 1	1 (3.8)	
高血圧	3 (11.5)	3 (11.5)
Grade 2	3 (11.5)	3 (11.5)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，

若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

GradeはNCI-CTCAE v4.0日本語訳JCOG版の分類に従う（Grade 1：軽度，Grade 2：中等度，Grade 3：高度，Grade 4：生命を脅かす又は活動不能／動作不能，Grade 5：有害事象による死亡）

出典［総括報告書5.3.5.2-12（ONO-7057-05），表14.4.1.1-7］

表 2.7.4.7-5　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象及び副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（ONO-7057-05）

解析対象集団：SAF

	CRd			
	有害事象		副作用	
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）	n（%）	n（%）
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
N	26		26	
全体	26 (100.0)	19 (73.1)	26 (100.0)	17 (65.4)
血液およびリンパ系障害	4 (15.4)	3 (11.5)	2 (7.7)	1 (3.8)
貧血	4 (15.4)	3 (11.5)	2 (7.7)	1 (3.8)
心臓障害	2 (7.7)	1 (3.8)	1 (3.8)	
うっ血性心不全	1 (3.8)		1 (3.8)	
プリンツメタル狭心症	1 (3.8)	1 (3.8)		
眼障害	5 (19.2)	1 (3.8)	1 (3.8)	
眼瞼炎	1 (3.8)			
眼乾燥	1 (3.8)			
角膜炎	1 (3.8)		1 (3.8)	
硝子体剥離	1 (3.8)			
加齢黄斑変性	1 (3.8)	1 (3.8)		
胃腸障害	14 (53.8)		12 (46.2)	
腹部不快感	1 (3.8)		1 (3.8)	
便秘	8 (30.8)		6 (23.1)	
下痢	3 (11.5)		3 (11.5)	
悪心	4 (15.4)		3 (11.5)	
嘔吐	2 (7.7)		2 (7.7)	
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (26.9)		6 (23.1)	
無力症	1 (3.8)		1 (3.8)	
注射部位紅斑	1 (3.8)			
注射部位疼痛	1 (3.8)		1 (3.8)	
末梢性浮腫	1 (3.8)			
発熱	4 (15.4)		4 (15.4)	
注射部位腫脹	1 (3.8)			
肝胆道系障害	2 (7.7)	1 (3.8)	2 (7.7)	1 (3.8)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-5　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象及び副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 1）

解析対象集団：SAF

	CRd			
	有害事象		副作用	
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）	n（%）	n（%）
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
N	26		26	
肝機能異常	2 (7.7)	1 (3.8)	2 (7.7)	1 (3.8)
感染症および寄生虫症	11 (42.3)	2 (7.7)	7 (26.9)	2 (7.7)
気管支炎	2 (7.7)		1 (3.8)	
結膜炎	1 (3.8)		1 (3.8)	
鼻咽頭炎	3 (11.5)			
咽頭炎	2 (7.7)		2 (7.7)	
肺炎	3 (11.5)	2 (7.7)	3 (11.5)	2 (7.7)
足部白癬	1 (3.8)		1 (3.8)	
上気道感染	1 (3.8)	1 (3.8)	1 (3.8)	1 (3.8)
気道感染	1 (3.8)	1 (3.8)	1 (3.8)	1 (3.8)
傷害、中毒および処置合併症	1 (3.8)			
創傷	1 (3.8)			
臨床検査	24 (92.3)	14 (53.8)	24 (92.3)	11 (42.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	7 (26.9)	2 (7.7)	7 (26.9)	2 (7.7)
アミラーゼ増加	1 (3.8)		1 (3.8)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (15.4)	1 (3.8)	4 (15.4)	1 (3.8)
血中ビリルビン増加	4 (15.4)		4 (15.4)	
血中コレステロール増加	3 (11.5)		3 (11.5)	
血中クレアチニン増加	2 (7.7)		1 (3.8)	
血圧上昇	1 (3.8)		1 (3.8)	
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (7.7)		2 (7.7)	
ヘモグロビン減少	4 (15.4)	1 (3.8)	3 (11.5)	1 (3.8)
リンパ球数減少	14 (53.8)	11 (42.3)	11 (42.3)	8 (30.8)
好中球数減少	7 (26.9)	3 (11.5)	4 (15.4)	3 (11.5)
好中球数増加	4 (15.4)		4 (15.4)	
血小板数減少	14 (53.8)	6 (23.1)	12 (46.2)	4 (15.4)

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-5　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象及び副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	CRd			
	有害事象		副作用	
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）	n（%）	n（%）
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
N	26		26	
白血球数減少	8 (30.8)	3 (11.5)	4 (15.4)	1 (3.8)
白血球数増加	5 (19.2)		5 (19.2)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (7.7)		1 (3.8)	
代謝および栄養障害	19 (73.1)	9 (34.6)	18 (69.2)	7 (26.9)
体液貯留	1 (3.8)		1 (3.8)	
高血糖	10 (38.5)	3 (11.5)	10 (38.5)	3 (11.5)
高カリウム血症	3 (11.5)		3 (11.5)	
高マグネシウム血症	1 (3.8)	1 (3.8)		
高ナトリウム血症	1 (3.8)		1 (3.8)	
高リン酸塩血症	1 (3.8)		1 (3.8)	
低血糖症	1 (3.8)		1 (3.8)	
低カリウム血症	4 (15.4)	1 (3.8)	3 (11.5)	1 (3.8)
低ナトリウム血症	3 (11.5)		3 (11.5)	
低リン酸血症	10 (38.5)	5 (19.2)	5 (19.2)	3 (11.5)
高脂血症	1 (3.8)		1 (3.8)	
筋骨格系および結合組織障害	7 (26.9)		6 (23.1)	
筋痙縮	6 (23.1)		6 (23.1)	
筋肉痛	2 (7.7)			
骨粗鬆症	1 (3.8)		1 (3.8)	
神経系障害	6 (23.1)		6 (23.1)	
味覚異常	3 (11.5)		3 (11.5)	
頭痛	1 (3.8)		1 (3.8)	
末梢性ニューロパチー	4 (15.4)		4 (15.4)	
精神障害	3 (11.5)	1 (3.8)	3 (11.5)	1 (3.8)
譫妄	1 (3.8)	1 (3.8)	1 (3.8)	1 (3.8)
不眠症	2 (7.7)		2 (7.7)	
腎および尿路障害	1 (3.8)		1 (3.8)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

表 2.7.4.7-5　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象及び副作用の SOC 及び PT 別発現頻度（ONO-7057-05）（続き 3）

解析対象集団：SAF

	CRd			
	有害事象		副作用	
有害事象項目 （MedDRAによるSOC・PT分類）	n（%）	n（%）	n（%）	n（%）
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
N	26		26	
腎機能障害	1 (3.8)		1 (3.8)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (34.6)		8 (30.8)	
咳嗽	1 (3.8)		1 (3.8)	
発声障害	1 (3.8)		1 (3.8)	
呼吸困難	1 (3.8)		1 (3.8)	
鼻出血	1 (3.8)		1 (3.8)	
しゃっくり	2 (7.7)		2 (7.7)	
上気道の炎症	3 (11.5)		3 (11.5)	
口腔咽頭痛	2 (7.7)		1 (3.8)	
皮膚および皮下組織障害	11 (42.3)	2 (7.7)	9 (34.6)	1 (3.8)
薬疹	2 (7.7)	1 (3.8)		
紅斑	4 (15.4)		3 (11.5)	
そう痒症	2 (7.7)		1 (3.8)	
発疹	8 (30.8)	1 (3.8)	7 (26.9)	1 (3.8)
血管障害	5 (19.2)		5 (19.2)	
潮紅	2 (7.7)		2 (7.7)	
血腫	1 (3.8)			
高血圧	3 (11.5)		3 (11.5)	

医師から報告された有害事象名は，MedDRA Version 18.0Jを用いて読み替えた．

因果関係の判断基準：因果関係は，「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」，「関連ありそうにない」，「関連なし」の5段階で評価され，ONO-7057，レナリドミド又はデキサメタゾンとの因果関係が「明らかに関連あり」，「多分関連あり」，「関連ないともいえない」と判定された場合，若しくは因果関係が不明な場合に，副作用として集計した．

出典［総括報告書5.3.5.2-12（ONO-7057-05），表14.4.1.1-10］

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第1サイクル1日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	123.0 ± 12.3
			中央値	122.5
			最小値 ～ 最大値	94 ～ 148
		第1サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	123.4 ± 15.7
			中央値	124.0
			最小値 ～ 最大値	93 ～ 154
		第1サイクル1日目投与開始2時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	120.8 ± 13.4
			中央値	122.0
			最小値 ～ 最大値	94 ～ 153
		第1サイクル1日目投与開始4時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	121.2 ± 13.5
			中央値	123.5
			最小値 ～ 最大値	87 ～ 146
		第1サイクル2日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	114.5 ± 10.2
			中央値	113.0
			最小値 ～ 最大値	93 ～ 135
		第1サイクル2日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	120.8 ± 13.8
			中央値	120.5
			最小値 ～ 最大値	92 ～ 141
		第1サイクル8日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	115.3 ± 16.2
			中央値	114.0
			最小値 ～ 最大値	88 ～ 164
		第1サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	114.0 ± 14.8
			中央値	114.0
			最小値 ～ 最大値	88 ～ 152
		第1サイクル9日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	117.9 ± 13.9
			中央値	118.5
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 147
		第1サイクル9日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	121.3 ± 17.1
			中央値	122.0
			最小値 ～ 最大値	86 ～ 151

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 1）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第1サイクル15日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	112.8 ± 15.3
			中央値	111.0
			最小値 ～ 最大値	89 ～ 155
		第1サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	21
			平均値 ± 標準偏差	113.4 ± 15.4
			中央値	112.0
			最小値 ～ 最大値	89 ～ 142
		第1サイクル16日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	119.3 ± 13.1
			中央値	116.5
			最小値 ～ 最大値	100 ～ 152
		第1サイクル16日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	122.9 ± 17.6
			中央値	121.0
			最小値 ～ 最大値	94 ～ 166
		第2サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	127.4 ± 17.4
			中央値	127.0
			最小値 ～ 最大値	97 ～ 170
		第2サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	121.7 ± 16.8
			中央値	119.5
			最小値 ～ 最大値	95 ～ 158
		第2サイクル8日目投与前	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	124.5 ± 17.2
			中央値	124.0
			最小値 ～ 最大値	97 ～ 160
		第2サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	117.3 ± 17.1
			中央値	122.5
			最小値 ～ 最大値	85 ～ 150
		第2サイクル15日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	125.6 ± 15.8
			中央値	132.0
			最小値 ～ 最大値	96 ～ 155
		第2サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	121.8 ± 17.5
			中央値	122.0
			最小値 ～ 最大値	93 ～ 163

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 2）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第3サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	131.2 ± 17.9
			中央値	136.0
			最小値 ～ 最大値	94 ～ 170
		第3サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	126.1 ± 20.0
			中央値	123.5
			最小値 ～ 最大値	97 ～ 175
		第3サイクル8日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	130.3 ± 19.7
			中央値	128.5
			最小値 ～ 最大値	84 ～ 165
		第3サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	129.4 ± 20.5
			中央値	126.0
			最小値 ～ 最大値	95 ～ 172
		第3サイクル15日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	129.2 ± 17.7
			中央値	128.5
			最小値 ～ 最大値	100 ～ 168
		第3サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	121.1 ± 19.9
			中央値	117.0
			最小値 ～ 最大値	88 ～ 158
		第4サイクル1日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	129.9 ± 15.5
			中央値	135.0
			最小値 ～ 最大値	107 ～ 160
		第4サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	121.3 ± 16.9
			中央値	123.0
			最小値 ～ 最大値	86 ～ 153
		第4サイクル8日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	129.6 ± 12.8
			中央値	129.0
			最小値 ～ 最大値	105 ～ 147
		第4サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	124.8 ± 15.7
			中央値	121.0
			最小値 ～ 最大値	99 ～ 156

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 3）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第4サイクル15日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	129.6 ± 16.2
			中央値	131.0
			最小値 ～ 最大値	107 ～ 161
		第4サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	127.3 ± 22.2
			中央値	123.0
			最小値 ～ 最大値	96 ～ 171
		第5サイクル1日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	129.5 ± 18.2
			中央値	139.0
			最小値 ～ 最大値	95 ～ 147
		第5サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	122.3 ± 19.2
			中央値	123.0
			最小値 ～ 最大値	97 ～ 151
		第5サイクル8日目投与前	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	129.3 ± 16.4
			中央値	130.0
			最小値 ～ 最大値	108 ～ 149
		第5サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	126.2 ± 19.7
			中央値	123.0
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 156
		第5サイクル15日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	131.4 ± 21.5
			中央値	136.0
			最小値 ～ 最大値	102 ～ 165
		第5サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	119.3 ± 25.5
			中央値	111.0
			最小値 ～ 最大値	88 ～ 168
		第6サイクル1日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	135.9 ± 18.4
			中央値	139.0
			最小値 ～ 最大値	102 ～ 155
		第6サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	5
			平均値 ± 標準偏差	134.6 ± 11.0
			中央値	138.0
			最小値 ～ 最大値	123 ～ 146

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 4）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第6サイクル8日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	128.7 ± 20.9
			中央値	141.0
			最小値 ～ 最大値	90 ～ 147
		第6サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	118.3 ± 18.7
			中央値	122.0
			最小値 ～ 最大値	92 ～ 138
		第6サイクル15日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	124.4 ± 14.1
			中央値	131.0
			最小値 ～ 最大値	100 ～ 138
		第6サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	125.8 ± 22.3
			中央値	127.5
			最小値 ～ 最大値	97 ～ 162
		第7サイクル1日目投与前	対象者数	4
			平均値 ± 標準偏差	138.5 ± 21.8
			中央値	145.0
			最小値 ～ 最大値	107 ～ 157
		第7サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	137.3 ± 17.0
			中央値	128.0
			最小値 ～ 最大値	127 ～ 157
		第7サイクル8日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	124.0 ± 15.9
			中央値	118.0
			最小値 ～ 最大値	112 ～ 142
		第7サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	122.7 ± 15.0
			中央値	114.0
			最小値 ～ 最大値	114 ～ 140
		第7サイクル15日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	121.0 ± 20.0
			中央値	116.0
			最小値 ～ 最大値	104 ～ 143
		第7サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	117.7 ± 20.6
			中央値	116.0
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 139

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 5）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第6サイクル8日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	128.7 ± 20.9
			中央値	141.0
			最小値 ～ 最大値	90 ～ 147
		第6サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	118.3 ± 18.7
			中央値	122.0
			最小値 ～ 最大値	92 ～ 138
		第6サイクル15日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	124.4 ± 14.1
			中央値	131.0
			最小値 ～ 最大値	100 ～ 138
		第6サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	125.8 ± 22.3
			中央値	127.5
			最小値 ～ 最大値	97 ～ 162
		第7サイクル1日目投与前	対象者数	4
			平均値 ± 標準偏差	138.5 ± 21.8
			中央値	145.0
			最小値 ～ 最大値	107 ～ 157
		第7サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	137.3 ± 17.0
			中央値	128.0
			最小値 ～ 最大値	127 ～ 157
		第7サイクル8日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	124.0 ± 15.9
			中央値	118.0
			最小値 ～ 最大値	112 ～ 142
		第7サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	122.7 ± 15.0
			中央値	114.0
			最小値 ～ 最大値	114 ～ 140
		第7サイクル15日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	121.0 ± 20.0
			中央値	116.0
			最小値 ～ 最大値	104 ～ 143
		第7サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	117.7 ± 20.6
			中央値	116.0
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 139

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 6）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第1サイクル1日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	74.3 ± 11.2
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	48 ～ 90
		第1サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	74.1 ± 10.8
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	48 ～ 91
		第1サイクル1日目投与開始2時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	70.4 ± 11.5
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	43 ～ 95
		第1サイクル1日目投与開始4時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	72.0 ± 12.7
			中央値	69.5
			最小値 ～ 最大値	46 ～ 99
		第1サイクル2日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	66.7 ± 10.6
			中央値	63.5
			最小値 ～ 最大値	43 ～ 87
		第1サイクル2日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	68.7 ± 10.1
			中央値	69.0
			最小値 ～ 最大値	46 ～ 91
		第1サイクル8日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	70.5 ± 12.8
			中央値	69.0
			最小値 ～ 最大値	45 ～ 98
		第1サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	69.0 ± 10.3
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	46 ～ 90
		第1サイクル9日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	68.3 ± 10.2
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	49 ～ 89
		第1サイクル9日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	70.8 ± 11.2
			中央値	73.5
			最小値 ～ 最大値	42 ～ 91

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 7）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第3サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	75.3 ± 11.8
			中央値	70.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 97
		第3サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	75.3 ± 15.2
			中央値	74.5
			最小値 ～ 最大値	51 ～ 111
		第3サイクル8日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	74.3 ± 12.0
			中央値	71.0
			最小値 ～ 最大値	56 ～ 94
		第3サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	77.2 ± 12.9
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	48 ～ 106
		第3サイクル15日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	73.6 ± 11.2
			中央値	74.0
			最小値 ～ 最大値	55 ～ 101
		第3サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	70.6 ± 14.8
			中央値	73.0
			最小値 ～ 最大値	46 ～ 94
		第4サイクル1日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	78.4 ± 9.9
			中央値	77.0
			最小値 ～ 最大値	64 ～ 95
		第4サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	73.1 ± 11.1
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	52 ～ 87
		第4サイクル8日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	75.1 ± 10.5
			中央値	71.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 95
		第4サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	74.7 ± 12.2
			中央値	73.0
			最小値 ～ 最大値	53 ～ 93

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 8）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第3サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	75.3 ± 11.8
			中央値	70.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 97
		第3サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	75.3 ± 15.2
			中央値	74.5
			最小値 ～ 最大値	51 ～ 111
		第3サイクル8日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	74.3 ± 12.0
			中央値	71.0
			最小値 ～ 最大値	56 ～ 94
		第3サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	77.2 ± 12.9
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	48 ～ 106
		第3サイクル15日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	73.6 ± 11.2
			中央値	74.0
			最小値 ～ 最大値	55 ～ 101
		第3サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	70.6 ± 14.8
			中央値	73.0
			最小値 ～ 最大値	46 ～ 94
		第4サイクル1日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	78.4 ± 9.9
			中央値	77.0
			最小値 ～ 最大値	64 ～ 95
		第4サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	73.1 ± 11.1
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	52 ～ 87
		第4サイクル8日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	75.1 ± 10.5
			中央値	71.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 95
		第4サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	74.7 ± 12.2
			中央値	73.0
			最小値 ～ 最大値	53 ～ 93

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 9）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第6サイクル8日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	73.1 ± 14.9
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	52 ～ 94
		第6サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	70.7 ± 11.7
			中央値	74.5
			最小値 ～ 最大値	50 ～ 80
		第6サイクル15日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	75.0 ± 10.9
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 93
		第6サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	70.2 ± 13.4
			中央値	70.0
			最小値 ～ 最大値	51 ～ 91
		第7サイクル1日目投与前	対象者数	4
			平均値 ± 標準偏差	81.5 ± 14.0
			中央値	83.0
			最小値 ～ 最大値	65 ～ 95
		第7サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	84.3 ± 9.3
			中央値	80.0
			最小値 ～ 最大値	78 ～ 95
		第7サイクル8日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	70.7 ± 8.1
			中央値	67.0
			最小値 ～ 最大値	65 ～ 80
		第7サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	76.3 ± 7.5
			中央値	72.0
			最小値 ～ 最大値	72 ～ 85
		第7サイクル15日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	68.7 ± 12.2
			中央値	66.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 82
		第7サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	71.7 ± 13.1
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 82

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 10）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
脈拍数（bpm）	実測値	第1サイクル1日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	80.3 ± 14.8
			中央値	83.0
			最小値 ～ 最大値	50 ～ 107
		第1サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	79.7 ± 15.4
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 115
		第1サイクル1日目投与開始2時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	83.8 ± 13.2
			中央値	82.0
			最小値 ～ 最大値	59 ～ 111
		第1サイクル1日目投与開始4時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	90.1 ± 12.4
			中央値	92.0
			最小値 ～ 最大値	65 ～ 113
		第1サイクル2日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	88.8 ± 14.0
			中央値	91.0
			最小値 ～ 最大値	65 ～ 109
		第1サイクル2日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	82.5 ± 13.1
			中央値	82.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 113
		第1サイクル8日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	79.1 ± 14.4
			中央値	82.5
			最小値 ～ 最大値	47 ～ 113
		第1サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	78.4 ± 9.8
			中央値	77.5
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 103
		第1サイクル9日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	83.1 ± 14.5
			中央値	82.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 113
		第1サイクル9日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	79.3 ± 14.0
			中央値	80.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 105

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 11）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
脈拍数（bpm）	実測値	第1サイクル15日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	75.5 ± 14.7
			中央値	76.5
			最小値 ～ 最大値	52 ～ 111
		第1サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	21
			平均値 ± 標準偏差	75.2 ± 10.0
			中央値	73.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 95
		第1サイクル16日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	78.9 ± 11.3
			中央値	80.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 101
		第1サイクル16日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	73.3 ± 11.1
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	49 ～ 90
		第2サイクル1日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	80.1 ± 13.8
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	64 ～ 114
		第2サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	75.2 ± 9.6
			中央値	71.5
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 94
		第2サイクル8日目投与前	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	80.4 ± 15.5
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	66 ～ 124
		第2サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	72.3 ± 9.5
			中央値	72.5
			最小値 ～ 最大値	55 ～ 96
		第2サイクル15日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	78.1 ± 14.3
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 109
		第2サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	72.6 ± 9.2
			中央値	72.0
			最小値 ～ 最大値	51 ～ 88

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 12）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
脈拍数（bpm）	実測値	第3サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	79.2 ± 14.4
			中央値	78.0
			最小値 ～ 最大値	48 ～ 108
		第3サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	75.6 ± 8.8
			中央値	74.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 97
		第3サイクル8日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	81.9 ± 11.8
			中央値	80.5
			最小値 ～ 最大値	64 ～ 109
		第3サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	72.9 ± 8.6
			中央値	71.0
			最小値 ～ 最大値	52 ～ 94
		第3サイクル15日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	77.3 ± 10.7
			中央値	74.5
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 108
		第3サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	70.4 ± 9.1
			中央値	73.0
			最小値 ～ 最大値	53 ～ 88
		第4サイクル1日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	77.1 ± 11.8
			中央値	77.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 97
		第4サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	70.9 ± 8.1
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 85
		第4サイクル8日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	78.8 ± 11.9
			中央値	78.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 105
		第4サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	71.1 ± 10.2
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 92

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 13）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
脈拍数（bpm）	実測値	第4サイクル15日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	75.9 ± 12.6
			中央値	73.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 111
		第4サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	70.4 ± 10.3
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 98
		第5サイクル1日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	76.6 ± 10.2
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	59 ～ 91
		第5サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	73.7 ± 11.1
			中央値	71.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 91
		第5サイクル8日目投与前	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	77.1 ± 10.5
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 92
		第5サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	69.7 ± 7.1
			中央値	70.0
			最小値 ～ 最大値	59 ～ 82
		第5サイクル15日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	72.7 ± 7.6
			中央値	72.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 83
		第5サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	66.6 ± 6.4
			中央値	66.0
			最小値 ～ 最大値	56 ～ 78
		第6サイクル1日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	73.9 ± 11.8
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	66 ～ 98
		第6サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	5
			平均値 ± 標準偏差	64.0 ± 6.2
			中央値	63.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 74

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 14）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
脈拍数（bpm）	実測値	第6サイクル8日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	78.9 ± 8.7
			中央値	75.0
			最小値 ～ 最大値	72 ～ 97
		第6サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	68.8 ± 6.6
			中央値	68.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 80
		第6サイクル15日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	77.6 ± 9.1
			中央値	74.0
			最小値 ～ 最大値	72 ～ 98
		第6サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	69.3 ± 13.0
			中央値	66.5
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 93
		第7サイクル1日目投与前	対象者数	4
			平均値 ± 標準偏差	78.3 ± 15.0
			中央値	74.5
			最小値 ～ 最大値	65 ～ 99
		第7サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	70.3 ± 11.0
			中央値	65.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 83
		第7サイクル8日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	74.3 ± 11.6
			中央値	76.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 85
		第7サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	68.0 ± 13.0
			中央値	61.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 83
		第7サイクル15日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	70.0 ± 8.5
			中央値	69.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 79
		第7サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	70.3 ± 14.7
			中央値	65.0
			最小値 ～ 最大値	59 ～ 87

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 15）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
体温（℃）	実測値	第1サイクル1日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.24 ± 0.35
			中央値	36.25
			最小値 ～ 最大値	35.5 ～ 36.9
		第1サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.27 ± 0.36
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 36.8
		第1サイクル1日目投与開始2時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.36 ± 0.41
			中央値	36.40
			最小値 ～ 最大値	35.5 ～ 37.1
		第1サイクル1日目投与開始4時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.42 ± 0.29
			中央値	36.45
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.9
		第1サイクル2日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.66 ± 0.40
			中央値	36.60
			最小値 ～ 最大値	35.9 ～ 38.0
		第1サイクル2日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.61 ± 0.37
			中央値	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.0 ～ 37.7
		第1サイクル8日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.44 ± 0.48
			中央値	36.45
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 38.0
		第1サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	36.25 ± 0.45
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.3 ～ 37.6
		第1サイクル9日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.44 ± 0.54
			中央値	36.50
			最小値 ～ 最大値	35.3 ～ 38.3
		第1サイクル9日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	36.47 ± 0.32
			中央値	36.45
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 37.3

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 16）

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
体温（℃）	実測値	第1サイクル15日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.32 ± 0.35
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 37.0
		第1サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	21
			平均値 ± 標準偏差	36.37 ± 0.35
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 37.3
		第1サイクル16日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	36.45 ± 0.34
			中央値	36.50
			最小値 ～ 最大値	35.5 ～ 37.1
		第1サイクル16日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	36.42 ± 0.24
			中央値	36.40
			最小値 ～ 最大値	35.9 ～ 36.9
		第2サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	36.24 ± 0.38
			中央値	36.20
			最小値 ～ 最大値	35.4 ～ 36.9
		第2サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	36.29 ± 0.37
			中央値	36.35
			最小値 ～ 最大値	35.3 ～ 36.7
		第2サイクル8日目投与前	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	36.40 ± 0.42
			中央値	36.50
			最小値 ～ 最大値	35.4 ～ 37.0
		第2サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	36.41 ± 0.37
			中央値	36.45
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 37.1
		第2サイクル15日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	36.33 ± 0.35
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 37.1
		第2サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	36.26 ± 0.45
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.4 ～ 37.1

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 17）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
体温（℃）	実測値	第3サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	36.32 ± 0.37
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 37.1
		第3サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	36.30 ± 0.34
			中央値	36.25
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.8
		第3サイクル8日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	36.40 ± 0.33
			中央値	36.45
			最小値 ～ 最大値	35.6 ～ 36.9
		第3サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	36.32 ± 0.36
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.6 ～ 36.9
		第3サイクル15日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	36.36 ± 0.36
			中央値	36.50
			最小値 ～ 最大値	35.4 ～ 36.9
		第3サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	36.27 ± 0.43
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.2 ～ 37.0
		第4サイクル1日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	36.20 ± 0.33
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.5 ～ 36.7
		第4サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	36.29 ± 0.36
			中央値	36.40
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 37.0
		第4サイクル8日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	36.23 ± 0.49
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	34.8 ～ 36.9
		第4サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	18
			平均値 ± 標準偏差	36.26 ± 0.43
			中央値	36.25
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 37.0

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 18）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
体温（℃）	実測値	第4サイクル15日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	36.29 ± 0.34
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.5 ～ 36.8
		第4サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	36.14 ± 0.44
			中央値	36.20
			最小値 ～ 最大値	35.5 ～ 37.0
		第5サイクル1日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	36.21 ± 0.42
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.4 ～ 36.9
		第5サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	36.31 ± 0.27
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.8
		第5サイクル8日目投与前	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	36.30 ± 0.30
			中央値	36.45
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.6
		第5サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	36.24 ± 0.40
			中央値	36.20
			最小値 ～ 最大値	35.4 ～ 36.8
		第5サイクル15日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	36.30 ± 0.39
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 37.2
		第5サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	36.12 ± 0.49
			中央値	36.00
			最小値 ～ 最大値	35.3 ～ 36.9
		第6サイクル1日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	36.40 ± 0.18
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.7
		第6サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	5
			平均値 ± 標準偏差	36.28 ± 0.55
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.5 ～ 36.8

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 19）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
体温（℃）	実測値	第6サイクル8日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	36.36 ± 0.47
			中央値	36.50
			最小値 ～ 最大値	35.4 ～ 36.9
		第6サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	36.35 ± 0.34
			中央値	36.35
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.8
		第6サイクル15日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	36.33 ± 0.30
			中央値	36.30
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.6
		第6サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	36.50 ± 0.33
			中央値	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.1 ～ 36.9
		第7サイクル1日目投与前	対象者数	4
			平均値 ± 標準偏差	36.55 ± 0.06
			中央値	36.55
			最小値 ～ 最大値	36.5 ～ 36.6
		第7サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	36.60 ± 0.36
			中央値	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.3 ～ 37.0
		第7サイクル8日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	36.40 ± 0.20
			中央値	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.6
		第7サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	36.43 ± 0.35
			中央値	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.1 ～ 36.8
		第7サイクル15日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	36.57 ± 0.06
			中央値	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.5 ～ 36.6
		第7サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	36.37 ± 0.65
			中央値	36.40
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 37.0

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 20）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
呼吸数（回／分）	実測値	第1サイクル1日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	16.4 ± 3.8
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	10 ～ 28
		第1サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	17.0 ± 3.8
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第1サイクル1日目投与開始2時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	17.4 ± 4.0
			中央値	16.5
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 28
		第1サイクル1日目投与開始4時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	17.5 ± 3.9
			中央値	17.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 28
		第1サイクル2日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	16.5 ± 3.8
			中央値	16.5
			最小値 ～ 最大値	10 ～ 24
		第1サイクル2日目投与開始1時間後	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	16.4 ± 2.6
			中央値	16.5
			最小値 ～ 最大値	8 ～ 21
		第1サイクル8日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	16.6 ± 4.2
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	11 ～ 30
		第1サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	16.7 ± 3.2
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	10 ～ 22
		第1サイクル9日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	15.8 ± 2.5
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	10 ～ 20
		第1サイクル9日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	17.2 ± 3.2
			中央値	17.5
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 21）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
呼吸数（回／分）	実測値	第1サイクル15日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	16.5 ± 3.5
			中央値	16.5
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第1サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	21
			平均値 ± 標準偏差	16.0 ± 2.7
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 22
		第1サイクル16日目投与前	対象者数	26
			平均値 ± 標準偏差	16.3 ± 2.8
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	11 ～ 22
		第1サイクル16日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	17.5 ± 3.3
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 25
		第2サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	17.0 ± 2.8
			中央値	17.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第2サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	18.0 ± 2.5
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 24
		第2サイクル8日目投与前	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	16.4 ± 2.7
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	11 ～ 20
		第2サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	22
			平均値 ± 標準偏差	16.9 ± 2.9
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第2サイクル15日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	16.8 ± 3.1
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第2サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	17.2 ± 2.3
			中央値	17.5
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 22

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 22）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
呼吸数（回／分）	実測値	第3サイクル1日目投与前	対象者数	25
			平均値 ± 標準偏差	16.3 ± 3.2
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	10 ～ 24
		第3サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	17.5 ± 2.7
			中央値	17.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 24
		第3サイクル8日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	16.4 ± 3.3
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	10 ～ 24
		第3サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	17.0 ± 2.7
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 22
		第3サイクル15日目投与前	対象者数	24
			平均値 ± 標準偏差	16.9 ± 3.1
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第3サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	23
			平均値 ± 標準偏差	17.7 ± 3.1
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第4サイクル1日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	17.2 ± 3.5
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	11 ～ 24
		第4サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	17.2 ± 2.0
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 21
		第4サイクル8日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	16.4 ± 2.9
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第4サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	18.2 ± 3.0
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 24

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 23）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
呼吸数（回／分）	実測値	第4サイクル15日目投与前	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	17.4 ± 3.8
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 30
		第4サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	19
			平均値 ± 標準偏差	17.5 ± 3.4
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 26
		第5サイクル1日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	16.7 ± 2.8
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 24
		第5サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	16.5 ± 2.9
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 20
		第5サイクル8日目投与前	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	16.6 ± 2.5
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 20
		第5サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	10
			平均値 ± 標準偏差	16.5 ± 3.4
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 24
		第5サイクル15日目投与前	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	17.0 ± 2.8
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 22
		第5サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	11
			平均値 ± 標準偏差	15.5 ± 2.8
			中央値	15.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 20
		第6サイクル1日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	16.4 ± 2.0
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 20
		第6サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	5
			平均値 ± 標準偏差	17.6 ± 3.3
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 22

表 2.7.4.7-6　バイタルサインの要約統計量（ONO-7057-05）（続き 24）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	CRd
呼吸数（回／分）	実測値	第6サイクル8日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	17.1 ± 1.1
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 18
		第6サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	18.0 ± 2.5
			中央値	17.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 22
		第6サイクル15日目投与前	対象者数	7
			平均値 ± 標準偏差	16.6 ± 4.3
			中央値	15.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 26
		第6サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	6
			平均値 ± 標準偏差	18.7 ± 3.7
			中央値	17.5
			最小値 ～ 最大値	15 ～ 24
		第7サイクル1日目投与前	対象者数	4
			平均値 ± 標準偏差	16.0 ± 1.6
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 18
		第7サイクル1日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	17.0 ± 2.6
			中央値	16.0
			最小値 ～ 最大値	15 ～ 20
		第7サイクル8日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	21.7 ± 7.2
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	17 ～ 30
		第7サイクル8日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	18.7 ± 1.2
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	18 ～ 20
		第7サイクル15日目投与前	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	19.7 ± 2.9
			中央値	18.0
			最小値 ～ 最大値	18 ～ 23
		第7サイクル15日目投与開始1時間後	対象者数	3
			平均値 ± 標準偏差	18.3 ± 3.2
			中央値	17.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 22

出典［総括報告書5.3.5.2.9-1（ONO-7057-05），表14.4.1.3-1］

表 2.7.4.7-7　収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第 1 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	126.5 ± 9.9	132.0 ± 11.5	118.4 ± 14.7	120.6 ± 14.6
			中央値	126.5	131.0	117.5	119.5
			最小値 ～ 最大値	117 ～ 136	117 ～ 146	85 ～ 151	85 ～ 151
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	139.0 ± 17.2	134.7 ± 8.4	119.9 ± 16.2	123.2 ± 16.7
			中央値	140.5	131.5	118.0	122.5
			最小値 ～ 最大値	117 ～ 158	126 ～ 149	86 ～ 154	86 ～ 158
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 2 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	138.3 ± 8.9	127.2 ± 7.4	117.0 ± 14.5	119.9 ± 14.8
			中央値	142.0	130.0	116.5	119.0
			最小値 ～ 最大値	125 ～ 144	118 ～ 135	86 ～ 156	86 ～ 156
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 4 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	133.8 ± 25.1	135.8 ± 19.3	117.8 ± 13.8	121.3 ± 16.6
			中央値	133.5	135.5	120.0	120.5
			最小値 ～ 最大値	112 ～ 156	114 ～ 158	86 ～ 145	86 ～ 158
		第 1 サイクル 2 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	130.0 ± 21.7	123.2 ± 7.6	118.0 ± 15.8	119.6 ± 15.6
			中央値	138.0	123.0	117.5	119.5
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 146	115 ～ 131	85 ～ 153	85 ～ 153
		第 1 サイクル 2 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	38	48
			平均値±標準偏差	128.0 ± 9.7	123.3 ± 12.8	122.6 ± 14.4	123.1 ± 13.8
			中央値	128.5	125.0	122.5	123.0
			最小値 ～ 最大値	117 ～ 138	108 ～ 139	95 ～ 153	95 ～ 153
		第 1 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	115.8 ± 16.8	121.6 ± 11.3	118.6 ± 15.3	118.7 ± 14.9
			中央値	114.0	124.0	119.0	119.0
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 137	110 ～ 138	80 ～ 154	80 ～ 154
		第 1 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	37	45
			平均値±標準偏差	133.0 ± 16.5	125.6 ± 4.7	118.1 ± 14.0	119.9 ± 13.9
			中央値	124.0	128.0	118.0	122.0
			最小値 ～ 最大値	123 ～ 152	118 ～ 129	92 ～ 157	92 ～ 157
		第 1 サイクル 9 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	38	47
			平均値±標準偏差	119.0 ± 8.8	130.6 ± 6.2	120.6 ± 12.9	121.6 ± 12.3
			中央値	120.5	131.0	119.5	122.0
			最小値 ～ 最大値	107 ～ 128	124 ～ 140	96 ～ 155	96 ～ 155

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 1）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第 1 サイクル 9 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	121.0 ± 8.5	133.5 ± 9.3	122.4 ± 14.0	123.3 ± 13.4
			中央値	123.0	135.0	122.0	124.0
			最小値 ～ 最大値	109 ～ 129	121 ～ 143	98 ～ 152	98 ～ 152
		第 1 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	37	46
			平均値±標準偏差	127.0 ± 11.8	129.6 ± 17.2	120.1 ± 16.5	121.8 ± 16.3
			中央値	130.5	131.0	120.0	121.5
			最小値 ～ 最大値	110 ～ 137	104 ～ 152	88 ～ 159	88 ～ 159
		第 1 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	129.0 ± 15.7	127.0 ± 24.7	122.7 ± 15.5	123.7 ± 16.2
			中央値	129.0	119.0	122.0	122.0
			最小値 ～ 最大値	110 ～ 148	107 ～ 163	94 ～ 156	94 ～ 163
		第 1 サイクル 16 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	119.0 ± 14.2	124.6 ± 17.5	122.0 ± 14.8	122.0 ± 14.7
			中央値	124.5	131.0	124.0	124.0
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 129	102 ～ 146	87 ～ 152	87 ～ 152
		第 1 サイクル 16 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	37	45
			平均値±標準偏差	118.5 ± 14.6	143.5 ± 19.2	129.9 ± 15.4	130.1 ± 16.2
			中央値	119.5	146.0	134.0	134.0
			最小値 ～ 最大値	100 ～ 135	118 ～ 164	94 ～ 158	94 ～ 164
		第 2 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	115.3 ± 5.9	131.6 ± 23.0	117.0 ± 17.7	118.6 ± 18.2
			中央値	113.0	142.0	118.5	119.5
			最小値 ～ 最大値	111 ～ 122	93 ～ 148	75 ～ 150	75 ～ 150
		第 2 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	124.3 ± 27.1	129.8 ± 14.2	119.5 ± 15.2	121.0 ± 15.9
			中央値	118.0	134.0	120.0	120.0
			最小値 ～ 最大値	101 ～ 154	113 ～ 148	89 ～ 146	89 ～ 154
		第 2 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	30	38
			平均値±標準偏差	120.3 ± 21.1	128.2 ± 11.7	127.1 ± 18.4	126.7 ± 17.6
			中央値	123.0	127.0	130.0	129.0
			最小値 ～ 最大値	98 ～ 140	114 ～ 140	80 ～ 157	80 ～ 157
		第 2 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	5	28	35
			平均値±標準偏差	108.5 ± 0.7	132.2 ± 5.4	124.1 ± 19.3	124.4 ± 18.0
			中央値	108.5	134.0	124.5	125.0
			最小値 ～ 最大値	108 ～ 109	124 ～ 138	79 ～ 167	79 ～ 167

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 2）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧	実測値	第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	34	41
（mmHg）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	119.0 ± 8.5	135.0 ± 10.9	128.0 ± 15.1	128.4 ± 14.6
			中央値	119.0	136.0	127.0	127.0
			最小値 ～ 最大値	113 ～ 125	119 ～ 148	90 ～ 158	90 ～ 158
		第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	30	37
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	123.0 ± 2.8	144.6 ± 13.5	128.2 ± 20.2	130.1 ± 19.6
			中央値	123.0	141.0	129.5	132.0
			最小値 ～ 最大値	121 ～ 125	128 ～ 159	90 ～ 161	90 ～ 161
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	31	37
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	122.5 ± 9.2	131.8 ± 10.5	123.9 ± 13.9	124.6 ± 13.4
			中央値	122.5	128.0	128.0	128.0
			最小値 ～ 最大値	116 ～ 129	124 ～ 147	93 ～ 146	93 ～ 147
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	30	36
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	127.5 ± 2.1	135.0 ± 11.1	125.9 ± 16.6	127.0 ± 15.7
			中央値	127.5	137.0	127.0	129.0
			最小値 ～ 最大値	126 ～ 129	120 ～ 146	97 ～ 162	97 ～ 162
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	4	27	33
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	117.5 ± 3.5	136.3 ± 6.7	125.3 ± 14.5	126.2 ± 13.9
			中央値	117.5	137.0	128.0	128.0
			最小値 ～ 最大値	115 ～ 120	128 ～ 143	88 ～ 150	88 ～ 150
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	3	26	31
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	116.5 ± 6.4	138.7 ± 5.0	125.0 ± 16.5	125.8 ± 15.9
			中央値	116.5	138.0	124.5	127.0
			最小値 ～ 最大値	112 ～ 121	134 ～ 144	94 ～ 153	94 ～ 153
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	29	34
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	125.5 ± 17.7	141.7 ± 12.5	128.7 ± 15.7	129.7 ± 15.6
			中央値	125.5	142.0	127.0	131.0
			最小値 ～ 最大値	113 ～ 138	129 ～ 154	86 ～ 159	86 ～ 159
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	25	30
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	117.0 ± 14.1	144.3 ± 10.5	134.6 ± 18.4	134.4 ± 18.0
			中央値	117.0	144.0	137.0	136.0
			最小値 ～ 最大値	107 ～ 127	134 ～ 155	107 ～ 159	107 ～ 159

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 3）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第 4 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	28	33
			平均値±標準偏差	112.0 ± 14.1	136.3 ± 7.6	126.5 ± 17.1	126.5 ± 16.7
			中央値	112.0	138.0	129.0	129.0
			最小値 ～ 最大値	102 ～ 122	128 ～ 143	98 ～ 162	98 ～ 162
		第 4 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	3	27	32
			平均値±標準偏差	124.0 ± 5.7	129.0 ± 18.7	125.3 ± 15.8	125.5 ± 15.3
			中央値	124.0	126.0	125.0	125.5
			最小値 ～ 最大値	120 ～ 128	112 ～ 149	91 ～ 151	91 ～ 151
		第 4 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	24	29
			平均値±標準偏差	132.5 ± 3.5	130.7 ± 7.1	130.1 ± 14.3	130.3 ± 13.1
			中央値	132.5	132.0	130.0	131.0
			最小値 ～ 最大値	130 ～ 135	123 ～ 137	100 ～ 152	100 ～ 152
		第 4 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	2	23	27
			平均値±標準偏差	132.0 ± 8.5	139.5 ± 0.7	133.1 ± 14.2	133.5 ± 13.3
			中央値	132.0	139.5	140.0	139.0
			最小値 ～ 最大値	126 ～ 138	139 ～ 140	100 ～ 152	100 ～ 152
		第 4 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	26	31
			平均値±標準偏差	112.5 ± 6.4	125.0 ± 25.9	127.2 ± 18.6	126.0 ± 18.7
			中央値	112.5	120.0	132.0	131.0
			最小値 ～ 最大値	108 ～ 117	102 ～ 153	86 ～ 153	86 ～ 153
		第 4 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	24	27
			平均値±標準偏差	93.0	142.5 ± 0.7	132.3 ± 17.1	131.6 ± 18.0
			中央値	93.0	142.5	131.0	131.0
			最小値 ～ 最大値	93	142 ～ 143	100 ～ 158	93 ～ 158
		第 5 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	98.0	125.3 ± 19.0	130.5 ± 12.1	128.8 ± 13.7
			中央値	98.0	126.0	130.0	129.0
			最小値 ～ 最大値	98	106 ～ 144	98 ～ 156	98 ～ 156
		第 5 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	126.0	132.7 ± 21.5	129.0 ± 16.1	129.2 ± 16.1
			中央値	126.0	125.0	128.0	128.0
			最小値 ～ 最大値	126	116 ～ 157	94 ～ 159	94 ～ 159
		第 5 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	23	27
			平均値±標準偏差	99.0	142.7 ± 14.6	130.3 ± 13.7	130.5 ± 15.2
			中央値	99.0	141.0	128.0	129.0
			最小値 ～ 最大値	99	129 ～ 158	102 ～ 155	99 ～ 158

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 4）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第 5 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	116.0	142.0 ± 24.0	133.2 ± 17.0	133.2 ± 17.2
			中央値	116.0	142.0	133.0	133.0
			最小値 ～ 最大値	116	125 ～ 159	108 ～ 163	108 ～ 163
		第 5 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	22	26
			平均値±標準偏差	103.0	136.3 ± 15.9	131.6 ± 14.9	131.0 ± 15.5
			中央値	103.0	132.0	133.0	132.0
			最小値 ～ 最大値	103	123 ～ 154	91 ～ 159	91 ～ 159
		第 5 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	134.0	146.5 ± 23.3	133.6 ± 18.7	134.7 ± 18.5
			中央値	134.0	146.5	132.0	132.0
			最小値 ～ 最大値	134	130 ～ 163	98 ～ 166	98 ～ 166
		第 6 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	114.0	143.0 ± 15.6	131.8 ± 15.8	132.0 ± 15.8
			中央値	114.0	143.0	134.0	134.0
			最小値 ～ 最大値	114	132 ～ 154	92 ～ 164	92 ～ 164
		第 6 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	137.0	134.5 ± 4.9	130.7 ± 16.8	131.3 ± 15.8
			中央値	137.0	134.5	132.0	132.5
			最小値 ～ 最大値	137	131 ～ 138	102 ～ 161	102 ～ 161
		第 6 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	17	20
			平均値±標準偏差	91.0	137.5 ± 16.3	135.0 ± 15.5	133.1 ± 17.7
			中央値	91.0	137.5	136.0	135.5
			最小値 ～ 最大値	91	126 ～ 149	94 ～ 158	91 ～ 158
		第 6 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	121.0	160.0 ± 0.0	133.2 ± 16.9	135.4 ± 17.9
			中央値	121.0	160.0	135.5	136.0
			最小値 ～ 最大値	121	160 ～ 160	93 ～ 164	93 ～ 164
		第 6 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	17	20
			平均値±標準偏差	107.0	156.0 ± 21.2	137.1 ± 14.7	137.5 ± 17.1
			中央値	107.0	156.0	135.0	138.0
			最小値 ～ 最大値	107	141 ～ 171	114 ～ 164	107 ～ 171
		第 6 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	119.0	153.0 ± 8.5	139.9 ± 21.1	140.2 ± 20.4
			中央値	119.0	153.0	141.0	142.0
			最小値 ～ 最大値	119	147 ～ 159	108 ～ 175	108 ～ 175

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 5）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第 7 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	137.0	146.0	133.5 ± 8.7	135.1 ± 8.7
			中央値	137.0	146.0	131.0	132.5
			最小値 ～ 最大値	137	146	125 ～ 152	125 ～ 152
		第 7 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	139.0	144.0	128.9 ± 9.1	131.4 ± 9.7
			中央値	139.0	144.0	126.0	128.0
			最小値 ～ 最大値	139	144	117 ～ 147	117 ～ 147
		第 7 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	97.0	162.0	131.3 ± 18.4	130.9 ± 22.4
			中央値	97.0	162.0	125.0	125.0
			最小値 ～ 最大値	97	162	111 ～ 157	97 ～ 162
		第 7 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	127.0	140.0	132.3 ± 18.9	132.5 ± 16.9
			中央値	127.0	140.0	129.5	131.5
			最小値 ～ 最大値	127	140	107 ～ 156	107 ～ 156
		第 7 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	106.0		127.8 ± 9.2	125.3 ± 11.2
			中央値	106.0		126.5	126.0
			最小値 ～ 最大値	106		115 ～ 139	106 ～ 139
		第 7 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	118.0		126.6 ± 20.3	125.7 ± 19.2
			中央値	118.0		127.5	127.0
			最小値 ～ 最大値	118		94 ～ 165	94 ～ 165
		第 8 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	116.0	149.0	135.8 ± 13.2	134.7 ± 14.7
			中央値	116.0	149.0	137.5	137.5
			最小値 ～ 最大値	116	149	118 ～ 150	116 ～ 150
		第 8 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	119.0	147.0	124.5 ± 22.0	127.3 ± 19.7
			中央値	119.0	147.0	125.5	126.5
			最小値 ～ 最大値	119	147	98 ～ 149	98 ～ 149
		第 8 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	139.0	156.0	140.3 ± 16.2	143.2 ± 13.5
			中央値	139.0	156.0	131.0	139.0
			最小値 ～ 最大値	139	156	131 ～ 159	131 ～ 159

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 6）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧（mmHg）	実測値	第 8 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	135.0	132.0	135.0 ± 16.4	134.4 ± 11.7
			中央値	135.0	132.0	131.0	132.0
			最小値 ～ 最大値	135	132	121 ～ 153	121 ～ 153
		第 8 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	98.0	161.0	127.5 ± 24.2	128.2 ± 27.4
			中央値	98.0	161.0	136.5	136.5
			最小値 ～ 最大値	98	161	92 ～ 145	92 ～ 161
		第 8 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	2	4
			平均値±標準偏差	122.0	146.0	144.5 ± 21.9	139.3 ± 17.1
			中央値	122.0	146.0	144.5	137.5
			最小値 ～ 最大値	122	146	129 ～ 160	122 ～ 160
		第 9 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	119.0	155.0	123.0	132.3 ± 19.7
			中央値	119.0	155.0	123.0	123.0
			最小値 ～ 最大値	119	155	123	119 ～ 155
		第 9 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	104.0	134.0	145.0	127.7 ± 21.2
			中央値	104.0	134.0	145.0	134.0
			最小値 ～ 最大値	104	134	145	104 ～ 145
		第 9 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	119.0	154.0	129.0	134.0 ± 18.0
			中央値	119.0	154.0	129.0	129.0
			最小値 ～ 最大値	119	154	129	119 ～ 154
		第 9 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	101.0	124.0	119.0	114.7 ± 12.1
			中央値	101.0	124.0	119.0	119.0
			最小値 ～ 最大値	101	124	119	101 ～ 124
		第 9 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	111.0	145.0	125.0	127.0 ± 17.1
			中央値	111.0	145.0	125.0	125.0
			最小値 ～ 最大値	111	145	125	111 ～ 145
		第 9 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	125.0	129.0	134.0	129.3 ± 4.5
			中央値	125.0	129.0	134.0	129.0
			最小値 ～ 最大値	125	129	134	125 ～ 134

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 7）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧	実測値	第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
（mmHg）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	121.0	169.0		145.0 ± 33.9
			中央値	121.0	169.0		145.0
			最小値 ～ 最大値	121	169		121 ～ 169
		第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	108.0	141.0		124.5 ± 23.3
			中央値	108.0	141.0		124.5
			最小値 ～ 最大値	108	141		108 ～ 141
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	117.0	158.0		137.5 ± 29.0
			中央値	117.0	158.0		137.5
			最小値 ～ 最大値	117	158		117 ～ 158
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	151.0	134.0		142.5 ± 12.0
			中央値	151.0	134.0		142.5
			最小値 ～ 最大値	151	134		134 ～ 151
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	130.0	157.0		143.5 ± 19.1
			中央値	130.0	157.0		143.5
			最小値 ～ 最大値	130	157		130 ～ 157
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	139.0	142.0		140.5 ± 2.1
			中央値	139.0	142.0		140.5
			最小値 ～ 最大値	139	142		139 ～ 142
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	108.0	159.0		133.5 ± 36.1
			中央値	108.0	159.0		133.5
			最小値 ～ 最大値	108	159		108 ～ 159
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	106.0	136.0		121.0 ± 21.2
			中央値	106.0	136.0		121.0
			最小値 ～ 最大値	106	136		106 ～ 136

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 8）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
収縮期血圧	実測値	第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
（mmHg）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	119.0	148.0		133.5 ± 20.5
			中央値	119.0	148.0		133.5
			最小値 ～ 最大値	119	148		119 ～ 148
		第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	114.0	142.0		128.0 ± 19.8
			中央値	114.0	142.0		128.0
			最小値 ～ 最大値	114	142		114 ～ 142
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	101.0	146.0		123.5 ± 31.8
			中央値	101.0	146.0		123.5
			最小値 ～ 最大値	101	146		101 ～ 146
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	138.0	136.0		137.0 ± 1.4
			中央値	138.0	136.0		137.0
			最小値 ～ 最大値	138	136		136 ～ 138
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	103.0	166.0		134.5 ± 44.5
			中央値	103.0	166.0		134.5
			最小値 ～ 最大値	103	166		103 ～ 166
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	153.0	150.0		151.5 ± 2.1
			中央値	153.0	150.0		151.5
			最小値 ～ 最大値	153	150		150 ～ 153
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	135.0	155.0		145.0 ± 14.1
			中央値	135.0	155.0		145.0
			最小値 ～ 最大値	135	155		135 ～ 155
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	135.0	151.0		143.0 ± 11.3
			中央値	135.0	151.0		143.0
			最小値 ～ 最大値	135	151		135 ～ 151
		最終評価時	対象者数	4	6	22	32
			平均値±標準偏差	113.3 ± 18.2	126.5 ± 9.1	123.4 ± 12.0	122.7 ± 12.6
			中央値	107.0	128.5	123.0	123.0
			最小値 ～ 最大値	99 ～ 140	109 ～ 134	100 ～ 159	99 ～ 159

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 9）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第 1 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	67.3 ± 8.3	74.2 ± 13.7	68.7 ± 12.6	69.2 ± 12.4
			中央値	68.5	75.5	68.0	68.0
			最小値 ～ 最大値	56 ～ 76	58 ～ 90	47 ～ 109	47 ～ 109
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	69.3 ± 9.1	73.5 ± 13.5	68.6 ± 11.2	69.2 ± 11.2
			中央値	71.0	72.5	68.5	69.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 78	56 ～ 95	42 ～ 99	42 ～ 99
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 2 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	69.3 ± 4.6	74.5 ± 10.2	68.6 ± 11.7	69.4 ± 11.2
			中央値	67.5	71.5	66.5	67.0
			最小値 ～ 最大値	66 ～ 76	64 ～ 91	45 ～ 106	45 ～ 106
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 4 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	67.3 ± 4.3	75.0 ± 10.7	67.7 ± 12.0	68.5 ± 11.5
			中央値	67.5	74.5	66.0	68.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 72	61 ～ 93	45 ～ 91	45 ～ 93
		第 1 サイクル 2 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	61.8 ± 12.9	61.0 ± 11.9	67.0 ± 11.5	65.8 ± 11.7
			中央値	58.5	62.0	67.0	64.5
			最小値 ～ 最大値	50 ～ 80	45 ～ 75	42 ～ 99	42 ～ 99
		第 1 サイクル 2 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	38	48
			平均値±標準偏差	64.5 ± 6.2	68.0 ± 11.0	69.2 ± 11.4	68.6 ± 10.9
			中央値	66.0	67.5	67.5	67.5
			最小値 ～ 最大値	56 ～ 70	56 ～ 85	50 ～ 102	50 ～ 102
		第 1 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	66.0 ± 6.7	72.4 ± 4.4	70.5 ± 13.4	70.3 ± 12.3
			中央値	65.0	74.0	69.0	69.5
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 74	66 ～ 77	52 ～ 115	52 ～ 115
		第 1 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	37	45
			平均値±標準偏差	68.0 ± 5.0	75.4 ± 8.4	69.5 ± 10.8	70.1 ± 10.3
			中央値	68.0	70.0	69.0	69.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 73	69 ～ 88	40 ～ 90	40 ～ 90
		第 1 サイクル 9 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	38	47
			平均値±標準偏差	66.0 ± 13.6	64.4 ± 8.4	68.1 ± 10.4	67.5 ± 10.3
			中央値	64.5	68.0	65.5	65.0
			最小値 ～ 最大値	51 ～ 84	54 ～ 73	50 ～ 96	50 ～ 96

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 10）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第 1 サイクル 9 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	60.5 ± 7.7	74.5 ± 12.4	69.2 ± 10.9	68.9 ± 11.0
			中央値	62.0	77.0	67.0	67.0
			最小値 ～ 最大値	50 ～ 68	59 ～ 85	52 ～ 105	50 ～ 105
		第 1 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	37	46
			平均値±標準偏差	68.8 ± 10.2	74.6 ± 11.9	69.7 ± 11.0	70.2 ± 10.9
			中央値	64.5	75.0	68.0	68.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 84	61 ～ 93	47 ～ 93	47 ～ 93
		第 1 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	66.0 ± 6.7	84.0 ± 11.4	72.8 ± 10.3	73.3 ± 10.7
			中央値	64.5	79.0	76.0	76.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 75	77 ～ 101	48 ～ 88	48 ～ 101
		第 1 サイクル 16 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	64.5 ± 11.7	63.8 ± 15.4	68.3 ± 10.1	67.5 ± 10.7
			中央値	59.0	69.0	68.0	67.5
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 82	41 ～ 79	48 ～ 97	41 ～ 97
		第 1 サイクル 16 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	37	45
			平均値±標準偏差	59.0 ± 16.9	76.5 ± 18.9	72.4 ± 10.0	71.6 ± 11.9
			中央値	57.5	77.5	72.0	72.0
			最小値 ～ 最大値	41 ～ 80	56 ～ 95	50 ～ 88	41 ～ 95
		第 2 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	56.0 ± 6.9	72.4 ± 17.6	67.9 ± 10.9	67.5 ± 11.9
			中央値	52.0	73.0	67.0	66.0
			最小値 ～ 最大値	52 ～ 64	54 ～ 94	47 ～ 95	47 ～ 95
		第 2 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	61.0 ± 12.1	73.8 ± 12.2	69.9 ± 11.3	69.7 ± 11.5
			中央値	63.0	67.0	71.0	70.0
			最小値 ～ 最大値	48 ～ 72	62 ～ 88	48 ～ 91	48 ～ 91
		第 2 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	30	38
			平均値±標準偏差	63.3 ± 7.6	76.2 ± 12.4	73.8 ± 12.2	73.3 ± 12.0
			中央値	60.0	70.0	74.5	72.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 72	64 ～ 91	46 ～ 95	46 ～ 95
		第 2 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	5	28	35
			平均値±標準偏差	62.0 ± 1.4	75.6 ± 14.0	70.5 ± 12.0	70.8 ± 12.1
			中央値	62.0	76.0	69.0	69.0
			最小値 ～ 最大値	61 ～ 63	54 ～ 91	40 ～ 94	40 ～ 94

表 2.7.4.7-7　収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 11）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧	実測値	第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	34	41
（mmHg）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	63.5 ± 6.4	81.8 ± 12.5	75.1 ± 10.3	75.3 ± 10.8
			中央値	63.5	75.0	75.0	75.0
			最小値 ～ 最大値	59 ～ 68	71 ～ 99	57 ～ 92	57 ～ 99
		第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	30	37
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	63.5 ± 3.5	83.0 ± 14.9	75.3 ± 12.0	75.7 ± 12.5
			中央値	63.5	91.0	77.0	76.0
			最小値 ～ 最大値	61 ～ 66	64 ～ 97	58 ～ 97	58 ～ 97
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	31	37
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	69.5 ± 0.7	80.8 ± 8.3	69.2 ± 10.4	70.5 ± 10.4
			中央値	69.5	81.5	69.0	70.0
			最小値 ～ 最大値	69 ～ 70	70 ～ 90	50 ～ 95	50 ～ 95
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	30	36
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	68.5 ± 12.0	80.3 ± 11.7	71.3 ± 10.3	72.1 ± 10.6
			中央値	68.5	78.5	72.0	72.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 77	69 ～ 95	50 ～ 91	50 ～ 95
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	4	27	33
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	65.0 ± 4.2	83.5 ± 7.3	74.4 ± 10.5	74.9 ± 10.5
			中央値	65.0	84.5	73.0	74.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 68	74 ～ 91	58 ～ 96	58 ～ 96
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	3	26	31
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	56.5 ± 6.4	88.0 ± 2.0	72.8 ± 11.3	73.3 ± 12.2
			中央値	56.5	88.0	74.0	74.0
			最小値 ～ 最大値	52 ～ 61	86 ～ 90	50 ～ 104	50 ～ 104
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	29	34
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	63.5 ± 9.2	84.0 ± 8.2	73.3 ± 12.0	73.6 ± 12.1
			中央値	63.5	82.0	74.0	74.5
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 70	77 ～ 93	53 ～ 94	53 ～ 94
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	25	30
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	61.0 ± 11.3	79.0 ± 13.5	74.2 ± 13.8	73.8 ± 13.7
			中央値	61.0	78.0	72.0	70.5
			最小値 ～ 最大値	53 ～ 69	66 ～ 93	54 ～ 102	53 ～ 102

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 12）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第 4 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	28	33
			平均値±標準偏差	67.0 ± 5.7	85.7 ± 6.8	70.9 ± 12.1	72.0 ± 12.1
			中央値	67.0	88.0	70.5	71.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 71	78 ～ 91	44 ～ 98	44 ～ 98
		第 4 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	3	27	32
			平均値±標準偏差	64.0 ± 4.2	78.7 ± 14.0	71.6 ± 13.0	71.8 ± 12.8
			中央値	64.0	83.0	70.0	70.0
			最小値 ～ 最大値	61 ～ 67	63 ～ 90	50 ～ 106	50 ～ 106
		第 4 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	24	29
			平均値±標準偏差	71.5 ± 7.8	80.7 ± 6.8	72.8 ± 12.1	73.5 ± 11.5
			中央値	71.5	83.0	71.5	74.0
			最小値 ～ 最大値	66 ～ 77	73 ～ 86	54 ～ 95	54 ～ 95
		第 4 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	2	23	27
			平均値±標準偏差	71.0 ± 4.2	89.0 ± 0.0	73.1 ± 10.6	74.1 ± 10.7
			中央値	71.0	89.0	71.0	72.0
			最小値 ～ 最大値	68 ～ 74	89 ～ 89	55 ～ 95	55 ～ 95
		第 4 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	26	31
			平均値±標準偏差	64.0 ± 2.8	76.7 ± 18.8	74.1 ± 12.2	73.7 ± 12.5
			中央値	64.0	86.0	73.0	72.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 66	55 ～ 89	50 ～ 105	50 ～ 105
		第 4 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	24	27
			平均値±標準偏差	53.0	93.5 ± 7.8	74.2 ± 9.6	74.8 ± 11.4
			中央値	53.0	93.5	73.5	74.0
			最小値 ～ 最大値	53	88 ～ 99	61 ～ 99	53 ～ 99
		第 5 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	56.0	81.0 ± 14.8	71.6 ± 9.6	72.0 ± 10.6
			中央値	56.0	88.0	74.0	74.0
			最小値 ～ 最大値	56	64 ～ 91	54 ～ 90	54 ～ 91
		第 5 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	69.0	73.0 ± 13.0	71.6 ± 12.1	71.7 ± 11.7
			中央値	69.0	73.0	68.0	68.0
			最小値 ～ 最大値	69	60 ～ 86	53 ～ 96	53 ～ 96
		第 5 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	23	27
			平均値±標準偏差	56.0	87.7 ± 8.1	75.4 ± 11.6	76.0 ± 12.3
			中央値	56.0	89.0	71.0	73.0
			最小値 ～ 最大値	56	79 ～ 95	62 ～ 106	56 ～ 106

表 2.7.4.7-7　収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 13）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第 5 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	65.0	90.5 ± 10.6	74.9 ± 11.4	75.8 ± 11.9
			中央値	65.0	90.5	73.0	74.0
			最小値 ～ 最大値	65	83 ～ 98	56 ～ 100	56 ～ 100
		第 5 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	22	26
			平均値±標準偏差	60.0	82.3 ± 13.3	76.2 ± 10.6	76.3 ± 11.1
			中央値	60.0	89.0	75.0	75.0
			最小値 ～ 最大値	60	67 ～ 91	58 ～ 96	58 ～ 96
		第 5 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	69.0	87.5 ± 9.2	76.1 ± 10.4	76.7 ± 10.5
			中央値	69.0	87.5	78.0	78.0
			最小値 ～ 最大値	69	81 ～ 94	58 ～ 99	58 ～ 99
		第 6 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	62.0	97.5 ± 2.1	74.9 ± 11.2	76.3 ± 12.6
			中央値	62.0	97.5	77.0	77.5
			最小値 ～ 最大値	62	96 ～ 99	53 ～ 103	53 ～ 103
		第 6 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	62.0	85.0 ± 0.0	75.2 ± 10.8	75.5 ± 10.8
			中央値	62.0	85.0	73.0	74.5
			最小値 ～ 最大値	62	85 ～ 85	62 ～ 98	62 ～ 98
		第 6 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	17	20
			平均値±標準偏差	57.0	81.5 ± 13.4	77.5 ± 13.6	76.9 ± 13.8
			中央値	57.0	81.5	78.0	77.5
			最小値 ～ 最大値	57	72 ～ 91	60 ～ 111	57 ～ 111
		第 6 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	60.0	97.0 ± 2.8	75.7 ± 13.9	77.1 ± 14.9
			中央値	60.0	97.0	75.0	76.0
			最小値 ～ 最大値	60	95 ～ 99	53 ～ 101	53 ～ 101
		第 6 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	17	20
			平均値±標準偏差	60.0	94.5 ± 3.5	76.1 ± 12.6	77.2 ± 13.5
			中央値	60.0	94.5	77.0	78.0
			最小値 ～ 最大値	60	92 ～ 97	56 ～ 97	56 ～ 97
		第 6 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	69.0	96.0 ± 2.8	76.9 ± 11.6	78.5 ± 12.4
			中央値	69.0	96.0	77.0	79.0
			最小値 ～ 最大値	69	94 ～ 98	59 ～ 101	59 ～ 101

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 14）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第 7 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	63.0	91.0	75.9 ± 12.9	76.1 ± 13.2
			中央値	63.0	91.0	79.5	79.5
			最小値 ～ 最大値	63	91	58 ～ 92	58 ～ 92
		第 7 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	59.0	88.0	74.8 ± 8.8	74.5 ± 10.4
			中央値	59.0	88.0	73.5	73.5
			最小値 ～ 最大値	59	88	64 ～ 91	59 ～ 91
		第 7 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	55.0	100.0	79.1 ± 14.0	78.8 ± 16.3
			中央値	55.0	100.0	77.0	77.0
			最小値 ～ 最大値	55	100	62 ～ 104	55 ～ 104
		第 7 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	60.0	85.0	80.3 ± 16.1	78.7 ± 15.7
			中央値	60.0	85.0	79.0	79.0
			最小値 ～ 最大値	60	85	58 ～ 106	58 ～ 106
		第 7 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	59.0		76.0 ± 10.4	74.1 ± 11.3
			中央値	59.0		75.5	70.0
			最小値 ～ 最大値	59		63 ～ 90	59 ～ 90
		第 7 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	61.0		77.5 ± 12.3	75.7 ± 12.8
			中央値	61.0		78.0	78.0
			最小値 ～ 最大値	61		60 ～ 93	60 ～ 93
		第 8 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	72.0	88.0	77.3 ± 18.6	78.2 ± 15.3
			中央値	72.0	88.0	75.5	79.0
			最小値 ～ 最大値	72	88	59 ～ 99	59 ～ 99
		第 8 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	67.0	94.0	81.0 ± 14.3	80.8 ± 14.0
			中央値	67.0	94.0	84.0	84.0
			最小値 ～ 最大値	67	94	63 ～ 93	63 ～ 94
		第 8 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	79.0	92.0	79.0 ± 5.2	81.6 ± 6.9
			中央値	79.0	92.0	76.0	79.0
			最小値 ～ 最大値	79	92	76 ～ 85	76 ～ 92

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 15）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧（mmHg）	実測値	第 8 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	68.0	84.0	78.7 ± 11.6	77.6 ± 10.1
			中央値	68.0	84.0	77.0	77.0
			最小値 ～ 最大値	68	84	68 ～ 91	68 ～ 91
		第 8 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	59.0	101.0	75.8 ± 21.8	77.2 ± 21.6
			中央値	59.0	101.0	79.5	79.5
			最小値 ～ 最大値	59	101	49 ～ 95	49 ～ 101
		第 8 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	2	4
			平均値±標準偏差	65.0	92.0	81.5 ± 10.6	80.0 ± 12.7
			中央値	65.0	92.0	81.5	81.5
			最小値 ～ 最大値	65	92	74 ～ 89	65 ～ 92
		第 9 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	68.0	100.0	69.0	79.0 ± 18.2
			中央値	68.0	100.0	69.0	69.0
			最小値 ～ 最大値	68	100	69	68 ～ 100
		第 9 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	55.0	85.0	70.0	70.0 ± 15.0
			中央値	55.0	85.0	70.0	70.0
			最小値 ～ 最大値	55	85	70	55 ～ 85
		第 9 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	67.0	92.0	68.0	75.7 ± 14.2
			中央値	67.0	92.0	68.0	68.0
			最小値 ～ 最大値	67	92	68	67 ～ 92
		第 9 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	51.0	83.0	59.0	64.3 ± 16.7
			中央値	51.0	83.0	59.0	59.0
			最小値 ～ 最大値	51	83	59	51 ～ 83
		第 9 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	66.0	100.0	69.0	78.3 ± 18.8
			中央値	66.0	100.0	69.0	69.0
			最小値 ～ 最大値	66	100	69	66 ～ 100
		第 9 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	57.0	89.0	67.0	71.0 ± 16.4
			中央値	57.0	89.0	67.0	67.0
			最小値 ～ 最大値	57	89	67	57 ～ 89

表 2.7.4.7-7　収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 16）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧	実測値	第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
（mmHg）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	69.0	93.0		81.0 ± 17.0
			中央値	69.0	93.0		81.0
			最小値 ～ 最大値	69	93		69 ～ 93
		第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	64.0	83.0		73.5 ± 13.4
			中央値	64.0	83.0		73.5
			最小値 ～ 最大値	64	83		64 ～ 83
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	60.0	96.0		78.0 ± 25.5
			中央値	60.0	96.0		78.0
			最小値 ～ 最大値	60	96		60 ～ 96
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	67.0	88.0		77.5 ± 14.8
			中央値	67.0	88.0		77.5
			最小値 ～ 最大値	67	88		67 ～ 88
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	64.0	91.0		77.5 ± 19.1
			中央値	64.0	91.0		77.5
			最小値 ～ 最大値	64	91		64 ～ 91
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	69.0	91.0		80.0 ± 15.6
			中央値	69.0	91.0		80.0
			最小値 ～ 最大値	69	91		69 ～ 91
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	57.0	88.0		72.5 ± 21.9
			中央値	57.0	88.0		72.5
			最小値 ～ 最大値	57	88		57 ～ 88
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	55.0	82.0		68.5 ± 19.1
			中央値	55.0	82.0		68.5
			最小値 ～ 最大値	55	82		55 ～ 82

表 2.7.4.7-7 収縮期血圧及び拡張期血圧の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 17）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
拡張期血圧	実測値	第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
（mmHg）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	65.0	85.0		75.0 ± 14.1
			中央値	65.0	85.0		75.0
			最小値 ～ 最大値	65	85		65 ～ 85
		第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	58.0	87.0		72.5 ± 20.5
			中央値	58.0	87.0		72.5
			最小値 ～ 最大値	58	87		58 ～ 87
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	55.0	83.0		69.0 ± 19.8
			中央値	55.0	83.0		69.0
			最小値 ～ 最大値	55	83		55 ～ 83
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	63.0	84.0		73.5 ± 14.8
			中央値	63.0	84.0		73.5
			最小値 ～ 最大値	63	84		63 ～ 84
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	58.0	97.0		77.5 ± 27.6
			中央値	58.0	97.0		77.5
			最小値 ～ 最大値	58	97		58 ～ 97
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	76.0	84.0		80.0 ± 5.7
			中央値	76.0	84.0		80.0
			最小値 ～ 最大値	76	84		76 ～ 84
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	82.0	84.0		83.0 ± 1.4
			中央値	82.0	84.0		83.0
			最小値 ～ 最大値	82	84		82 ～ 84
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	72.0	98.0		85.0 ± 18.4
			中央値	72.0	98.0		85.0
			最小値 ～ 最大値	72	98		72 ～ 98
		最終評価時	対象者数	4	6	22	32
			平均値±標準偏差	65.8 ± 6.2	76.2 ± 11.9	71.0 ± 11.4	71.3 ± 11.1
			中央値	66.0	77.0	69.5	70.5
			最小値 ～ 最大値	59 ～ 72	57 ～ 90	54 ～ 95	54 ～ 95

出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-7057-01），表 14.3.1.3-1］

表 2.7.4.7-8　脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数（bpm）	実測値	第 1 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	71.0 ± 6.7	73.3 ± 13.8	79.0 ± 11.9	77.7 ± 11.9
			中央値	68.0	80.5	78.0	78.0
			最小値 ～ 最大値	67 ～ 81	52 ～ 86	54 ～ 105	52 ～ 105
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	66.5 ± 4.7	72.2 ± 12.5	76.4 ± 12.4	75.1 ± 12.2
			中央値	66.5	77.0	76.0	75.0
			最小値 ～ 最大値	62 ～ 71	55 ～ 85	54 ～ 107	54 ～ 107
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 2 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	68.3 ± 8.3	74.8 ± 8.1	78.6 ± 11.9	77.3 ± 11.5
			中央値	69.5	76.0	75.5	75.0
			最小値 ～ 最大値	57 ～ 77	64 ～ 84	52 ～ 107	52 ～ 107
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 4 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	77.5 ± 3.1	85.8 ± 16.2	81.5 ± 11.7	81.7 ± 11.8
			中央値	76.5	91.5	80.5	80.5
			最小値 ～ 最大値	75 ～ 82	61 ～ 100	56 ～ 109	56 ～ 109
		第 1 サイクル 2 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	71.0 ± 11.9	80.0 ± 11.9	81.8 ± 13.9	80.7 ± 13.6
			中央値	68.0	83.5	80.0	80.0
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 88	63 ～ 92	52 ～ 125	52 ～ 125
		第 1 サイクル 2 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	38	48
			平均値±標準偏差	62.8 ± 3.2	73.7 ± 12.6	78.0 ± 10.6	76.2 ± 11.2
			中央値	62.5	78.5	78.0	77.5
			最小値 ～ 最大値	60 ～ 66	56 ～ 86	52 ～ 100	52 ～ 100
		第 1 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	78.3 ± 11.8	73.8 ± 13.2	78.7 ± 13.1	78.1 ± 12.9
			中央値	76.5	77.0	78.0	78.0
			最小値 ～ 最大値	66 ～ 94	54 ～ 89	51 ～ 106	51 ～ 106
		第 1 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	37	45
			平均値±標準偏差	72.7 ± 4.0	67.6 ± 11.2	76.5 ± 10.0	75.2 ± 10.1
			中央値	75.0	74.0	75.0	75.0
			最小値 ～ 最大値	68 ～ 75	50 ～ 77	56 ～ 107	50 ～ 107
		第 1 サイクル 9 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	38	47
			平均値±標準偏差	76.5 ± 16.9	75.4 ± 18.0	81.3 ± 12.7	80.3 ± 13.4
			中央値	71.0	67.0	82.0	80.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 101	59 ～ 99	55 ～ 110	55 ～ 110

表 2.7.4.7-8 脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 1）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数（bpm）	実測値	第 1 サイクル 9 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	73.8 ± 10.1	67.0 ± 12.0	76.2 ± 9.0	75.1 ± 9.6
			中央値	70.5	65.5	76.0	74.0
			最小値 ～ 最大値	66 ～ 88	55 ～ 82	58 ～ 102	55 ～ 102
		第 1 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	37	46
			平均値±標準偏差	79.0 ± 14.7	74.8 ± 15.2	78.7 ± 13.2	78.3 ± 13.2
			中央値	75.0	72.0	80.0	79.0
			最小値 ～ 最大値	66 ～ 100	56 ～ 93	54 ～ 110	54 ～ 110
		第 1 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	79.8 ± 2.6	73.3 ± 12.5	77.1 ± 14.2	77.0 ± 13.2
			中央値	80.5	74.5	75.0	76.0
			最小値 ～ 最大値	76 ～ 82	57 ～ 87	56 ～ 113	56 ～ 113
		第 1 サイクル 16 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	81.5 ± 11.5	74.2 ± 15.1	80.0 ± 12.8	79.5 ± 12.8
			中央値	78.0	69.0	81.0	80.5
			最小値 ～ 最大値	72 ～ 98	59 ～ 96	56 ～ 120	56 ～ 120
		第 1 サイクル 16 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	37	45
			平均値±標準偏差	70.5 ± 7.3	69.0 ± 14.7	78.2 ± 13.8	76.7 ± 13.6
			中央値	68.5	64.0	78.0	77.0
			最小値 ～ 最大値	64 ～ 81	58 ～ 90	54 ～ 111	54 ～ 111
		第 2 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	68.7 ± 9.3	80.4 ± 10.9	81.5 ± 14.1	80.4 ± 13.6
			中央値	73.0	83.0	84.0	82.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 75	68 ～ 91	50 ～ 109	50 ～ 109
		第 2 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	73.3 ± 7.6	77.0 ± 5.8	79.1 ± 13.2	78.5 ± 12.2
			中央値	75.0	78.0	80.0	78.5
			最小値 ～ 最大値	65 ～ 80	70 ～ 85	52 ～ 115	52 ～ 115
		第 2 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	2	5	30	37
			平均値±標準偏差	74.5 ± 4.9	86.0 ± 8.5	85.0 ± 17.9	84.6 ± 16.5
			中央値	74.5	90.0	81.0	81.0
			最小値 ～ 最大値	71 ～ 78	75 ～ 95	48 ～ 121	48 ～ 121
		第 2 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	5	28	35
			平均値±標準偏差	81.5 ± 7.8	74.0 ± 16.9	79.3 ± 12.9	78.7 ± 13.1
			中央値	81.5	71.0	80.0	80.0
			最小値 ～ 最大値	76 ～ 87	58 ～ 97	53 ～ 101	53 ～ 101

表 2.7.4.7-8 脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 2）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数	実測値	第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	34	41
（bpm）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	82.0 ± 8.5	83.8 ± 11.4	85.0 ± 17.5	84.7 ± 16.4
			中央値	82.0	84.0	83.5	84.0
			最小値 ～ 最大値	76 ～ 88	71 ～ 97	52 ～ 117	52 ～ 117
		第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	30	37
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	80.5 ± 3.5	76.0 ± 10.7	80.4 ± 14.6	79.8 ± 13.7
			中央値	80.5	77.0	79.0	78.0
			最小値 ～ 最大値	78 ～ 83	59 ～ 86	56 ～ 113	56 ～ 113
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	31	37
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	78.0 ± 0.0	93.3 ± 14.5	88.1 ± 17.1	88.1 ± 16.5
			中央値	78.0	89.0	87.0	86.0
			最小値 ～ 最大値	78 ～ 78	81 ～ 114	58 ～ 138	58 ～ 138
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	30	36
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	72.0 ± 2.8	87.0 ± 16.6	81.0 ± 13.2	81.2 ± 13.3
			中央値	72.0	82.0	83.0	82.0
			最小値 ～ 最大値	70 ～ 74	73 ～ 111	53 ～ 105	53 ～ 111
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	4	27	33
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	73.5 ± 6.4	95.3 ± 13.1	84.0 ± 14.9	84.7 ± 14.9
			中央値	73.5	94.5	83.0	83.0
			最小値 ～ 最大値	69 ～ 78	80 ～ 112	59 ～ 114	59 ～ 114
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	3	26	31
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	66.0 ± 4.2	80.0 ± 15.7	80.9 ± 12.8	79.9 ± 12.9
			中央値	66.0	77.0	81.5	81.0
			最小値 ～ 最大値	63 ～ 69	66 ～ 97	59 ～ 108	59 ～ 108
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	29	34
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	76.0 ± 4.2	90.3 ± 9.3	84.1 ± 14.3	84.2 ± 13.6
			中央値	76.0	93.0	81.0	80.5
			最小値 ～ 最大値	73 ～ 79	80 ～ 98	57 ～ 112	57 ～ 112
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	25	30
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	75.0 ± 4.2	84.3 ± 20.6	80.5 ± 13.4	80.5 ± 13.5
			中央値	75.0	75.0	77.0	76.5
			最小値 ～ 最大値	72 ～ 78	70 ～ 108	60 ～ 108	60 ～ 108

表 2.7.4.7-8 脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 3）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数（bpm）	実測値	第 4 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	28	33
			平均値±標準偏差	73.0 ± 5.7	96.0 ± 15.1	82.4 ± 14.5	83.0 ± 14.6
			中央値	73.0	101.0	84.0	83.0
			最小値 ～ 最大値	69 ～ 77	79 ～ 108	52 ～ 109	52 ～ 109
		第 4 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	3	27	32
			平均値±標準偏差	70.0 ± 7.1	84.7 ± 11.7	81.6 ± 15.4	81.2 ± 14.8
			中央値	70.0	80.0	78.0	77.0
			最小値 ～ 最大値	65 ～ 75	76 ～ 98	59 ～ 122	59 ～ 122
		第 4 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	24	29
			平均値±標準偏差	68.0 ± 5.7	89.7 ± 18.0	80.2 ± 15.8	80.3 ± 15.8
			中央値	68.0	98.0	80.0	80.0
			最小値 ～ 最大値	64 ～ 72	69 ～ 102	54 ～ 107	54 ～ 107
		第 4 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	2	23	27
			平均値±標準偏差	58.5 ± 0.7	82.0 ± 8.5	76.7 ± 13.2	75.8 ± 13.3
			中央値	58.5	82.0	77.0	77.0
			最小値 ～ 最大値	58 ～ 59	76 ～ 88	57 ～ 104	57 ～ 104
		第 4 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	26	31
			平均値±標準偏差	71.0 ± 9.9	99.3 ± 20.6	79.2 ± 13.9	80.6 ± 15.3
			中央値	71.0	107.0	75.5	76.0
			最小値 ～ 最大値	64 ～ 78	76 ～ 115	57 ～ 107	57 ～ 115
		第 4 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	24	27
			平均値±標準偏差	69.0	93.5 ± 19.1	75.6 ± 12.4	76.7 ± 13.3
			中央値	69.0	93.5	77.0	77.0
			最小値 ～ 最大値	69	80 ～ 107	56 ～ 102	56 ～ 107
		第 5 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	67.0	93.0 ± 13.5	80.5 ± 19.3	81.3 ± 18.9
			中央値	67.0	92.0	75.0	75.0
			最小値 ～ 最大値	67	80 ～ 107	50 ～ 125	50 ～ 125
		第 5 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	65.0	82.0 ± 17.1	78.4 ± 14.8	78.3 ± 14.7
			中央値	65.0	80.0	77.0	77.0
			最小値 ～ 最大値	65	66 ～ 100	56 ～ 116	56 ～ 116
		第 5 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	23	27
			平均値±標準偏差	71.0	90.3 ± 12.3	81.6 ± 14.3	82.2 ± 14.1
			中央値	71.0	87.0	84.0	84.0
			最小値 ～ 最大値	71	80 ～ 104	57 ～ 107	57 ～ 107

表 2.7.4.7-8 脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 4）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数（bpm）	実測値	第 5 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	58.0	83.0 ± 19.8	80.3 ± 13.9	79.6 ± 14.4
			中央値	58.0	83.0	82.0	81.0
			最小値 ～ 最大値	58	69 ～ 97	56 ～ 105	56 ～ 105
		第 5 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	22	26
			平均値±標準偏差	72.0	89.7 ± 17.2	78.6 ± 12.9	79.6 ± 13.4
			中央値	72.0	84.0	76.0	76.5
			最小値 ～ 最大値	72	76 ～ 109	54 ～ 107	54 ～ 109
		第 5 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	60.0	88.5 ± 10.6	74.9 ± 13.6	75.4 ± 13.8
			中央値	60.0	88.5	73.5	74.0
			最小値 ～ 最大値	60	81 ～ 96	50 ～ 101	50 ～ 101
		第 6 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	70.0	99.5 ± 26.2	77.8 ± 15.9	79.3 ± 17.1
			中央値	70.0	99.5	74.0	74.5
			最小値 ～ 最大値	70	81 ～ 118	57 ～ 114	57 ～ 118
		第 6 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	58.0	94.0 ± 4.2	74.6 ± 12.9	75.5 ± 13.8
			中央値	58.0	94.0	76.0	76.5
			最小値 ～ 最大値	58	91 ～ 97	51 ～ 105	51 ～ 105
		第 6 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	17	20
			平均値±標準偏差	68.0	85.0 ± 25.5	76.1 ± 15.5	76.6 ± 15.7
			中央値	68.0	85.0	76.0	74.0
			最小値 ～ 最大値	68	67 ～ 103	51 ～ 111	51 ～ 111
		第 6 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	60.0	92.0 ± 11.3	76.2 ± 11.1	77.0 ± 12.3
			中央値	60.0	92.0	78.5	80.0
			最小値 ～ 最大値	60	84 ～ 100	54 ～ 94	54 ～ 100
		第 6 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	67.0	84.5 ± 19.1	77.8 ± 14.0	77.9 ± 14.0
			中央値	67.0	84.5	75.0	75.0
			最小値 ～ 最大値	67	71 ～ 98	49 ～ 100	49 ～ 100
		第 6 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	56.0	86.5 ± 9.2	71.3 ± 12.5	72.1 ± 13.2
			中央値	56.0	86.5	69.0	69.0
			最小値 ～ 最大値	56	80 ～ 93	50 ～ 96	50 ～ 96

表 2.7.4.7-8 脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 5）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数（bpm）	実測値	第 7 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	62.0	89.0	84.0 ± 14.3	82.3 ± 14.6
			中央値	62.0	89.0	80.5	80.5
			最小値 ～ 最大値	62	89	70 ～ 107	62 ～ 107
		第 7 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	57.0	88.0	79.9 ± 15.5	78.4 ± 15.8
			中央値	57.0	88.0	79.5	79.5
			最小値 ～ 最大値	57	88	62 ～ 101	57 ～ 101
		第 7 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	67.0	74.0	82.1 ± 15.9	79.8 ± 14.9
			中央値	67.0	74.0	76.5	74.0
			最小値 ～ 最大値	67	74	64 ～ 114	64 ～ 114
		第 7 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	56.0	83.0	84.5 ± 15.4	81.5 ± 16.3
			中央値	56.0	83.0	84.0	82.5
			最小値 ～ 最大値	56	83	69 ～ 117	56 ～ 117
		第 7 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	65.0		81.9 ± 13.7	80.0 ± 14.0
			中央値	65.0		83.5	78.0
			最小値 ～ 最大値	65		56 ～ 97	56 ～ 97
		第 7 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	59.0		74.4 ± 10.7	72.7 ± 11.2
			中央値	59.0		78.0	76.0
			最小値 ～ 最大値	59		52 ～ 84	52 ～ 84
		第 8 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	72.0	82.0	82.3 ± 14.9	80.5 ± 12.3
			中央値	72.0	82.0	79.5	78.0
			最小値 ～ 最大値	72	82	68 ～ 102	68 ～ 102
		第 8 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	64.0	85.0	75.3 ± 16.9	75.0 ± 14.7
			中央値	64.0	85.0	69.5	69.5
			最小値 ～ 最大値	64	85	62 ～ 100	62 ～ 100
		第 8 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	67.0	75.0	72.7 ± 4.0	72.0 ± 4.1
			中央値	67.0	75.0	75.0	75.0
			最小値 ～ 最大値	67	75	68 ～ 75	67 ～ 75

表 2.7.4.7-8 脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 6）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数（bpm）	実測値	第 8 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	63.0	92.0	66.3 ± 6.7	70.8 ± 12.8
			中央値	63.0	92.0	68.0	68.0
			最小値 ～ 最大値	63	92	59 ～ 72	59 ～ 92
		第 8 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	72.0	85.0	83.3 ± 16.6	81.7 ± 13.7
			中央値	72.0	85.0	76.0	76.0
			最小値 ～ 最大値	72	85	73 ～ 108	72 ～ 108
		第 8 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	2	4
			平均値±標準偏差	65.0	80.0	73.0 ± 1.4	72.8 ± 6.2
			中央値	65.0	80.0	73.0	73.0
			最小値 ～ 最大値	65	80	72 ～ 74	65 ～ 80
		第 9 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	64.0	94.0	82.0	80.0 ± 15.1
			中央値	64.0	94.0	82.0	82.0
			最小値 ～ 最大値	64	94	82	64 ～ 94
		第 9 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	76.0	86.0	71.0	77.7 ± 7.6
			中央値	76.0	86.0	71.0	76.0
			最小値 ～ 最大値	76	86	71	71 ～ 86
		第 9 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	68.0	78.0	74.0	73.3 ± 5.0
			中央値	68.0	78.0	74.0	74.0
			最小値 ～ 最大値	68	78	74	68 ～ 78
		第 9 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	71.0	78.0	70.0	73.0 ± 4.4
			中央値	71.0	78.0	70.0	71.0
			最小値 ～ 最大値	71	78	70	70 ～ 78
		第 9 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	68.0	80.0	72.0	73.3 ± 6.1
			中央値	68.0	80.0	72.0	72.0
			最小値 ～ 最大値	68	80	72	68 ～ 80
		第 9 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	67.0	81.0	66.0	71.3 ± 8.4
			中央値	67.0	81.0	66.0	67.0
			最小値 ～ 最大値	67	81	66	66 ～ 81

表 2.7.4.7-8 脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 7）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数	実測値	第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
（bpm）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	70.0	83.0		76.5 ± 9.2
			中央値	70.0	83.0		76.5
			最小値 ～ 最大値	70	83		70 ～ 83
		第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	73.0	90.0		81.5 ± 12.0
			中央値	73.0	90.0		81.5
			最小値 ～ 最大値	73	90		73 ～ 90
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	72.0	93.0		82.5 ± 14.8
			中央値	72.0	93.0		82.5
			最小値 ～ 最大値	72	93		72 ～ 93
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	65.0	89.0		77.0 ± 17.0
			中央値	65.0	89.0		77.0
			最小値 ～ 最大値	65	89		65 ～ 89
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	61.0	95.0		78.0 ± 24.0
			中央値	61.0	95.0		78.0
			最小値 ～ 最大値	61	95		61 ～ 95
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	58.0	77.0		67.5 ± 13.4
			中央値	58.0	77.0		67.5
			最小値 ～ 最大値	58	77		58 ～ 77
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	82.0	87.0		84.5 ± 3.5
			中央値	82.0	87.0		84.5
			最小値 ～ 最大値	82	87		82 ～ 87
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	68.0	89.0		78.5 ± 14.8
			中央値	68.0	89.0		78.5
			最小値 ～ 最大値	68	89		68 ～ 89

表 2.7.4.7-8　脈拍数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 8）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
脈拍数	実測値	第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
（bpm）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	59.0	94.0		76.5 ± 24.7
			中央値	59.0	94.0		76.5
			最小値 ～ 最大値	59	94		59 ～ 94
		第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	60.0	88.0		74.0 ± 19.8
			中央値	60.0	88.0		74.0
			最小値 ～ 最大値	60	88		60 ～ 88
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	52.0	95.0		73.5 ± 30.4
			中央値	52.0	95.0		73.5
			最小値 ～ 最大値	52	95		52 ～ 95
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	61.0	80.0		70.5 ± 13.4
			中央値	61.0	80.0		70.5
			最小値 ～ 最大値	61	80		61 ～ 80
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	63.0	77.0		70.0 ± 9.9
			中央値	63.0	77.0		70.0
			最小値 ～ 最大値	63	77		63 ～ 77
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	67.0	90.0		78.5 ± 16.3
			中央値	67.0	90.0		78.5
			最小値 ～ 最大値	67	90		67 ～ 90
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	66.0	82.0		74.0 ± 11.3
			中央値	66.0	82.0		74.0
			最小値 ～ 最大値	66	82		66 ～ 82
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	65.0	85.0		75.0 ± 14.1
			中央値	65.0	85.0		75.0
			最小値 ～ 最大値	65	85		65 ～ 85
		最終評価時	対象者数	4	6	22	32
			平均値±標準偏差	75.0 ± 12.0	86.0 ± 11.2	90.1 ± 15.9	87.4 ± 15.2
			中央値	76.5	87.0	91.0	88.0
			最小値 ～ 最大値	59 ～ 88	72 ～ 101	54 ～ 115	54 ～ 115

出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-7057-01），表 14.3.1.3-1］

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温（℃）	実測値	第 1 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	36.48 ± 0.37	36.28 ± 0.56	36.41 ± 0.42	36.40 ± 0.43
			中央値	36.50	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.0 ～ 36.9	35.2 ～ 36.8	34.9 ～ 37.1	34.9 ～ 37.1
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	36.30 ± 0.47	36.32 ± 0.68	36.59 ± 0.37	36.53 ± 0.43
			中央値	36.35	36.50	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.7	35.0 ～ 36.9	35.7 ～ 37.4	35.0 ～ 37.4
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 2 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	36.35 ± 0.47	36.32 ± 0.63	36.37 ± 0.38	36.36 ± 0.41
			中央値	36.35	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	35.8 ～ 36.9	35.2 ～ 37.0	35.4 ～ 37.0	35.2 ～ 37.0
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 4 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	36.43 ± 0.22	36.42 ± 0.48	36.29 ± 0.58	36.32 ± 0.54
			中央値	36.40	36.55	36.50	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.7	35.7 ～ 37.0	34.6 ～ 37.1	34.6 ～ 37.1
		第 1 サイクル 2 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	36.28 ± 0.26	36.53 ± 0.60	36.63 ± 0.32	36.59 ± 0.37
			中央値	36.30	36.55	36.65	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.0 ～ 36.5	35.6 ～ 37.4	35.6 ～ 37.3	35.6 ～ 37.4
		第 1 サイクル 2 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	38	48
			平均値±標準偏差	36.55 ± 0.26	36.62 ± 0.43	36.60 ± 0.29	36.60 ± 0.30
			中央値	36.60	36.60	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.8	35.9 ～ 37.1	35.8 ～ 37.0	35.8 ～ 37.1
		第 1 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	36.15 ± 0.37	36.34 ± 0.63	36.42 ± 0.37	36.39 ± 0.40
			中央値	36.20	36.30	36.50	36.45
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 36.5	35.5 ～ 37.2	35.4 ～ 37.1	35.4 ～ 37.2
		第 1 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	37	45
			平均値±標準偏差	36.37 ± 0.35	36.10 ± 0.72	36.46 ± 0.43	36.41 ± 0.46
			中央値	36.40	36.10	36.50	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.0 ～ 36.7	35.1 ～ 37.1	35.5 ～ 37.5	35.1 ～ 37.5
		第 1 サイクル 9 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	38	47
			平均値±標準偏差	36.40 ± 0.18	36.16 ± 0.34	36.60 ± 0.40	36.54 ± 0.40
			中央値	36.40	36.20	36.60	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.6	35.6 ～ 36.5	35.6 ～ 37.5	35.6 ～ 37.5

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 1）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温（℃）	実測値	第 1 サイクル 9 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	36.33 ± 0.10	36.33 ± 0.69	36.54 ± 0.46	36.50 ± 0.46
			中央値	36.35	36.60	36.60	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.4	35.3 ～ 36.8	35.2 ～ 37.4	35.2 ～ 37.4
		第 1 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	37	46
			平均値±標準偏差	36.35 ± 0.25	35.84 ± 0.40	36.50 ± 0.77	36.42 ± 0.73
			中央値	36.40	35.80	36.50	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.0 ～ 36.6	35.3 ～ 36.4	35.1 ～ 39.9	35.1 ～ 39.9
		第 1 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	36.65 ± 0.31	36.23 ± 0.57	36.31 ± 0.44	36.33 ± 0.45
			中央値	36.75	36.25	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.9	35.5 ～ 36.9	35.0 ～ 37.3	35.0 ～ 37.3
		第 1 サイクル 16 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	36.68 ± 0.26	36.38 ± 0.30	36.51 ± 0.38	36.51 ± 0.36
			中央値	36.70	36.30	36.50	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.4 ～ 36.9	36.1 ～ 36.9	35.5 ～ 37.1	35.5 ～ 37.1
		第 1 サイクル 16 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	37	45
			平均値±標準偏差	36.30 ± 0.41	36.20 ± 0.59	36.51 ± 0.44	36.46 ± 0.45
			中央値	36.45	36.20	36.60	36.50
			最小値 ～ 最大値	35.7 ～ 36.6	35.5 ～ 36.9	35.0 ～ 37.2	35.0 ～ 37.2
		第 2 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	36.37 ± 0.15	36.50 ± 0.34	36.34 ± 0.46	36.36 ± 0.43
			中央値	36.40	36.50	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.5	36.0 ～ 36.9	35.4 ～ 37.2	35.4 ～ 37.2
		第 2 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	36.47 ± 0.25	36.34 ± 0.40	36.39 ± 0.44	36.39 ± 0.42
			中央値	36.50	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.7	35.8 ～ 36.8	35.3 ～ 37.4	35.3 ～ 37.4
		第 2 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	30	38
			平均値±標準偏差	36.77 ± 0.06	36.42 ± 0.37	36.36 ± 0.44	36.40 ± 0.42
			中央値	36.80	36.50	36.45	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.7 ～ 36.8	35.9 ～ 36.8	35.0 ～ 36.9	35.0 ～ 36.9
		第 2 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	5	28	35
			平均値±標準偏差	36.90 ± 0.00	36.34 ± 0.30	36.32 ± 0.42	36.35 ± 0.41
			中央値	36.90	36.30	36.30	36.30
			最小値 ～ 最大値	36.9 ～ 36.9	36.0 ～ 36.7	35.4 ～ 37.1	35.4 ～ 37.1

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 2）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温	実測値	第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	34	41
（℃）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.35 ± 0.21	36.50 ± 0.22	36.36 ± 0.48	36.37 ± 0.45
			中央値	36.35	36.50	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.5	36.2 ～ 36.8	35.2 ～ 37.5	35.2 ～ 37.5
		第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	30	37
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.85 ± 0.07	36.28 ± 0.33	36.48 ± 0.41	36.47 ± 0.40
			中央値	36.85	36.30	36.50	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.8 ～ 36.9	36.0 ～ 36.8	35.7 ～ 37.3	35.7 ～ 37.3
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	31	37
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.60 ± 0.42	36.38 ± 0.29	36.31 ± 0.44	36.34 ± 0.42
			中央値	36.60	36.25	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.3 ～ 36.9	36.2 ～ 36.8	35.3 ～ 37.2	35.3 ～ 37.2
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	30	36
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.85 ± 0.07	36.35 ± 0.21	36.56 ± 0.51	36.55 ± 0.47
			中央値	36.85	36.35	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.8 ～ 36.9	36.1 ～ 36.6	35.3 ～ 38.1	35.3 ～ 38.1
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	4	27	33
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.75 ± 0.21	36.20 ± 0.68	36.45 ± 0.50	36.44 ± 0.51
			中央値	36.75	36.45	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.6 ～ 36.9	35.2 ～ 36.7	35.4 ～ 37.7	35.2 ～ 37.7
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	3	26	31
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.70 ± 0.00	36.37 ± 0.35	36.50 ± 0.48	36.50 ± 0.45
			中央値	36.70	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.7 ～ 36.7	36.0 ～ 36.7	35.9 ～ 38.3	35.9 ～ 38.3
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	29	34
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.85 ± 0.07	36.43 ± 0.40	36.45 ± 0.74	36.47 ± 0.70
			中央値	36.85	36.20	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.8 ～ 36.9	36.2 ～ 36.9	35.5 ～ 39.6	35.5 ～ 39.6
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	25	30
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.75 ± 0.07	36.40 ± 0.30	36.40 ± 0.28	36.42 ± 0.28
			中央値	36.75	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.7 ～ 36.8	36.1 ～ 36.7	35.9 ～ 36.9	35.9 ～ 36.9

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 3）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温（℃）	実測値	第 4 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	28	33
			平均値±標準偏差	36.65 ± 0.35	36.37 ± 0.38	36.47 ± 0.50	36.47 ± 0.47
			中央値	36.65	36.20	36.45	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.4 ～ 36.9	36.1 ～ 36.8	35.8 ～ 38.2	35.8 ～ 38.2
		第 4 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	3	27	32
			平均値±標準偏差	36.50 ± 0.42	36.50 ± 0.20	36.47 ± 0.56	36.48 ± 0.52
			中央値	36.50	36.50	36.50	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.2 ～ 36.8	36.3 ～ 36.7	35.3 ～ 38.7	35.3 ～ 38.7
		第 4 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	24	29
			平均値±標準偏差	36.55 ± 0.07	36.40 ± 0.36	36.44 ± 0.52	36.44 ± 0.48
			中央値	36.55	36.30	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.5 ～ 36.6	36.1 ～ 36.8	35.2 ～ 37.5	35.2 ～ 37.5
		第 4 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	2	23	27
			平均値±標準偏差	36.75 ± 0.21	36.15 ± 0.78	36.45 ± 0.26	36.45 ± 0.31
			中央値	36.75	36.15	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.6 ～ 36.9	35.6 ～ 36.7	36.0 ～ 36.8	35.6 ～ 36.9
		第 4 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	26	31
			平均値±標準偏差	36.55 ± 0.07	37.20 ± 1.42	36.42 ± 0.64	36.51 ± 0.73
			中央値	36.55	36.70	36.30	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.5 ～ 36.6	36.1 ～ 38.8	35.1 ～ 38.7	35.1 ～ 38.8
		第 4 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	24	27
			平均値±標準偏差	36.80	36.15 ± 0.64	36.53 ± 0.34	36.51 ± 0.36
			中央値	36.80	36.15	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.8	35.7 ～ 36.6	35.6 ～ 37.1	35.6 ～ 37.1
		第 5 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	36.30	36.37 ± 0.40	36.33 ± 0.37	36.33 ± 0.36
			中央値	36.30	36.30	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.3	36.0 ～ 36.8	35.5 ～ 36.8	35.5 ～ 36.8
		第 5 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	36.60	36.37 ± 0.49	36.37 ± 0.37	36.38 ± 0.37
			中央値	36.60	36.60	36.30	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.6	35.8 ～ 36.7	35.8 ～ 37.1	35.8 ～ 37.1
		第 5 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	23	27
			平均値±標準偏差	36.40	36.40 ± 0.30	36.32 ± 0.45	36.33 ± 0.42
			中央値	36.40	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.4	36.1 ～ 36.7	35.1 ～ 37.2	35.1 ～ 37.2

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 4）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温（℃）	実測値	第 5 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	36.50	36.30 ± 0.57	36.53 ± 0.35	36.51 ± 0.35
			中央値	36.50	36.30	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.5	35.9 ～ 36.7	35.8 ～ 37.1	35.8 ～ 37.1
		第 5 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	22	26
			平均値±標準偏差	36.80	36.40 ± 0.30	36.33 ± 0.43	36.36 ± 0.41
			中央値	36.80	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.1 ～ 36.7	35.2 ～ 37.0	35.2 ～ 37.0
		第 5 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	36.20	36.15 ± 0.35	36.51 ± 0.27	36.47 ± 0.29
			中央値	36.20	36.15	36.50	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.2	35.9 ～ 36.4	35.9 ～ 37.0	35.9 ～ 37.0
		第 6 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	36.60	36.40 ± 0.14	36.38 ± 0.35	36.39 ± 0.33
			中央値	36.60	36.40	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.3 ～ 36.5	35.5 ～ 36.9	35.5 ～ 36.9
		第 6 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	36.70	36.55 ± 0.78	36.39 ± 0.41	36.42 ± 0.42
			中央値	36.70	36.55	36.50	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.0 ～ 37.1	35.7 ～ 37.5	35.7 ～ 37.5
		第 6 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	17	20
			平均値±標準偏差	36.70	36.60 ± 0.28	36.26 ± 0.47	36.32 ± 0.46
			中央値	36.70	36.60	36.30	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.4 ～ 36.8	35.0 ～ 37.0	35.0 ～ 37.0
		第 6 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	36.80	36.45 ± 0.64	36.19 ± 0.43	36.25 ± 0.45
			中央値	36.80	36.45	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.0 ～ 36.9	35.3 ～ 36.7	35.3 ～ 36.9
		第 6 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	36.40	36.45 ± 0.49	36.29 ± 0.37	36.31 ± 0.36
			中央値	36.40	36.45	36.25	36.30
			最小値 ～ 最大値	36.4	36.1 ～ 36.8	35.7 ～ 36.9	35.7 ～ 36.9
		第 6 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	36.90	36.30 ± 0.28	36.26 ± 0.40	36.29 ± 0.40
			中央値	36.90	36.30	36.35	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.9	36.1 ～ 36.5	35.3 ～ 36.8	35.3 ～ 36.9

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 5）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温（℃）	実測値	第 7 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	36.70	36.50	36.38 ± 0.60	36.42 ± 0.54
			中央値	36.70	36.50	36.55	36.55
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.5	35.0 ～ 36.9	35.0 ～ 36.9
		第 7 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	36.60	36.90	36.50 ± 0.29	36.55 ± 0.28
			中央値	36.60	36.90	36.55	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.9	35.9 ～ 36.8	35.9 ～ 36.9
		第 7 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	36.80	36.80	36.50 ± 0.34	36.56 ± 0.32
			中央値	36.80	36.80	36.55	36.70
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.8	36.0 ～ 36.9	36.0 ～ 36.9
		第 7 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	36.70	36.90	36.39 ± 0.40	36.47 ± 0.39
			中央値	36.70	36.90	36.45	36.55
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.9	35.8 ～ 36.9	35.8 ～ 36.9
		第 7 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	36.70		36.41 ± 0.48	36.44 ± 0.46
			中央値	36.70		36.55	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.7		35.5 ～ 37.0	35.5 ～ 37.0
		第 7 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	36.60		36.20 ± 0.55	36.24 ± 0.53
			中央値	36.60		36.25	36.30
			最小値 ～ 最大値	36.6		35.1 ～ 37.1	35.1 ～ 37.1
		第 8 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	36.70	36.20	36.25 ± 0.79	36.32 ± 0.64
			中央値	36.70	36.20	36.45	36.45
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.2	35.2 ～ 36.9	35.2 ～ 36.9
		第 8 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	36.60	37.00	36.35 ± 0.69	36.50 ± 0.59
			中央値	36.60	37.00	36.45	36.70
			最小値 ～ 最大値	36.6	37.0	35.5 ～ 37.0	35.5 ～ 37.0
		第 8 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	36.30	36.60	36.20 ± 0.53	36.30 ± 0.41
			中央値	36.30	36.60	36.00	36.30
			最小値 ～ 最大値	36.3	36.6	35.8 ～ 36.8	35.8 ～ 36.8

表 2.7.4.7-9　体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 6）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温（℃）	実測値	第 8 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	36.60	36.60	36.47 ± 0.25	36.52 ± 0.19
			中央値	36.60	36.60	36.50	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.6	36.2 ～ 36.7	36.2 ～ 36.7
		第 8 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	36.60	36.70	36.38 ± 0.70	36.47 ± 0.56
			中央値	36.60	36.70	36.30	36.65
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.7	35.7 ～ 37.2	35.7 ～ 37.2
		第 8 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	2	4
			平均値±標準偏差	36.70	36.90	36.00 ± 0.42	36.40 ± 0.53
			中央値	36.70	36.90	36.00	36.50
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.9	35.7 ～ 36.3	35.7 ～ 36.9
		第 9 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	36.70	36.70	36.20	36.53 ± 0.29
			中央値	36.70	36.70	36.20	36.70
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.7	36.2	36.2 ～ 36.7
		第 9 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	36.80	36.60	36.30	36.57 ± 0.25
			中央値	36.80	36.60	36.30	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.6	36.3	36.3 ～ 36.8
		第 9 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	36.60	36.40	35.90	36.30 ± 0.36
			中央値	36.60	36.40	35.90	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.4	35.9	35.9 ～ 36.6
		第 9 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	36.80	36.70	36.40	36.63 ± 0.21
			中央値	36.80	36.70	36.40	36.70
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.7	36.4	36.4 ～ 36.8
		第 9 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	36.60	36.90	36.40	36.63 ± 0.25
			中央値	36.60	36.90	36.40	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.9	36.4	36.4 ～ 36.9
		第 9 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	36.90	35.70	36.40	36.33 ± 0.60
			中央値	36.90	35.70	36.40	36.40
			最小値 ～ 最大値	36.9	35.7	36.4	35.7 ～ 36.9

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 7）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温	実測値	第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
（℃）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.60	36.90		36.75 ± 0.21
			中央値	36.60	36.90		36.75
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.9		36.6 ～ 36.9
		第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.80	36.90		36.85 ± 0.07
			中央値	36.80	36.90		36.85
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.9		36.8 ～ 36.9
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.90	36.90		36.90 ± 0.00
			中央値	36.90	36.90		36.90
			最小値 ～ 最大値	36.9	36.9		36.9 ～ 36.9
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	37.10	36.50		36.80 ± 0.42
			中央値	37.10	36.50		36.80
			最小値 ～ 最大値	37.1	36.5		36.5 ～ 37.1
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.80	36.60		36.70 ± 0.14
			中央値	36.80	36.60		36.70
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.6		36.6 ～ 36.8
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.60	36.60		36.60 ± 0.00
			中央値	36.60	36.60		36.60
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.6		36.6 ～ 36.6
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.90	36.80		36.85 ± 0.07
			中央値	36.90	36.80		36.85
			最小値 ～ 最大値	36.9	36.8		36.8 ～ 36.9
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.70	36.80		36.75 ± 0.07
			中央値	36.70	36.80		36.75
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.8		36.7 ～ 36.8

表 2.7.4.7-9 体温の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 8）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
体温	実測値	第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
（℃）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.70	36.50		36.60 ± 0.14
			中央値	36.70	36.50		36.60
			最小値 ～ 最大値	36.7	36.5		36.5 ～ 36.7
		第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.80	36.40		36.60 ± 0.28
			中央値	36.80	36.40		36.60
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.4		36.4 ～ 36.8
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.60	36.60		36.60 ± 0.00
			中央値	36.60	36.60		36.60
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.6		36.6 ～ 36.6
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.60	36.70		36.65 ± 0.07
			中央値	36.60	36.70		36.65
			最小値 ～ 最大値	36.6	36.7		36.6 ～ 36.7
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.80	36.80		36.80 ± 0.00
			中央値	36.80	36.80		36.80
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.8		36.8 ～ 36.8
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.40	36.90		36.65 ± 0.35
			中央値	36.40	36.90		36.65
			最小値 ～ 最大値	36.4	36.9		36.4 ～ 36.9
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	36.90	36.60		36.75 ± 0.21
			中央値	36.90	36.60		36.75
			最小値 ～ 最大値	36.9	36.6		36.6 ～ 36.9
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	36.80	36.60		36.70 ± 0.14
			中央値	36.80	36.60		36.70
			最小値 ～ 最大値	36.8	36.6		36.6 ～ 36.8
		最終評価時	対象者数	4	6	22	32
			平均値±標準偏差	36.68 ± 0.15	36.48 ± 0.35	36.57 ± 0.39	36.57 ± 0.36
			中央値	36.70	36.40	36.60	36.60
			最小値 ～ 最大値	36.5 ～ 36.8	36.1 ～ 37.0	35.7 ～ 37.4	35.7 ～ 37.4

出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-7057-01），表 14.3.1.3-1］

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数（回／分）	実測値	第 1 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	15.5 ± 1.0	16.0 ± 2.4	16.8 ± 3.2	16.6 ± 3.0
			中央値	16.0	16.0	16.5	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 16	13 ～ 20	10 ～ 24	10 ～ 24
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	15.5 ± 2.5	17.5 ± 3.4	16.9 ± 2.8	16.8 ± 2.9
			中央値	16.0	18.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	12 ～ 18	13 ～ 22	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 2 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	14.8 ± 1.0	16.3 ± 3.1	17.6 ± 2.9	17.2 ± 2.9
			中央値	14.5	16.0	18.0	17.5
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 16	13 ～ 22	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 1 サイクル 1 日目 投与開始 4 時間後	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	18.0 ± 2.8	16.0 ± 3.6	17.7 ± 3.7	17.5 ± 3.6
			中央値	19.0	16.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 20	12 ～ 20	10 ～ 30	10 ～ 30
		第 1 サイクル 2 日目 治験薬投与前	対象者数	4	6	40	50
			平均値±標準偏差	17.0 ± 1.2	15.7 ± 2.0	17.2 ± 2.8	17.0 ± 2.6
			中央値	17.0	16.0	16.5	16.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 1 サイクル 2 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	6	38	48
			平均値±標準偏差	18.5 ± 4.4	16.7 ± 2.2	17.9 ± 3.4	17.8 ± 3.3
			中央値	18.0	16.5	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 24	14 ～ 20	12 ～ 28	12 ～ 28
		第 1 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	15.3 ± 1.9	16.4 ± 1.7	17.2 ± 3.2	16.9 ± 3.0
			中央値	14.5	16.0	17.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 18	14 ～ 18	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 1 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	37	45
			平均値±標準偏差	16.3 ± 0.6	16.4 ± 1.7	17.1 ± 2.7	17.0 ± 2.5
			中央値	16.0	16.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 17	14 ～ 18	12 ～ 23	12 ～ 23
		第 1 サイクル 9 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	38	47
			平均値±標準偏差	15.8 ± 1.7	17.0 ± 4.7	16.9 ± 2.6	16.8 ± 2.8
			中央値	15.5	16.0	16.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 18	11 ～ 24	12 ～ 22	11 ～ 24

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 1）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数（回／分）	実測値	第 1 サイクル 9 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	15.5 ± 1.0	18.5 ± 2.1	17.9 ± 3.3	17.7 ± 3.1
			中央値	16.0	18.5	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 16	16 ～ 21	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 1 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	36	45
			平均値±標準偏差	15.8 ± 1.0	18.0 ± 4.5	17.1 ± 3.0	17.1 ± 3.0
			中央値	15.5	18.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	15 ～ 17	12 ～ 24	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 1 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	33	41
			平均値±標準偏差	17.0 ± 2.0	18.5 ± 1.9	17.1 ± 2.3	17.2 ± 2.3
			中央値	18.0	19.0	17.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 18	16 ～ 20	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 1 サイクル 16 日目 治験薬投与前	対象者数	4	5	39	48
			平均値±標準偏差	15.8 ± 1.7	16.2 ± 1.5	17.5 ± 3.0	17.2 ± 2.8
			中央値	15.5	16.0	18.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 18	14 ～ 18	10 ～ 24	10 ～ 24
		第 1 サイクル 16 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	4	4	37	45
			平均値±標準偏差	14.0 ± 3.2	16.5 ± 2.6	17.7 ± 3.6	17.2 ± 3.6
			中央値	13.5	17.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	11 ～ 18	13 ～ 19	9 ～ 27	9 ～ 27
		第 2 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	16.7 ± 3.1	16.4 ± 2.2	17.2 ± 2.3	17.1 ± 2.3
			中央値	16.0	16.0	17.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 20	14 ～ 20	13 ～ 24	13 ～ 24
		第 2 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	3	5	34	42
			平均値±標準偏差	17.0 ± 1.7	15.0 ± 3.5	17.5 ± 3.2	17.2 ± 3.2
			中央値	16.0	14.0	17.5	17.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 19	12 ～ 20	12 ～ 30	12 ～ 30
		第 2 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	3	5	30	38
			平均値±標準偏差	17.3 ± 3.1	15.6 ± 2.3	18.2 ± 2.5	17.8 ± 2.6
			中央値	18.0	16.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 20	13 ～ 19	13 ～ 24	13 ～ 24
		第 2 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	5	28	35
			平均値±標準偏差	15.5 ± 3.5	17.0 ± 1.4	17.5 ± 3.2	17.3 ± 3.0
			中央値	15.5	16.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	13 ～ 18	16 ～ 19	12 ～ 24	12 ～ 24

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 2）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数	実測値	第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	34	41
（回／分）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	18.5 ± 4.9	16.8 ± 1.8	17.4 ± 2.4	17.4 ± 2.4
			中央値	18.5	16.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	15 ～ 22	16 ～ 20	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 2 サイクル 15 日目	対象者数	2	5	30	37
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	16.0 ± 2.8	16.6 ± 2.4	18.3 ± 2.5	17.9 ± 2.5
			中央値	16.0	18.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 18	14 ～ 19	14 ～ 25	14 ～ 25
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	31	37
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	17.5 ± 3.5	18.0 ± 3.7	17.6 ± 2.4	17.6 ± 2.5
			中央値	17.5	18.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	15 ～ 20	14 ～ 22	12 ～ 22	12 ～ 22
		第 3 サイクル 1 日目	対象者数	2	4	30	36
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	19.5 ± 2.1	16.0 ± 3.3	17.6 ± 2.7	17.5 ± 2.8
			中央値	19.5	16.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	18 ～ 21	12 ～ 20	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	4	27	33
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	18.0 ± 2.8	15.3 ± 2.2	16.0 ± 2.8	16.1 ± 2.7
			中央値	18.0	15.0	16.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 20	13 ～ 18	10 ～ 21	10 ～ 21
		第 3 サイクル 8 日目	対象者数	2	3	26	31
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	15.5 ± 3.5	16.0 ± 2.0	16.6 ± 2.4	16.5 ± 2.4
			中央値	15.5	16.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	13 ～ 18	14 ～ 18	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	29	34
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	16.0 ± 4.2	17.0 ± 2.6	17.2 ± 2.5	17.1 ± 2.5
			中央値	16.0	16.0	17.0	16.5
			最小値 ～ 最大値	13 ～ 19	15 ～ 20	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 3 サイクル 15 日目	対象者数	2	3	25	30
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	17.0 ± 4.2	19.0 ± 2.6	17.6 ± 3.0	17.7 ± 2.9
			中央値	17.0	18.0	17.0	17.5
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 20	17 ～ 22	12 ～ 24	12 ～ 24

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 3）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数（回／分）	実測値	第 4 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	28	33
			平均値±標準偏差	18.0 ± 4.2	18.3 ± 0.6	17.6 ± 2.7	17.7 ± 2.6
			中央値	18.0	18.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	15 ～ 21	18 ～ 19	12 ～ 22	12 ～ 22
		第 4 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	3	27	32
			平均値±標準偏差	20.0 ± 5.7	17.3 ± 4.6	17.6 ± 2.9	17.7 ± 3.1
			中央値	20.0	20.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 24	12 ～ 20	12 ～ 24	12 ～ 24
		第 4 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	24	29
			平均値±標準偏差	17.0 ± 1.4	16.0 ± 2.0	16.8 ± 2.0	16.7 ± 1.9
			中央値	17.0	16.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	16 ～ 18	14 ～ 18	12 ～ 20	12 ～ 20
		第 4 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	2	2	23	27
			平均値±標準偏差	18.0 ± 0.0	18.0 ± 2.8	17.0 ± 2.1	17.1 ± 2.0
			中央値	18.0	18.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	18 ～ 18	16 ～ 20	12 ～ 20	12 ～ 20
		第 4 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	2	3	26	31
			平均値±標準偏差	16.0 ± 2.8	15.3 ± 1.2	17.1 ± 2.1	16.8 ± 2.1
			中央値	16.0	16.0	17.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 18	14 ～ 16	12 ～ 21	12 ～ 21
		第 4 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	24	27
			平均値±標準偏差	15.0	20.0 ± 5.7	17.5 ± 2.8	17.6 ± 2.9
			中央値	15.0	20.0	17.5	17.0
			最小値 ～ 最大値	15	16 ～ 24	12 ～ 23	12 ～ 24
		第 5 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	13.0	18.7 ± 2.3	17.5 ± 2.0	17.4 ± 2.2
			中央値	13.0	20.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	13	16 ～ 20	14 ～ 21	13 ～ 21
		第 5 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	3	25	29
			平均値±標準偏差	16.0	16.7 ± 2.3	17.4 ± 2.2	17.3 ± 2.1
			中央値	16.0	18.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	16	14 ～ 18	14 ～ 22	14 ～ 22
		第 5 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	23	27
			平均値±標準偏差	13.0	17.3 ± 2.3	17.8 ± 2.8	17.6 ± 2.8
			中央値	13.0	16.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	13	16 ～ 20	14 ～ 25	13 ～ 25

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 4）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数（回／分）	実測値	第 5 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	14.0	17.0 ± 1.4	17.4 ± 3.2	17.2 ± 3.1
			中央値	14.0	17.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14	16 ～ 18	11 ～ 24	11 ～ 24
		第 5 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	3	22	26
			平均値±標準偏差	13.0	17.0 ± 3.6	17.5 ± 2.4	17.3 ± 2.6
			中央値	13.0	16.0	17.5	17.0
			最小値 ～ 最大値	13	14 ～ 21	14 ～ 22	13 ～ 22
		第 5 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	22	25
			平均値±標準偏差	17.0	17.0 ± 1.4	17.7 ± 3.3	17.6 ± 3.1
			中央値	17.0	17.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	17	16 ～ 18	11 ～ 24	11 ～ 24
		第 6 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	14.0	19.0 ± 1.4	17.2 ± 2.1	17.3 ± 2.2
			中央値	14.0	19.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14	18 ～ 20	12 ～ 21	12 ～ 21
		第 6 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	21	24
			平均値±標準偏差	14.0	22.0 ± 2.8	17.0 ± 2.7	17.3 ± 3.1
			中央値	14.0	22.0	17.0	17.5
			最小値 ～ 最大値	14	20 ～ 24	12 ～ 21	12 ～ 24
		第 6 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	17	20
			平均値±標準偏差	14.0	19.0 ± 1.4	16.6 ± 2.6	16.8 ± 2.6
			中央値	14.0	19.0	16.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	14	18 ～ 20	12 ～ 22	12 ～ 22
		第 6 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	14.0	19.0 ± 1.4	16.5 ± 2.9	16.6 ± 2.9
			中央値	14.0	19.0	17.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	14	18 ～ 20	12 ～ 21	12 ～ 21
		第 6 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	13.0	18.5 ± 4.9	17.4 ± 2.4	17.3 ± 2.7
			中央値	13.0	18.5	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	13	15 ～ 22	12 ～ 21	12 ～ 22
		第 6 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	2	16	19
			平均値±標準偏差	18.0	16.5 ± 3.5	16.8 ± 2.5	16.8 ± 2.4
			中央値	18.0	16.5	16.5	17.0
			最小値 ～ 最大値	18	14 ～ 19	10 ～ 20	10 ～ 20

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 5）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数（回／分）	実測値	第 7 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	14.0	16.0	17.8 ± 2.3	17.2 ± 2.4
			中央値	14.0	16.0	18.0	17.0
			最小値 ～ 最大値	14	16	14 ～ 21	14 ～ 21
		第 7 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	18.0	18.0	16.6 ± 2.6	16.9 ± 2.4
			中央値	18.0	18.0	17.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	18	18	13 ～ 21	13 ～ 21
		第 7 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	13.0	18.0	18.0 ± 3.3	17.5 ± 3.3
			中央値	13.0	18.0	18.0	17.5
			最小値 ～ 最大値	13	18	14 ～ 22	13 ～ 22
		第 7 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	8	10
			平均値±標準偏差	13.0	16.0	16.3 ± 2.3	15.9 ± 2.2
			中央値	13.0	16.0	16.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	13	16	14 ～ 20	13 ～ 20
		第 7 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	13.0		16.9 ± 2.8	16.4 ± 2.9
			中央値	13.0		17.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	13		14 ～ 21	13 ～ 21
		第 7 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1		8	9
			平均値±標準偏差	15.0		17.4 ± 3.9	17.1 ± 3.7
			中央値	15.0		17.5	16.0
			最小値 ～ 最大値	15		12 ～ 22	12 ～ 22
		第 8 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	13.0	18.0	19.5 ± 4.2	18.2 ± 4.2
			中央値	13.0	18.0	20.0	18.5
			最小値 ～ 最大値	13	18	14 ～ 24	13 ～ 24
		第 8 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	14.0	24.0	18.5 ± 3.4	18.7 ± 4.1
			中央値	14.0	24.0	19.0	19.0
			最小値 ～ 最大値	14	24	14 ～ 22	14 ～ 24
		第 8 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	12.0	20.0	18.0 ± 5.6	17.2 ± 5.0
			中央値	12.0	20.0	19.0	19.0
			最小値 ～ 最大値	12	20	12 ～ 23	12 ～ 23

表 2.7.4.7-10 呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 6）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数（回／分）	実測値	第 8 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	3	5
			平均値±標準偏差	13.0	22.0	17.0 ± 4.6	17.2 ± 4.5
			中央値	13.0	22.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	13	22	12 ～ 21	12 ～ 22
		第 8 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	4	6
			平均値±標準偏差	13.0	20.0	17.8 ± 5.1	17.3 ± 4.6
			中央値	13.0	20.0	18.0	17.5
			最小値 ～ 最大値	13	20	12 ～ 23	12 ～ 23
		第 8 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	2	4
			平均値±標準偏差	14.0	22.0	17.5 ± 4.9	17.8 ± 4.3
			中央値	14.0	22.0	17.5	17.5
			最小値 ～ 最大値	14	22	14 ～ 21	14 ～ 22
		第 9 サイクル 1 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	14.0	20.0	21.0	18.3 ± 3.8
			中央値	14.0	20.0	21.0	20.0
			最小値 ～ 最大値	14	20	21	14 ～ 21
		第 9 サイクル 1 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	13.0	22.0	22.0	19.0 ± 5.2
			中央値	13.0	22.0	22.0	22.0
			最小値 ～ 最大値	13	22	22	13 ～ 22
		第 9 サイクル 8 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	13.0	20.0	21.0	18.0 ± 4.4
			中央値	13.0	20.0	21.0	20.0
			最小値 ～ 最大値	13	20	21	13 ～ 21
		第 9 サイクル 8 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	14.0	20.0	18.0	17.3 ± 3.1
			中央値	14.0	20.0	18.0	18.0
			最小値 ～ 最大値	14	20	18	14 ～ 20
		第 9 サイクル 15 日目 治験薬投与前	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	12.0	12.0	19.0	14.3 ± 4.0
			中央値	12.0	12.0	19.0	12.0
			最小値 ～ 最大値	12	12	19	12 ～ 19
		第 9 サイクル 15 日目 投与開始 1 時間後	対象者数	1	1	1	3
			平均値±標準偏差	13.0	20.0	20.0	17.7 ± 4.0
			中央値	13.0	20.0	20.0	20.0
			最小値 ～ 最大値	13	20	20	13 ～ 20

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 7）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数	実測値	第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
（回／分）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	15.0	18.0		16.5 ± 2.1
			中央値	15.0	18.0		16.5
			最小値 ～ 最大値	15	18		15 ～ 18
		第 10 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	14.0	20.0		17.0 ± 4.2
			中央値	14.0	20.0		17.0
			最小値 ～ 最大値	14	20		14 ～ 20
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	12.0	20.0		16.0 ± 5.7
			中央値	12.0	20.0		16.0
			最小値 ～ 最大値	12	20		12 ～ 20
		第 10 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	14.0	18.0		16.0 ± 2.8
			中央値	14.0	18.0		16.0
			最小値 ～ 最大値	14	18		14 ～ 18
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	13.0	20.0		16.5 ± 4.9
			中央値	13.0	20.0		16.5
			最小値 ～ 最大値	13	20		13 ～ 20
		第 10 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	16.0	18.0		17.0 ± 1.4
			中央値	16.0	18.0		17.0
			最小値 ～ 最大値	16	18		16 ～ 18
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	16.0	24.0		20.0 ± 5.7
			中央値	16.0	24.0		20.0
			最小値 ～ 最大値	16	24		16 ～ 24
		第 11 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	15.0	20.0		17.5 ± 3.5
			中央値	15.0	20.0		17.5
			最小値 ～ 最大値	15	20		15 ～ 20

表 2.7.4.7-10　呼吸数の要約統計量（第Ⅰ相試験パート及び第Ⅱ相試験パート）（ONO-7057-01）（続き 8）

解析対象集団：SAF

検査項目	分類	評価時点	項目	登録時の用量			全体
				15 mg/m^2	20 mg/m^2	20/27 mg/m^2	
呼吸数	実測値	第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
（回／分）		治験薬投与前	平均値±標準偏差	13.0	20.0		16.5 ± 4.9
			中央値	13.0	20.0		16.5
			最小値 ～ 最大値	13	20		13 ～ 20
		第 11 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	15.0	17.0		16.0 ± 1.4
			中央値	15.0	17.0		16.0
			最小値 ～ 最大値	15	17		15 ～ 17
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	16.0	19.0		17.5 ± 2.1
			中央値	16.0	19.0		17.5
			最小値 ～ 最大値	16	19		16 ～ 19
		第 12 サイクル 1 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	14.0	20.0		17.0 ± 4.2
			中央値	14.0	20.0		17.0
			最小値 ～ 最大値	14	20		14 ～ 20
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	14.0	20.0		17.0 ± 4.2
			中央値	14.0	20.0		17.0
			最小値 ～ 最大値	14	20		14 ～ 20
		第 12 サイクル 8 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	13.0	19.0		16.0 ± 4.2
			中央値	13.0	19.0		16.0
			最小値 ～ 最大値	13	19		13 ～ 19
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		治験薬投与前	平均値±標準偏差	14.0	18.0		16.0 ± 2.8
			中央値	14.0	18.0		16.0
			最小値 ～ 最大値	14	18		14 ～ 18
		第 12 サイクル 15 日目	対象者数	1	1		2
		投与開始 1 時間後	平均値±標準偏差	13.0	18.0		15.5 ± 3.5
			中央値	13.0	18.0		15.5
			最小値 ～ 最大値	13	18		13 ～ 18
		最終評価時	対象者数	4	6	21	31
			平均値±標準偏差	16.8 ± 2.8	21.0 ± 6.2	17.0 ± 3.2	17.8 ± 4.1
			中央値	16.5	19.0	16.0	16.0
			最小値 ～ 最大値	14 ～ 20	16 ～ 32	11 ～ 24	11 ～ 32

出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-7057-01），表 14.3.1.3-1］

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（PX-171-002 part 1）

System Organ Class Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m²		2.4 mg/m²		4.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
Number of Treated Subjects	N	37		3		3		4	
Number of Subjects Who Reported at Least One Adverse Event	N (%)	37 (100%)	26 (70.3%)	3 (100%)	2 (66.7%)	3 (100%)	2 (66.7%)	4 (100%)	3 (75.0%)
血液およびリンパ系障害	N (%)	21 (56.8%)	14 (37.8%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (100%)	1 (33.3%)	3 (75.0%)	3 (75.0%)
貧血	N (%)	17 (45.9%)	10 (27.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (100%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発熱性好中球減少症	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
過粘稠度症候群	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
白血球減少症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
リンパ節痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
好中球減少症	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
汎血球減少症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血小板減少症	N (%)	12 (32.4%)	10 (27.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	3 (75.0%)
心臓障害	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
徐脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心粗動	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心拡大	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
洞性頻脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
頻脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳および迷路障害	N (%)	5 (13.5%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ろう	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳鳴	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
回転性めまい	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼障害	N (%)	9 (24.3%)	1 (2.7%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
白内障	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 1）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m^2		2.4 mg/m^2		4.0 mg/m^2	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
眼乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼球突出症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼痛	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼瞼刺激	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼瞼浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼充血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
霧視	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
胃腸障害	N (%)	31 (83.8%)	6 (16.2%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)
腹部膨満	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
腹痛	N (%)	5 (13.5%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
上腹部痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
口唇炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
便秘	N (%)	16 (43.2%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
下痢	N (%)	12 (32.4%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
口内乾燥	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
消化不良	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
嚥下障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心窩部不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
変色便	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
歯肉出血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
歯肉痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
歯肉炎	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
舌痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼠径ヘルニア	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
悪心	N (%)	22 (59.5%)	1 (2.7%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)
口腔浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
膵炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
小腸閉塞	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
口内炎	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 2）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m²		2.4 mg/m²		4.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
嘔吐	N (%)	13 (35.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	0 (0.0%)
全身障害および投与局所様態	N (%)	31 (83.8%)	6 (16.2%)	3 (100%)	1 (33.3%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	4 (100%)	0 (0.0%)
医薬品副作用	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
無力症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
カテーテル留置部位血腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
胸部不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
悪寒	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
顔面浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
疲労	N (%)	19 (51.4%)	4 (10.8%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	0 (0.0%)
注入に関連した反応	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
注入部位疼痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
注射部位出血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
倦怠感	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
粘膜の炎症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
非心臓性胸痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
末梢性浮腫	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
疼痛	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
圧痕浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発熱	N (%)	15 (40.5%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	0 (0.0%)
免疫系障害	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
薬物過敏症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
感染症および寄生虫症	N (%)	20 (54.1%)	5 (13.5%)	2 (66.7%)	2 (66.7%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	2 (50.0%)	1 (25.0%)
細気管支炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
気管支炎	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
カンジダ症	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳感染	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 3）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m²		2.4 mg/m²		4.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
毛包炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
せつ	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
単純ヘルペス	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
帯状疱疹	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
口腔カンジダ症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺炎	N (%)	5 (13.5%)	4 (10.8%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
原発性異型肺炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
敗血症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
敗血症性ショック	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔炎	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
ブドウ球菌感染	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
上気道感染	N (%)	10 (27.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
尿路感染	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
傷害、中毒および処置合併症	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
挫傷	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
転倒	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肋骨骨折	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
臨床検査	N (%)	24 (64.9%)	10 (27.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	3 (75.0%)	2 (50.0%)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
心房性ナトリウム利尿ペプチド上昇	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中アミラーゼ増加	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中ビリルビン増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血中クレアチニン増加	N (%)	9 (24.3%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血中マグネシウム減少	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血中リン減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血中リン増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中カリウム減少	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 4）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m²		2.4 mg/m²		4.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
血圧上昇	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中ナトリウム減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血中尿素増加	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心電図ＱＴ補正間隔延長	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
糸球体濾過率減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ヘマトクリット減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ヘモグロビン減少	N (%)	4 (10.8%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
リパーゼ増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
リンパ球数増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
好中球数減少	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
酸素飽和度低下	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血小板数減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
赤血球数減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
トランスアミナーゼ上昇	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
トロポニンＩ増加	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
尿量減少	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体重減少	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体重増加	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
白血球数減少	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
代謝および栄養障害	N (%)	23 (62.2%)	8 (21.6%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)
食欲不振	N (%)	12 (32.4%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
食欲減退	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
脱水	N (%)	7 (18.9%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
水分過負荷	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体液貯留	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高カルシウム血症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高コレステロール血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高血糖	N (%)	8 (21.6%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 5）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m^2		2.4 mg/m^2		4.0 mg/m^2	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
高リン酸塩血症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高尿酸血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低アルブミン血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
低カルシウム血症	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低カリウム血症	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
低マグネシウム血症	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低ナトリウム血症	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
低リン酸血症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋骨格系および結合組織障害	N (%)	21 (56.8%)	4 (10.8%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	1 (25.0%)
関節痛	N (%)	7 (18.9%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
背部痛	N (%)	6 (16.2%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
骨痛	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
胸壁痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
側腹部痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肢径部痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
筋痙縮	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋骨格不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
四肢痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
頸痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肩部痛	N (%)	8 (21.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
腱炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
脂肪腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚癌	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
神経系障害	N (%)	19 (51.4%)	3 (8.1%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	4 (100%)	0 (0.0%)
浮動性めまい	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 6）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m²		2.4 mg/m²		4.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
頭痛	N (%)	11 (29.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
感覚減退	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
嗜眠	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
記憶障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ニューロパシー	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
末梢性ニューロパシー	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
傾眠	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
会話障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
脊髄圧迫	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
失神	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
言語刺激無反応	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
精神障害	N (%)	12 (32.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
不安	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
うつ病	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
不眠症	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
精神状態変化	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
妄想症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
腎および尿路障害	N (%)	10 (27.0%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
排尿障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
排尿痙縮	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
排尿困難	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
腎不全	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
急性腎不全	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	N (%)	26 (70.3%)	5 (13.5%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
気管支痙攣	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
咳嗽	N (%)	14 (37.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 7）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m²		2.4 mg/m²		4.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
肺ラ音	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
咽喉乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発声障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
呼吸困難	N (%)	12 (32.4%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
呼吸困難増悪	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
労作性呼吸困難	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼻出血	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
しゃっくり	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低酸素症	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼻閉	N (%)	5 (13.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
咽喉頭疼痛	N (%)	6 (16.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
胸水	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
後鼻漏	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
湿性咳嗽	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺高血圧症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺水腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
気道うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼻漏	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低音性連続性ラ音	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
喘鳴	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚および皮下組織障害	N (%)	16 (43.2%)	1 (2.7%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	1 (25.0%)
脱毛症	N (%)	5 (13.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
冷汗	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
斑状出血	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
多汗症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
貧毛症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 8）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				1.2 mg/m²		2.4 mg/m²		4.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
挫傷発生の増加傾向	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
寝汗	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚疼痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
そう痒症	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	1 (25.0%)
発疹	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
全身性皮疹	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
そう痒性皮疹	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚変色	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血管障害	N (%)	11 (29.7%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
動脈瘤	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
深部静脈血栓症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高血圧	N (%)	7 (18.9%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
低血圧	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
起立性低血圧	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 9）

System Organ Class Preferred Term		Total Subjects All Grades	Total Subjects Grade 3 or Higher	Initial Carfilzomib Dose Cohort 6.0 mg/m^2 All Grades	 Grade 3 or Higher	 8.4 mg/m^2 All Grades	 Grade 3 or Higher	 11.0 mg/m^2 All Grades	 Grade 3 or Higher
Number of Treated Subjects	N	37		3		3		4	
Number of Subjects Who Reported at Least One Adverse Event	N (%)	37 (100%)	26 (70.3%)	3 (100%)	2 (66.7%)	3 (100%)	2 (66.7%)	4 (100%)	2 (50.0%)
血液およびリンパ系障害	N (%)	21 (56.8%)	14 (37.8%)	2 (66.7%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
貧血	N (%)	17 (45.9%)	10 (27.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
発熱性好中球減少症	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
過粘稠度症候群	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
白血球減少症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
リンパ節痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
好中球減少症	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
汎血球減少症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血小板減少症	N (%)	12 (32.4%)	10 (27.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
心臓障害	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
徐脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心粗動	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心拡大	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
洞性頻脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
頻脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳および迷路障害	N (%)	5 (13.5%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ろう	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳鳴	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
回転性めまい	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼障害	N (%)	9 (24.3%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
白内障	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 10）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects All Grades	Total Subjects Grade 3 or Higher	Initial Carfilzomib Dose Cohort 6.0 mg/m² All Grades	6.0 mg/m² Grade 3 or Higher	8.4 mg/m² All Grades	8.4 mg/m² Grade 3 or Higher	11.0 mg/m² All Grades	11.0 mg/m² Grade 3 or Higher
眼乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼球突出症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼痛	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼瞼刺激	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼瞼浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼充血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
霧視	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
胃腸障害	N (%)	31 (83.8%)	6 (16.2%)	3 (100%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	4 (100%)	0 (0.0%)
腹部膨満	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
腹痛	N (%)	5 (13.5%)	2 (5.4%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
上腹部痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
口唇炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
便秘	N (%)	16 (43.2%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
下痢	N (%)	12 (32.4%)	3 (8.1%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
口内乾燥	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
消化不良	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
嚥下障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心窩部不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
変色便	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
歯肉出血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
歯肉痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
歯肉炎	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
舌痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
単径ヘルニア	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
悪心	N (%)	22 (59.5%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
口腔浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
膵炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
小腸閉塞	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
口内炎	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 11）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				6.0 mg/m²		8.4 mg/m²		11.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
嘔吐	N (%)	13 (35.1%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	0 (0.0%)
全身障害および投与局所様態	N (%)	31 (83.8%)	6 (16.2%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)
医薬品副作用	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
無力症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
カテーテル留置部位血腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
胸部不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
悪寒	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
顔面浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
疲労	N (%)	19 (51.4%)	4 (10.8%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)
注入に関連した反応	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
注入部位疼痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
注射部位出血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
倦怠感	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
粘膜の炎症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
非心臓性胸痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
末梢性浮腫	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
疼痛	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
圧痕浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発熱	N (%)	15 (40.5%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
免疫系障害	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
薬物過敏症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
感染症および寄生虫症	N (%)	20 (54.1%)	5 (13.5%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
細気管支炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
気管支炎	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
カンジダ症	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
耳感染	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 12）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				6.0 mg/m²		8.4 mg/m²		11.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
毛包炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
せつ	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
単純ヘルペス	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
帯状疱疹	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
口腔カンジダ症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺炎	N (%)	5 (13.5%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
原発性異型肺炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
敗血症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
敗血症性ショック	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔炎	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
ブドウ球菌感染	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
上気道感染	N (%)	10 (27.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
尿路感染	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
傷害、中毒および処置合併症	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
挫傷	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
転倒	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肋骨骨折	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
臨床検査	N (%)	24 (64.9%)	10 (27.0%)	3 (100%)	1 (33.3%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	2 (50.0%)	1 (25.0%)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心房性ナトリウム利尿ペプチド上昇	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中アミラーゼ増加	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中ビリルビン増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中クレアチニン増加	N (%)	9 (24.3%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血中マグネシウム減少	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血中リン減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中リン増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中カリウム減少	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 13）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				6.0 mg/m²		8.4 mg/m²		11.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
血圧上昇	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中ナトリウム減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中尿素増加	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
心電図ＱＴ補正間隔延長	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
糸球体濾過率減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ヘマトクリット減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ヘモグロビン減少	N (%)	4 (10.8%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
リパーゼ増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
リンパ球数増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
好中球数減少	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
酸素飽和度低下	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血小板数減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
赤血球数減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
トランスアミナーゼ上昇	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
トロポニンＩ増加	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
尿量減少	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体重減少	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体重増加	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
白血球数減少	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
代謝および栄養障害	N (%)	23 (62.2%)	8 (21.6%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	3 (100%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
食欲不振	N (%)	12 (32.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
食欲減退	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
脱水	N (%)	7 (18.9%)	3 (8.1%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
水分過負荷	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体液貯留	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高カルシウム血症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高コレステロール血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高血糖	N (%)	8 (21.6%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 14）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				6.0 mg/m²		8.4 mg/m²		11.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
高リン酸塩血症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高尿酸血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低アルブミン血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低カルシウム血症	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低カリウム血症	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低マグネシウム血症	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低ナトリウム血症	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
低リン酸血症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋骨格系および結合組織障害	N (%)	21 (56.8%)	4 (10.8%)	3 (100%)	2 (66.7%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	1 (25.0%)
関節痛	N (%)	7 (18.9%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
背部痛	N (%)	6 (16.2%)	3 (8.1%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
骨痛	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
胸壁痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
側腹部痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼠径部痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋痙縮	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
筋骨格不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
四肢痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
顎痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
肩部痛	N (%)	8 (21.6%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
腫瘍	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
脂肪腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚癌	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
神経系障害	N (%)	19 (51.4%)	3 (8.1%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	3 (100%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
浮動性めまい	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 15）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects All Grades	Total Subjects Grade 3 or Higher	Initial Carfilzomib Dose Cohort 6.0 mg/m² All Grades	6.0 mg/m² Grade 3 or Higher	8.4 mg/m² All Grades	8.4 mg/m² Grade 3 or Higher	11.0 mg/m² All Grades	11.0 mg/m² Grade 3 or Higher
頭痛	N (%)	11 (29.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
感覚減退	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
嗜眠	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
記憶障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
ニューロパシー	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
末梢性ニューロパシー	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
傾眠	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
会話障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
脊髄圧迫	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
失神	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
言語刺激無反応	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
精神障害	N (%)	12 (32.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
不安	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
うつ病	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
不眠症	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
精神状態変化	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
妄想症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
腎および尿路障害	N (%)	10 (27.0%)	3 (8.1%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
膀胱障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
膀胱痙縮	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
排尿困難	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
腎不全	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
急性腎不全	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	N (%)	26 (70.3%)	5 (13.5%)	3 (100%)	1 (33.3%)	3 (100%)	1 (33.3%)	3 (75.0%)	0 (0.0%)
気管支痙攣	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
咳嗽	N (%)	14 (37.8%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (100%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 16）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				6.0 mg/m²		8.4 mg/m²		11.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
肺ラ音	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
咽喉乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発声障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
呼吸困難	N (%)	12 (32.4%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
呼吸困難増悪	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
労作性呼吸困難	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼻出血	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
しゃっくり	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低酸素症	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼻閉	N (%)	5 (13.5%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
咽喉頭疼痛	N (%)	6 (16.2%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
胸水	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
後鼻漏	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
湿性咳嗽	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
肺うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
肺高血圧症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺水腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
気道うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
鼻漏	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低音性連続性ラ音	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
喘鳴	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚および皮下組織障害	N (%)	16 (43.2%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)	0 (0.0%)
脱毛症	N (%)	5 (13.5%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
冷汗	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
斑状出血	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
多汗症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
多毛症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 17）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				6.0 mg/m²		8.4 mg/m²		11.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
挫傷発生の増加傾向	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
寝汗	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚疼痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
そう痒症	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発疹	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
全身性皮疹	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
そう痒性皮疹	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚変色	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	0 (0.0%)
血管障害	N (%)	11 (29.7%)	3 (8.1%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
動脈瘤	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
深部静脈血栓症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高血圧	N (%)	7 (18.9%)	2 (5.4%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	1 (25.0%)
低血圧	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
起立性低血圧	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 18）

System Organ Class Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				15.0 mg/m^2		20.0 mg/m^2		27.0 mg/m^2	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
Number of Treated Subjects	N	37		3		8		6	
Number of Subjects Who Reported at Least One Adverse Event	N (%)	37 (100%)	26 (70.3%)	3 (100%)	2 (66.7%)	8 (100%)	6 (75.0%)	6 (100%)	5 (83.3%)
血液およびリンパ系障害	N (%)	21 (56.8%)	14 (37.8%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	4 (50.0%)	3 (37.5%)	4 (66.7%)	3 (50.0%)
貧血	N (%)	17 (45.9%)	10 (27.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	4 (50.0%)	3 (37.5%)	4 (66.7%)	3 (50.0%)
発熱性好中球減少症	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
過粘稠度症候群	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
白血球減少症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
リンパ節痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
好中球減少症	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
汎血球減少症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血小板減少症	N (%)	12 (32.4%)	10 (27.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (37.5%)	3 (37.5%)	3 (50.0%)	2 (33.3%)
心臓障害	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
徐脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
心粗動	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心拡大	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
洞性頻脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
頻脈	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
耳および迷路障害	N (%)	5 (13.5%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
ろう	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
耳鳴	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
回転性めまい	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
眼障害	N (%)	9 (24.3%)	1 (2.7%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
白内障	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 19）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				15.0 mg/m²		20.0 mg/m²		27.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
眼乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
眼球突出症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼痛	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼瞼刺激	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼瞼浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
眼充血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
霧視	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
胃腸障害	N (%)	31 (83.8%)	6 (16.2%)	3 (100%)	0 (0.0%)	8 (100%)	2 (25.0%)	5 (83.3%)	2 (33.3%)
腹部膨満	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
腹痛	N (%)	5 (13.5%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
上腹部痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
口唇炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
便秘	N (%)	16 (43.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (50.0%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
下痢	N (%)	12 (32.4%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	1 (12.5%)	2 (33.3%)	1 (16.7%)
口内乾燥	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
消化不良	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
嚥下障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
心窩部不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
変色便	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
歯肉出血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
歯肉痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
歯肉炎	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
舌痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
単径ヘルニア	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
悪心	N (%)	22 (59.5%)	1 (2.7%)	3 (100%)	0 (0.0%)	5 (62.5%)	0 (0.0%)	4 (66.7%)	0 (0.0%)
口腔浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
膵炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
小腸閉塞	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
口内炎	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 20）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				15.0 mg/m²		20.0 mg/m²		27.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
嘔吐	N (%)	13 (35.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
全身障害および投与局所様態	N (%)	31 (83.8%)	6 (16.2%)	3 (100%)	0 (0.0%)	6 (75.0%)	2 (25.0%)	6 (100%)	1 (16.7%)
医薬品副作用	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
無力症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
カテーテル留置部位血腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
胸部不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
悪寒	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (37.5%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
顔面浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
疲労	N (%)	19 (51.4%)	4 (10.8%)	3 (100%)	0 (0.0%)	3 (37.5%)	2 (25.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
注入に関連した反応	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
注入部位疼痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
注射部位出血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
倦怠感	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
粘膜の炎症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
非心臓性胸痛	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	1 (16.7%)
浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
末梢性浮腫	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
疼痛	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
圧痕浮腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発熱	N (%)	15 (40.5%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
免疫系障害	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
薬物過敏症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
感染症および寄生虫症	N (%)	20 (54.1%)	5 (13.5%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	5 (62.5%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
細気管支炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
気管支炎	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
カンジダ症	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
耳感染	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 21）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				15.0 mg/m²		20.0 mg/m²		27.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
毛包炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
せつ	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
単純ヘルペス	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
帯状疱疹	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
口腔カンジダ症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺炎	N (%)	5 (13.5%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
原発性異型肺炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
敗血症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
敗血症性ショック	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔炎	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ブドウ球菌感染	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
上気道感染	N (%)	10 (27.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
尿路感染	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
傷害、中毒および処置合併症	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
挫傷	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
転倒	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
肋骨骨折	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
臨床検査	N (%)	24 (64.9%)	10 (27.0%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)	4 (50.0%)	0 (0.0%)	5 (83.3%)	2 (33.3%)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心房性ナトリウム利尿ペプチド上昇	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中アミラーゼ増加	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
血中ビリルビン増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中クレアチニン増加	N (%)	9 (24.3%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
血中マグネシウム減少	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中リン減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中リン増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
血中カリウム減少	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 22）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects All Grades	Total Subjects Grade 3 or Higher	Initial Carfilzomib Dose Cohort 15.0 mg/m² All Grades	15.0 mg/m² Grade 3 or Higher	20.0 mg/m² All Grades	20.0 mg/m² Grade 3 or Higher	27.0 mg/m² All Grades	27.0 mg/m² Grade 3 or Higher
血圧上昇	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中ナトリウム減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血中尿素増加	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
心電図ＱＴ補正間隔延長	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
糸球体濾過率減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
ヘマトクリット減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ヘモグロビン減少	N (%)	4 (10.8%)	3 (8.1%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
リパーゼ増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
リンパ球数増加	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
好中球数減少	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
酸素飽和度低下	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
血小板数減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
赤血球数減少	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
トランスアミナーゼ上昇	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
トロポニンＩ増加	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
尿量減少	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
体重減少	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体重増加	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
白血球数減少	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
代謝および栄養障害	N (%)	23 (62.2%)	8 (21.6%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	5 (62.5%)	2 (25.0%)	5 (83.3%)	3 (50.0%)
食欲不振	N (%)	12 (32.4%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	3 (37.5%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
食欲減退	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
脱水	N (%)	7 (18.9%)	3 (8.1%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
水分過負荷	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
体液貯留	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
高カルシウム血症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
高コレステロール血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
高血糖	N (%)	8 (21.6%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (50.0%)	1 (12.5%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 23）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				15.0 mg/m^2		20.0 mg/m^2		27.0 mg/m^2	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
高リン酸塩血症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
高尿酸血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
低アルブミン血症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低カルシウム血症	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
低カリウム血症	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低マグネシウム血症	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
低ナトリウム血症	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低リン酸血症	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
筋骨格系および結合組織障害	N (%)	21 (56.8%)	4 (10.8%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	4 (50.0%)	0 (0.0%)	5 (83.3%)	0 (0.0%)
関節痛	N (%)	7 (18.9%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (83.3%)	0 (0.0%)
背部痛	N (%)	6 (16.2%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
骨痛	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
胸壁痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
側腹部痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼠径部痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋痙縮	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
筋骨格不快感	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
筋痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
四肢痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
顎痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
肩部痛	N (%)	8 (21.6%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
腱炎	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
脂肪腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
皮膚癌	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
神経系障害	N (%)	19 (51.4%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (50.0%)	1 (12.5%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
浮動性めまい	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 24）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects All Grades	Total Subjects Grade 3 or Higher	Initial Carfilzomib Dose Cohort 15.0 mg/m² All Grades	15.0 mg/m² Grade 3 or Higher	20.0 mg/m² All Grades	20.0 mg/m² Grade 3 or Higher	27.0 mg/m² All Grades	27.0 mg/m² Grade 3 or Higher
頭痛	N (%)	11 (29.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
感覚減退	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
嗜眠	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
記憶障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ニューロパシー	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
末梢性ニューロパシー	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
傾眠	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
会話障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
脊髄圧迫	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
失神	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
言語刺激無反応	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
精神障害	N (%)	12 (32.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	4 (66.7%)	0 (0.0%)
不安	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
うつ病	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
不眠症	N (%)	7 (18.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
精神状態変化	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
妄想症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
腎および尿路障害	N (%)	10 (27.0%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (50.0%)	1 (12.5%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
膀胱障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
膀胱痙縮	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
排尿困難	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (37.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
腎不全	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
急性腎不全	N (%)	4 (10.8%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	N (%)	26 (70.3%)	5 (13.5%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	6 (75.0%)	1 (12.5%)	5 (83.3%)	2 (33.3%)
気管支痙攣	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
咳嗽	N (%)	14 (37.8%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (66.7%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 25）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				15.0 mg/m²		20.0 mg/m²		27.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
肺ラ音	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
咽喉乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発声障害	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
呼吸困難	N (%)	12 (32.4%)	1 (2.7%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	4 (50.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	1 (16.7%)
呼吸困難増悪	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
労作性呼吸困難	N (%)	4 (10.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
鼻出血	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
しゃっくり	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
低酸素症	N (%)	3 (8.1%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	1 (16.7%)
鼻閉	N (%)	5 (13.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
咽喉頭疼痛	N (%)	6 (16.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
胸水	N (%)	3 (8.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
後鼻漏	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
湿性咳嗽	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺高血圧症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
肺水腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
気道うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
鼻漏	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低音性連続性ラ音	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
副鼻腔うっ血	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
喘鳴	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚および皮下組織障害	N (%)	16 (43.2%)	1 (2.7%)	2 (66.7%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	4 (66.7%)	0 (0.0%)
脱毛症	N (%)	5 (13.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
冷汗	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚乾燥	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
斑状出血	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
多汗症	N (%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
多毛症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-11　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 1）（続き 26）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		Initial Carfilzomib Dose Cohort					
				15.0 mg/m²		20.0 mg/m²		27.0 mg/m²	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
挫傷発生の増加傾向	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
寝汗	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚疼痛	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
そう痒症	N (%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
発疹	N (%)	3 (8.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
全身性皮疹	N (%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
そう痒性皮疹	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
皮膚変色	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血管障害	N (%)	11 (29.7%)	3 (8.1%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	2 (25.0%)	1 (12.5%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
動脈瘤	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
深部静脈血栓症	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
血腫	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
高血圧	N (%)	7 (18.9%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	3 (50.0%)	0 (0.0%)
低血圧	N (%)	2 (5.4%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (16.7%)	0 (0.0%)
起立性低血圧	N (%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

出典［総括報告書5.3.5.2-3（PX-171-002 part 1），Table 14.3.1.2.1～14.3.1.2.10］

表 2.7.4.7-12　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（PX-171-002 part 2）

System Organ Class Preferred Term		Total Subjects				20/27 mg/m^2				20/27 mg/m^2 + DEX			
		All Grades		Grade 3 or Higher		All Grades		Grade 3 or Higher		All Grades		Grade 3 or Higher	
Number of Treated Subjects	N	11				7				4			
Number of Subjects Who Reported at Least One Adverse Event	N (%)	11	(100.0)	9	(81.8)	7	(100.0)	5	(71.4)	4	(100.0)	4	(100.0)
血液およびリンパ系障害	N (%)	9	(81.8)	5	(45.5)	5	(71.4)	2	(28.6)	4	(100.0)	3	(75.0)
貧血	N (%)	8	(72.7)	5	(45.5)	4	(57.1)	2	(28.6)	4	(100.0)	3	(75.0)
血小板減少症	N (%)	7	(63.6)	4	(36.4)	4	(57.1)	1	(14.3)	3	(75.0)	3	(75.0)
好中球減少症	N (%)	3	(27.3)	1	(9.1)	1	(14.3)	0	(0.0)	2	(50.0)	1	(25.0)
白血球減少症	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
リンパ球減少症	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
心臓障害	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
頻脈	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
眼障害	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
結膜充血	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
眼乾燥	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
胃腸障害	N (%)	7	(63.6)	1	(9.1)	5	(71.4)	1	(14.3)	2	(50.0)	0	(0.0)
下痢	N (%)	5	(45.5)	0	(0.0)	3	(42.9)	0	(0.0)	2	(50.0)	0	(0.0)
悪心	N (%)	3	(27.3)	0	(0.0)	3	(42.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
便秘	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	2	(28.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
消化不良	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
食道痛	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-12　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 2）（続き 1）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects				20/27 mg/m^2				20/27 mg/m^2 + DEX			
		All Grades		Grade 3 or Higher		All Grades		Grade 3 or Higher		All Grades		Grade 3 or Higher	
上部消化管出血	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
嘔吐	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
全身障害および投与局所様態	N (%)	7	(63.6)	2	(18.2)	6	(85.7)	2	(28.6)	1	(25.0)	0	(0.0)
疲労	N (%)	5	(45.5)	0	(0.0)	4	(57.1)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
末梢性浮腫	N (%)	3	(27.3)	1	(9.1)	3	(42.9)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
発熱	N (%)	3	(27.3)	0	(0.0)	3	(42.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
悪寒	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	2	(28.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
カテーテル留置部位疼痛	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
全身性浮腫	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
注入部位紅斑	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
注入部位疼痛	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
多臓器不全	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
非心臓性胸痛	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
疼痛	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
感染症および寄生虫症	N (%)	7	(63.6)	1	(9.1)	4	(57.1)	1	(14.3)	3	(75.0)	0	(0.0)
上気道感染	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
尿路感染	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(50.0)	0	(0.0)
気管支炎	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
包虫症	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
真菌感染	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
感染	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
肺感染	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
鼻咽頭炎	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-12　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 2）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term		Total Subjects		20/27 mg/m^2		20/27 mg/m^2 + DEX	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
傷害、中毒および処置合併症	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
転倒	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床検査	N (%)	5 (45.5)	1 (9.1)	3 (42.9)	0 (0.0)	2 (50.0)	1 (25.0)
血中クレアチニン増加	N (%)	3 (27.3)	0 (0.0)	2 (28.6)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	1 (9.1)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	N (%)	1 (9.1)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	N (%)	1 (9.1)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
血中乳酸脱水素酵素増加	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
体温上昇	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	N (%)	8 (72.7)	4 (36.4)	5 (71.4)	3 (42.9)	3 (75.0)	1 (25.0)
高カリウム血症	N (%)	3 (27.3)	1 (9.1)	2 (28.6)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
低アルブミン血症	N (%)	3 (27.3)	3 (27.3)	2 (28.6)	2 (28.6)	1 (25.0)	1 (25.0)
食欲減退	N (%)	2 (18.2)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
高血糖	N (%)	2 (18.2)	1 (9.1)	2 (28.6)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
高マグネシウム血症	N (%)	2 (18.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)
低カルシウム血症	N (%)	2 (18.2)	2 (18.2)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (25.0)	1 (25.0)
低マグネシウム血症	N (%)	2 (18.2)	1 (9.1)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (25.0)	0 (0.0)
低ナトリウム血症	N (%)	2 (18.2)	0 (0.0)	2 (28.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低リン酸血症	N (%)	2 (18.2)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
食欲不振	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
高ナトリウム血症	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
低血糖症	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-12　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 2）（続き 3）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects				20/27 mg/m^2				20/27 mg/m^2 + DEX			
		All Grades		Grade 3 or Higher		All Grades		Grade 3 or Higher		All Grades		Grade 3 or Higher	
低カリウム血症	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
筋骨格系および結合組織障害	N (%)	2	(18.2)	2	(18.2)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(25.0)	1	(25.0)
関節痛	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	1	(25.0)
骨痛	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	1	(25.0)
胸壁痛	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
骨溶解	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
四肢痛	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
病的骨折	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
腫瘍熱	N (%)	1	(9.1)	1	(9.1)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)
神経系障害	N (%)	3	(27.3)	0	(0.0)	2	(28.6)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
頭痛	N (%)	2	(18.2)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
固定姿勢保持困難	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
脳症	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
錯感覚	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
精神障害	N (%)	5	(45.5)	0	(0.0)	4	(57.1)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
不眠症	N (%)	4	(36.4)	0	(0.0)	3	(42.9)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)
錯乱状態	N (%)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	N (%)	8	(72.7)	2	(18.2)	4	(57.1)	0	(0.0)	4	(100.0)	2	(50.0)
咳嗽	N (%)	4	(36.4)	0	(0.0)	3	(42.9)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

表 2.7.4.7-12　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-002 Part 2）（続き 4）

System Organ Class / Preferred Term		Total Subjects		20/27 mg/m^2		20/27 mg/m^2 + DEX	
		All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher	All Grades	Grade 3 or Higher
呼吸困難	N (%)	2 (18.2)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
咽喉頭疼痛	N (%)	2 (18.2)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
胸水	N (%)	2 (18.2)	1 (9.1)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
発声障害	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻出血	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
低酸素症	N (%)	1 (9.1)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
鼻閉	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
後鼻漏	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
湿性咳嗽	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
鼻漏	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
上気道うっ血	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
喘鳴	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	N (%)	3 (27.3)	0 (0.0)	3 (42.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
褥瘡性潰瘍	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
黄毛症	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
挫傷発生の増加傾向	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
外科および内科処置	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
副鼻腔ドレナージ	N (%)	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血管障害	N (%)	3 (27.3)	2 (18.2)	2 (28.6)	1 (14.3)	1 (25.0)	1 (25.0)
低血圧	N (%)	2 (18.2)	1 (9.1)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
深部静脈血栓症	N (%)	1 (9.1)	1 (9.1)	1 (14.3)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)

Note: For each subject within a dose level, multiple adverse events which map to a single MedDRA preferred term are summarized as a single event, to which the Maximum NCI severity grade and the strongest relationship to the study drug are assigned.

出典［総括報告書5.3.5.2-4（PX-171-002 part 2），Table 14.3.1.2.1，Table 14.3.1.5］

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 及び PT 別発現頻度（PX-171-003 part 2(A1)）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
Number of Subjects with at Least One TEAE[2]	266	(100.0)	231	(86.8)
血液およびリンパ系障害	186	(69.9)	142	(53.4)
貧血	122	(45.9)	63	(23.7)
血小板減少症	103	(38.7)	77	(28.9)
リンパ球減少症	62	(23.3)	52	(19.5)
好中球減少症	48	(18.0)	29	(10.9)
白血球減少症	37	(13.9)	18	(6.8)
発熱性好中球減少症	2	(0.8)	2	(0.8)
白血球増加症	2	(0.8)	0	(0.0)
リンパ節症	2	(0.8)	0	(0.0)
汎血球減少症	2	(0.8)	2	(0.8)
リンパ球増加症	1	(0.4)	1	(0.4)
心臓障害	62	(23.3)	23	(8.6)
頻脈	11	(4.1)	0	(0.0)
うっ血性心不全	10	(3.8)	9	(3.4)
動悸	8	(3.0)	0	(0.0)
徐脈	6	(2.3)	0	(0.0)
心房細動	5	(1.9)	2	(0.8)
心停止	4	(1.5)	4	(1.5)
洞性頻脈	4	(1.5)	0	(0.0)
狭心症	3	(1.1)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 1）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
心筋虚血	3	(1.1)	2	(0.8)
右脚ブロック	2	(0.8)	0	(0.0)
心筋症	2	(0.8)	0	(0.0)
僧帽弁閉鎖不全症	2	(0.8)	0	(0.0)
心筋梗塞	2	(0.8)	1	(0.4)
心室性頻脈	2	(0.8)	0	(0.0)
急性冠動脈症候群	1	(0.4)	1	(0.4)
急性心筋梗塞	1	(0.4)	1	(0.4)
大動脈弁狭窄	1	(0.4)	1	(0.4)
不整脈	1	(0.4)	1	(0.4)
心房粗動	1	(0.4)	1	(0.4)
心不全	1	(0.4)	0	(0.0)
心拡大	1	(0.4)	0	(0.0)
うっ血性心筋症	1	(0.4)	1	(0.4)
期外収縮	1	(0.4)	0	(0.0)
上室性期外収縮	1	(0.4)	0	(0.0)
三尖弁閉鎖不全症	1	(0.4)	0	(0.0)
心室機能不全	1	(0.4)	1	(0.4)
心室性期外収縮	1	(0.4)	0	(0.0)
耳および迷路障害	12	(4.5)	0	(0.0)
耳痛	4	(1.5)	0	(0.0)
耳閉	2	(0.8)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 2）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
耳不快感	2	(0.8)	0	(0.0)
耳介腫脹	1	(0.4)	0	(0.0)
耳垢栓塞	1	(0.4)	0	(0.0)
聴力低下	1	(0.4)	0	(0.0)
耳鳴	1	(0.4)	0	(0.0)
内分泌障害	3	(1.1)	1	(0.4)
悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症	1	(0.4)	1	(0.4)
低アルドステロン症	1	(0.4)	0	(0.0)
甲状腺機能低下症	1	(0.4)	0	(0.0)
眼障害	30	(11.3)	1	(0.4)
霧視	8	(3.0)	0	(0.0)
流涙増加	4	(1.5)	0	(0.0)
眼乾燥	3	(1.1)	0	(0.0)
眼刺激	3	(1.1)	0	(0.0)
白内障	2	(0.8)	0	(0.0)
複視	2	(0.8)	1	(0.4)
眼部腫脹	2	(0.8)	0	(0.0)
眼瞼浮腫	2	(0.8)	0	(0.0)
視覚障害	2	(0.8)	0	(0.0)
一過性黒内障	1	(0.4)	0	(0.0)
眼瞼炎	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 3）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
結膜炎	1	(0.4)	0	(0.0)
アレルギー性結膜炎	1	(0.4)	0	(0.0)
角膜浮腫	1	(0.4)	0	(0.0)
眼瞼紅斑	1	(0.4)	0	(0.0)
眼球突出症	1	(0.4)	0	(0.0)
眼脂	1	(0.4)	0	(0.0)
眼の炎症	1	(0.4)	0	(0.0)
眼痛	1	(0.4)	0	(0.0)
乾性角結膜炎	1	(0.4)	0	(0.0)
眼部不快感	1	(0.4)	0	(0.0)
眼充血	1	(0.4)	0	(0.0)
眼窩浮腫	1	(0.4)	0	(0.0)
眼窩周囲障害	1	(0.4)	0	(0.0)
視力低下	1	(0.4)	0	(0.0)
胃腸障害	194	(72.9)	12	(4.5)
悪心	119	(44.7)	5	(1.9)
下痢	86	(32.3)	2	(0.8)
嘔吐	59	(22.2)	2	(0.8)
便秘	56	(21.1)	0	(0.0)
消化不良	26	(9.8)	1	(0.4)
腹痛	16	(6.0)	0	(0.0)
上腹部痛	9	(3.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 4）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
腹部膨満	8	(3.0)	0	(0.0)
口腔内潰瘍形成	6	(2.3)	0	(0.0)
腹部圧痛	5	(1.9)	0	(0.0)
口内乾燥	4	(1.5)	0	(0.0)
鼓腸	4	(1.5)	0	(0.0)
歯肉出血	4	(1.5)	0	(0.0)
口内炎	4	(1.5)	0	(0.0)
胃食道逆流性疾患	3	(1.1)	0	(0.0)
血便排泄	3	(1.1)	0	(0.0)
口腔内痛	3	(1.1)	0	(0.0)
胃不快感	3	(1.1)	0	(0.0)
腹部不快感	2	(0.8)	1	(0.4)
下腹部痛	2	(0.8)	0	(0.0)
嚥下障害	2	(0.8)	1	(0.4)
おくび	2	(0.8)	0	(0.0)
痔出血	2	(0.8)	0	(0.0)
痔核	2	(0.8)	0	(0.0)
メレナ	2	(0.8)	1	(0.4)
直腸出血	2	(0.8)	0	(0.0)
レッチング	2	(0.8)	0	(0.0)
歯の障害	2	(0.8)	0	(0.0)
歯痛	2	(0.8)	0	(0.0)
バレット食道	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 5）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
腸雑音異常	1	(0.4)	0	(0.0)
呼気臭	1	(0.4)	0	(0.0)
口唇炎	1	(0.4)	0	(0.0)
血性下痢	1	(0.4)	0	(0.0)
心窩部不快感	1	(0.4)	0	(0.0)
便失禁	1	(0.4)	0	(0.0)
食中毒	1	(0.4)	0	(0.0)
胃炎	1	(0.4)	0	(0.0)
胃腸出血	1	(0.4)	0	(0.0)
消化器痛	1	(0.4)	0	(0.0)
歯肉炎	1	(0.4)	0	(0.0)
吐血	1	(0.4)	0	(0.0)
口の感覚鈍麻	1	(0.4)	0	(0.0)
腹腔内出血	1	(0.4)	1	(0.4)
結腸メラノーシス	1	(0.4)	0	(0.0)
神経因性腸	1	(0.4)	0	(0.0)
食道痙攣	1	(0.4)	0	(0.0)
食道潰瘍	1	(0.4)	0	(0.0)
食道炎	1	(0.4)	0	(0.0)
口腔粘膜点状出血	1	(0.4)	0	(0.0)
膵炎	1	(0.4)	0	(0.0)
直腸炎	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 6）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
全身障害および投与局所様態	214	(80.5)	61	(22.9)
疲労	130	(48.9)	20	(7.5)
発熱	83	(31.2)	4	(1.5)
末梢性浮腫	62	(23.3)	1	(0.4)
悪寒	42	(15.8)	1	(0.4)
無力症	40	(15.0)	7	(2.6)
注入部位疼痛	24	(9.0)	3	(1.1)
疼痛	24	(9.0)	5	(1.9)
疾患進行	17	(6.4)	17	(6.4)
非心臓性胸痛	13	(4.9)	3	(1.1)
胸痛	10	(3.8)	0	(0.0)
インフルエンザ様疾患	9	(3.4)	2	(0.8)
浮腫	9	(3.4)	0	(0.0)
歩行障害	7	(2.6)	0	(0.0)
胸部不快感	6	(2.3)	0	(0.0)
倦怠感	6	(2.3)	0	(0.0)
圧痕浮腫	6	(2.3)	0	(0.0)
注射部位疼痛	5	(1.9)	0	(0.0)
注射部位刺激感	4	(1.5)	0	(0.0)
歩行困難	3	(1.1)	0	(0.0)
びくびく感	3	(1.1)	0	(0.0)
注入部位反応	3	(1.1)	0	(0.0)
粘膜の炎症	3	(1.1)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 7）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
カテーテル留置部位疼痛	2	(0.8)	0	(0.0)
カテーテル留置部位そう痒感	2	(0.8)	0	(0.0)
注入に関連した反応	2	(0.8)	1	(0.4)
腫瘤	2	(0.8)	1	(0.4)
医薬品副作用	1	(0.4)	0	(0.0)
カテーテル合併症	1	(0.4)	0	(0.0)
カテーテル留置部位紅斑	1	(0.4)	0	(0.0)
カテーテル留置部位発疹	1	(0.4)	0	(0.0)
捻髪音	1	(0.4)	0	(0.0)
死亡	1	(0.4)	1	(0.4)
薬剤離脱症候群	1	(0.4)	0	(0.0)
熱感	1	(0.4)	0	(0.0)
全身性浮腫	1	(0.4)	0	(0.0)
出血性嚢胞	1	(0.4)	0	(0.0)
高熱	1	(0.4)	0	(0.0)
低体温	1	(0.4)	0	(0.0)
注入部位内出血	1	(0.4)	0	(0.0)
注入部位炎症	1	(0.4)	0	(0.0)
注入部位そう痒感	1	(0.4)	0	(0.0)
注射部位内出血	1	(0.4)	0	(0.0)
注射部位反応	1	(0.4)	0	(0.0)
限局性浮腫	1	(0.4)	0	(0.0)
粘膜変色	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 8）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
圧痛	1	(0.4)	0	(0.0)
肝胆道系障害	9	(3.4)	3	(1.1)
肝不全	3	(1.1)	2	(0.8)
高ビリルビン血症	3	(1.1)	1	(0.4)
肝嚢胞	2	(0.8)	0	(0.0)
肝腫瘤	1	(0.4)	0	(0.0)
免疫系障害	3	(1.1)	1	(0.4)
サイトカイン放出症候群	2	(0.8)	1	(0.4)
過敏症	1	(0.4)	0	(0.0)
感染症および寄生虫症	157	(59.0)	55	(20.7)
上気道感染	71	(26.7)	12	(4.5)
肺炎	32	(12.0)	25	(9.4)
尿路感染	19	(7.1)	3	(1.1)
鼻咽頭炎	13	(4.9)	0	(0.0)
副鼻腔炎	12	(4.5)	0	(0.0)
単純ヘルペス	8	(3.0)	0	(0.0)
インフルエンザ	7	(2.6)	1	(0.4)
敗血症	6	(2.3)	5	(1.9)
耳感染	5	(1.9)	1	(0.4)
帯状疱疹	5	(1.9)	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 9）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
口腔カンジダ症	5	(1.9)	0	(0.0)
真菌感染	4	(1.5)	0	(0.0)
蜂巣炎	3	(1.1)	1	(0.4)
クロストリジウム性大腸炎	3	(1.1)	1	(0.4)
ウイルス性胃腸炎	3	(1.1)	0	(0.0)
感染	3	(1.1)	3	(1.1)
喉頭炎	3	(1.1)	0	(0.0)
鼻炎	3	(1.1)	0	(0.0)
ブドウ球菌感染	3	(1.1)	3	(1.1)
ダニ皮膚炎	2	(0.8)	0	(0.0)
気管支炎	2	(0.8)	0	(0.0)
慢性副鼻腔炎	2	(0.8)	0	(0.0)
膀胱炎	2	(0.8)	0	(0.0)
眼感染	2	(0.8)	0	(0.0)
麦粒腫	2	(0.8)	0	(0.0)
注入部位感染	2	(0.8)	0	(0.0)
大葉性肺炎	2	(0.8)	1	(0.4)
下気道感染	2	(0.8)	0	(0.0)
食道カンジダ症	2	(0.8)	0	(0.0)
中耳炎	2	(0.8)	1	(0.4)
ＲＳウイルス感染	2	(0.8)	2	(0.8)
敗血症性ショック	2	(0.8)	1	(0.4)
皮膚感染	2	(0.8)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 10）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
腹部膿瘍	1	(0.4)	0	(0.0)
菌血症	1	(0.4)	0	(0.0)
細菌感染	1	(0.4)	0	(0.0)
急性気管支炎	1	(0.4)	1	(0.4)
慢性気管支炎	1	(0.4)	0	(0.0)
中心静脈カテーテル感染	1	(0.4)	1	(0.4)
クロストリジウム感染	1	(0.4)	1	(0.4)
細菌性結膜炎	1	(0.4)	0	(0.0)
感染性下痢	1	(0.4)	0	(0.0)
大腸菌性菌血症	1	(0.4)	1	(0.4)
毛包炎	1	(0.4)	0	(0.0)
真菌性皮疹	1	(0.4)	0	(0.0)
フソバクテリウム感染	1	(0.4)	1	(0.4)
胃腸炎	1	(0.4)	1	(0.4)
胃腸真菌感染	1	(0.4)	0	(0.0)
ヘルペス性食道炎	1	(0.4)	0	(0.0)
ヘルペス眼感染	1	(0.4)	0	(0.0)
パラインフルエンザウイルス感染	1	(0.4)	1	(0.4)
咽頭炎	1	(0.4)	0	(0.0)
ＲＳウイルス肺炎	1	(0.4)	1	(0.4)
レンサ球菌性肺炎	1	(0.4)	0	(0.0)
ブドウ球菌性菌血症	1	(0.4)	1	(0.4)
レンサ球菌感染	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 11）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
歯髄痛	1	(0.4)	0	(0.0)
歯感染	1	(0.4)	0	(0.0)
細菌性上気道感染	1	(0.4)	0	(0.0)
ウイルス性上気道感染	1	(0.4)	0	(0.0)
外陰膣真菌感染	1	(0.4)	0	(0.0)
傷害、中毒および処置合併症	38	(14.3)	3	(1.1)
挫傷	14	(5.3)	0	(0.0)
擦過傷	4	(1.5)	0	(0.0)
転倒	4	(1.5)	1	(0.4)
処置後悪心	2	(0.8)	0	(0.0)
胸部損傷	1	(0.4)	0	(0.0)
鎖骨骨折	1	(0.4)	0	(0.0)
角膜擦過傷	1	(0.4)	0	(0.0)
切開部位合併症	1	(0.4)	0	(0.0)
切開部位出血	1	(0.4)	1	(0.4)
関節捻挫	1	(0.4)	0	(0.0)
裂傷	1	(0.4)	0	(0.0)
半月板障害	1	(0.4)	0	(0.0)
筋挫傷	1	(0.4)	0	(0.0)
処置後下痢	1	(0.4)	0	(0.0)
処置合併症	1	(0.4)	0	(0.0)
処置による高血圧	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 12）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
処置による疼痛	1	(0.4)	1	(0.4)
放射線被曝	1	(0.4)	0	(0.0)
放射線性肺臓炎	1	(0.4)	0	(0.0)
漿液腫	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚裂傷	1	(0.4)	0	(0.0)
硬膜下血腫	1	(0.4)	0	(0.0)
歯牙破折	1	(0.4)	0	(0.0)
輸血反応	1	(0.4)	0	(0.0)
創傷	1	(0.4)	0	(0.0)
臨床検査	176	(66.2)	75	(28.2)
血中クレアチニン増加	67	(25.2)	7	(2.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	27	(10.2)	11	(4.1)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	20	(7.5)	12	(4.5)
体重減少	20	(7.5)	0	(0.0)
血中尿酸増加	15	(5.6)	3	(1.1)
血中リン減少	12	(4.5)	8	(3.0)
ヘモグロビン減少	11	(4.1)	8	(3.0)
血中マグネシウム減少	10	(3.8)	0	(0.0)
体重増加	10	(3.8)	0	(0.0)
血中アルカリホスファターゼ増加	9	(3.4)	3	(1.1)
血中乳酸脱水素酵素増加	8	(3.0)	1	(0.4)
血中リン増加	8	(3.0)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 13）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
血中重炭酸塩減少	6	(2.3)	2	(0.8)
血中カリウム増加	6	(2.3)	1	(0.4)
心雑音	6	(2.3)	1	(0.4)
血中カルシウム増加	5	(1.9)	0	(0.0)
血中カリウム減少	5	(1.9)	1	(0.4)
リンパ球数減少	5	(1.9)	5	(1.9)
好中球数減少	5	(1.9)	4	(1.5)
トランスアミナーゼ上昇	5	(1.9)	3	(1.1)
白血球数減少	5	(1.9)	5	(1.9)
白血球数増加	5	(1.9)	0	(0.0)
血中アルブミン減少	4	(1.5)	3	(1.1)
血中ビリルビン増加	4	(1.5)	0	(0.0)
血圧上昇	4	(1.5)	0	(0.0)
血中尿素増加	4	(1.5)	0	(0.0)
呼吸音異常	4	(1.5)	0	(0.0)
腎クレアチニン・クリアランス減少	4	(1.5)	1	(0.4)
ＩＮＲ増加	4	(1.5)	2	(0.8)
血小板数減少	4	(1.5)	3	(1.1)
心拍数不整	3	(1.1)	0	(0.0)
神経学的検査異常	3	(1.1)	0	(0.0)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2	(0.8)	1	(0.4)
血中カルシウム減少	2	(0.8)	1	(0.4)
血中ブドウ糖増加	2	(0.8)	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 14）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
血中尿酸減少	2	(0.8)	0	(0.0)
二酸化炭素減少	2	(0.8)	0	(0.0)
心電図ＱＴ補正間隔延長	2	(0.8)	0	(0.0)
肝酵素上昇	2	(0.8)	2	(0.8)
好中球数増加	2	(0.8)	0	(0.0)
振動検査異常	2	(0.8)	0	(0.0)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ減少	1	(0.4)	0	(0.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1	(0.4)	0	(0.0)
心房性ナトリウム利尿ペプチド上昇	1	(0.4)	0	(0.0)
血中クロール増加	1	(0.4)	0	(0.0)
血中クレアチニン減少	1	(0.4)	0	(0.0)
血中鉄増加	1	(0.4)	1	(0.4)
血中マグネシウム増加	1	(0.4)	0	(0.0)
脳性ナトリウム利尿ペプチド上昇	1	(0.4)	1	(0.4)
駆出率減少	1	(0.4)	1	(0.4)
心電図ＱＴ延長	1	(0.4)	1	(0.4)
心電図ＳＴ部分下降	1	(0.4)	1	(0.4)
糸球体濾過率減少	1	(0.4)	0	(0.0)
肝酵素異常	1	(0.4)	1	(0.4)
リパーゼ増加	1	(0.4)	0	(0.0)
季肋下肝触知	1	(0.4)	0	(0.0)
リンパ球百分率減少	1	(0.4)	0	(0.0)
単球数増加	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 15）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
総蛋白減少	1	(0.4)	0	(0.0)
総蛋白増加	1	(0.4)	0	(0.0)
脾触知	1	(0.4)	0	(0.0)
トロポニン増加	1	(0.4)	1	(0.4)
尿量減少	1	(0.4)	0	(0.0)
代謝および栄養障害	168	(63.2)	76	(28.6)
高カルシウム血症	36	(13.5)	14	(5.3)
食欲不振	35	(13.2)	1	(0.4)
低リン酸血症	32	(12.0)	16	(6.0)
低ナトリウム血症	31	(11.7)	22	(8.3)
低カリウム血症	29	(10.9)	7	(2.6)
低マグネシウム血症	28	(10.5)	1	(0.4)
高血糖	26	(9.8)	13	(4.9)
食欲減退	19	(7.1)	0	(0.0)
脱水	18	(6.8)	5	(1.9)
高カリウム血症	14	(5.3)	3	(1.1)
低アルブミン血症	14	(5.3)	11	(4.1)
低カルシウム血症	14	(5.3)	6	(2.3)
高尿酸血症	11	(4.1)	3	(1.1)
体液貯留	8	(3.0)	1	(0.4)
高リン酸塩血症	7	(2.6)	1	(0.4)
低血糖症	6	(2.3)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 16）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
水分過負荷	4	(1.5)	2	(0.8)
高マグネシウム血症	3	(1.1)	1	(0.4)
成長障害	2	(0.8)	1	(0.4)
高ナトリウム血症	2	(0.8)	0	(0.0)
代謝性アシドーシス	2	(0.8)	0	(0.0)
アシドーシス	1	(0.4)	0	(0.0)
高コレステロール血症	1	(0.4)	0	(0.0)
高クレアチニン血症	1	(0.4)	0	(0.0)
ビタミンＢ１２欠乏	1	(0.4)	0	(0.0)
筋骨格系および結合組織障害	168	(63.2)	39	(14.7)
背部痛	63	(23.7)	12	(4.5)
関節痛	49	(18.4)	5	(1.9)
胸壁痛	32	(12.0)	1	(0.4)
筋痙縮	32	(12.0)	2	(0.8)
四肢痛	31	(11.7)	6	(2.3)
肩部痛	28	(10.5)	5	(1.9)
骨痛	23	(8.6)	6	(2.3)
筋痛	22	(8.3)	0	(0.0)
病的骨折	17	(6.4)	7	(2.6)
筋力低下	8	(3.0)	1	(0.4)
頸部痛	5	(1.9)	0	(0.0)
殿部痛	3	(1.1)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 17）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)			
	All Grades		Grade 3 or Higher	
筋攣縮	3	(1.1)	0	(0.0)
筋骨格不快感	3	(1.1)	0	(0.0)
関節炎	2	(0.8)	0	(0.0)
滑液包炎	2	(0.8)	0	(0.0)
側腹部痛	2	(0.8)	1	(0.4)
椎間板突出	2	(0.8)	0	(0.0)
関節滲出液	2	(0.8)	0	(0.0)
関節運動範囲減少	2	(0.8)	1	(0.4)
関節硬直	2	(0.8)	0	(0.0)
関節腫脹	2	(0.8)	0	(0.0)
筋骨格系胸痛	2	(0.8)	0	(0.0)
筋骨格痛	2	(0.8)	0	(0.0)
筋骨格硬直	2	(0.8)	0	(0.0)
肩回旋筋腱板症候群	2	(0.8)	0	(0.0)
関節障害	1	(0.4)	0	(0.0)
骨病変	1	(0.4)	1	(0.4)
肋軟骨炎	1	(0.4)	0	(0.0)
椎間板変性症	1	(0.4)	0	(0.0)
脊柱後弯症	1	(0.4)	0	(0.0)
四肢不快感	1	(0.4)	0	(0.0)
頸部腫瘤	1	(0.4)	0	(0.0)
顎痛	1	(0.4)	0	(0.0)
仙骨痛	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 18）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
仙腸骨炎	1	(0.4)	1	(0.4)
変形性脊椎炎	1	(0.4)	0	(0.0)
腱障害	1	(0.4)	0	(0.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	9	(3.4)	3	(1.1)
形質細胞腫	3	(1.1)	2	(0.8)
副腎腺腫	1	(0.4)	0	(0.0)
基底細胞癌	1	(0.4)	1	(0.4)
肝新生物	1	(0.4)	0	(0.0)
腹腔内転移	1	(0.4)	0	(0.0)
骨髄異形成症候群	1	(0.4)	0	(0.0)
悪性度不明の脾臓新生物	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚有棘細胞癌	1	(0.4)	1	(0.4)
腫瘍崩壊症候群	1	(0.4)	0	(0.0)
神経系障害	159	(59.8)	32	(12.0)
頭痛	74	(27.8)	5	(1.9)
浮動性めまい	30	(11.3)	4	(1.5)
感覚減退	25	(9.4)	1	(0.4)
錯感覚	20	(7.5)	0	(0.0)
反射減弱	18	(6.8)	0	(0.0)
末梢性ニューロパシー	17	(6.4)	1	(0.4)
反射消失	14	(5.3)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 19）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
末梢性感覚ニューロパシー	11	(4.1)	0	(0.0)
神経障害性疼痛	9	(3.4)	2	(0.8)
ニューロパシー	9	(3.4)	1	(0.4)
振戦	9	(3.4)	0	(0.0)
背髄圧迫	8	(3.0)	6	(2.3)
味覚異常	6	(2.3)	0	(0.0)
記憶障害	6	(2.3)	1	(0.4)
坐骨神経痛	6	(2.3)	2	(0.8)
傾眠	5	(1.9)	0	(0.0)
反射亢進	4	(1.5)	0	(0.0)
片頭痛	4	(1.5)	1	(0.4)
体位性めまい	3	(1.1)	0	(0.0)
下肢静止不能症候群	3	(1.1)	0	(0.0)
感覚消失	3	(1.1)	0	(0.0)
失神	3	(1.1)	3	(1.1)
健忘	2	(0.8)	1	(0.4)
平衡障害	2	(0.8)	0	(0.0)
味覚減退	2	(0.8)	0	(0.0)
嗜眠	2	(0.8)	1	(0.4)
末梢性運動ニューロパシー	2	(0.8)	1	(0.4)
腓骨神経麻痺	2	(0.8)	0	(0.0)
ヘルペス後神経痛	2	(0.8)	1	(0.4)
反射異常	2	(0.8)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 20）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
副鼻腔炎に伴う頭痛	2	(0.8)	0	(0.0)
一過性脳虚血発作	2	(0.8)	1	(0.4)
馬尾症候群	1	(0.4)	0	(0.0)
構語障害	1	(0.4)	0	(0.0)
ジスキネジー	1	(0.4)	0	(0.0)
伸展性足底反応	1	(0.4)	0	(0.0)
頭蓋内出血	1	(0.4)	1	(0.4)
肝性脳症	1	(0.4)	0	(0.0)
過眠症	1	(0.4)	0	(0.0)
筋緊張低下	1	(0.4)	0	(0.0)
意識消失	1	(0.4)	1	(0.4)
腰髄神経根障害	1	(0.4)	0	(0.0)
ミオクローヌス	1	(0.4)	0	(0.0)
神経痛	1	(0.4)	0	(0.0)
梨状筋症候群	1	(0.4)	0	(0.0)
神経根痛	1	(0.4)	0	(0.0)
血管迷走神経性失神	1	(0.4)	1	(0.4)
緊張性頭痛	1	(0.4)	1	(0.4)
精神障害	86	(32.3)	11	(4.1)
不眠症	39	(14.7)	0	(0.0)
錯乱状態	17	(6.4)	3	(1.1)
不安	16	(6.0)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 21）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
うつ病	14	(5.3)	0	(0.0)
精神状態変化	13	(4.9)	4	(1.5)
激越	3	(1.1)	1	(0.4)
譫妄	3	(1.1)	2	(0.8)
リビドー減退	3	(1.1)	0	(0.0)
パニック発作	2	(0.8)	0	(0.0)
情動障害および行為障害を伴う適応障害	1	(0.4)	1	(0.4)
失見当識	1	(0.4)	0	(0.0)
感情の平板化	1	(0.4)	0	(0.0)
気分変動	1	(0.4)	0	(0.0)
気分動揺	1	(0.4)	0	(0.0)
神経過敏	1	(0.4)	0	(0.0)
人格変化	1	(0.4)	0	(0.0)
ストレス	1	(0.4)	0	(0.0)
腎および尿路障害	51	(19.2)	13	(4.9)
急性腎不全	13	(4.9)	9	(3.4)
腎不全	10	(3.8)	2	(0.8)
頻尿	8	(3.0)	0	(0.0)
血尿	7	(2.6)	1	(0.4)
尿失禁	7	(2.6)	0	(0.0)
尿閉	4	(1.5)	0	(0.0)
尿意切迫	3	(1.1)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 22）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)			
	All Grades		Grade 3 or Higher	
腎嚢胞	3	(1.1)	0	(0.0)
腎機能障害	3	(1.1)	1	(0.4)
排尿困難	2	(0.8)	0	(0.0)
高窒素血症	1	(0.4)	0	(0.0)
膀胱脱	1	(0.4)	0	(0.0)
着色尿	1	(0.4)	0	(0.0)
高リン酸尿症	1	(0.4)	0	(0.0)
腎結石症	1	(0.4)	0	(0.0)
慢性腎不全	1	(0.4)	0	(0.0)
切迫性尿失禁	1	(0.4)	0	(0.0)
尿路障害	1	(0.4)	0	(0.0)
尿流量減少	1	(0.4)	0	(0.0)
生殖系および乳房障害	20	(7.5)	1	(0.4)
勃起不全	6	(2.3)	0	(0.0)
乳房腫瘤	3	(1.1)	0	(0.0)
骨盤痛	3	(1.1)	1	(0.4)
良性前立腺肥大症	2	(0.8)	0	(0.0)
乳房痛	2	(0.8)	0	(0.0)
子宮頸部上皮異形成	1	(0.4)	0	(0.0)
女性化乳房	1	(0.4)	0	(0.0)
陰部そう痒症	1	(0.4)	0	(0.0)
外陰腟乾燥	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 23）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	183	(68.8)	25	(9.4)
呼吸困難	90	(33.8)	9	(3.4)
咳嗽	65	(24.4)	1	(0.4)
労作性呼吸困難	33	(12.4)	0	(0.0)
鼻出血	29	(10.9)	0	(0.0)
鼻漏	21	(7.9)	0	(0.0)
咽喉頭疼痛	20	(7.5)	0	(0.0)
鼻閉	17	(6.4)	0	(0.0)
湿性咳嗽	16	(6.0)	0	(0.0)
胸水	14	(5.3)	2	(0.8)
喘鳴	10	(3.8)	0	(0.0)
肺ラ音	9	(3.4)	0	(0.0)
副鼻腔うっ血	8	(3.0)	0	(0.0)
肺高血圧症	6	(2.3)	1	(0.4)
呼吸困難増悪	5	(1.9)	0	(0.0)
肺うっ血	5	(1.9)	0	(0.0)
肺水腫	5	(1.9)	3	(1.1)
低酸素症	4	(1.5)	3	(1.1)
咽喉刺激感	4	(1.5)	0	(0.0)
発声障害	3	(1.1)	0	(0.0)
しゃっくり	3	(1.1)	0	(0.0)
後鼻漏	3	(1.1)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 24）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
呼吸不全	3	(1.1)	3	(1.1)
喀血	2	(0.8)	1	(0.4)
鼻乾燥	2	(0.8)	0	(0.0)
肺臓炎	2	(0.8)	2	(0.8)
肺塞栓症	2	(0.8)	2	(0.8)
くしゃみ	2	(0.8)	0	(0.0)
上気道うっ血	2	(0.8)	0	(0.0)
急性肺水腫	1	(0.4)	1	(0.4)
無気肺	1	(0.4)	0	(0.0)
低換気	1	(0.4)	0	(0.0)
肺浸潤	1	(0.4)	0	(0.0)
胸膜痛	1	(0.4)	0	(0.0)
肺胞出血	1	(0.4)	1	(0.4)
肺腫瘤	1	(0.4)	0	(0.0)
呼吸異常	1	(0.4)	0	(0.0)
呼吸窮迫	1	(0.4)	0	(0.0)
アレルギー性鼻炎	1	(0.4)	0	(0.0)
頻呼吸	1	(0.4)	0	(0.0)
咽喉絞扼感	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚および皮下組織障害	88	(33.1)	1	(0.4)
発疹	20	(7.5)	0	(0.0)
そう痒症	17	(6.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 25）

System Organ Class / Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266)			
	All Grades		Grade 3 or Higher	
紅斑	11	(4.1)	0	(0.0)
寝汗	11	(4.1)	0	(0.0)
皮膚乾燥	10	(3.8)	0	(0.0)
点状出血	9	(3.4)	0	(0.0)
脱毛症	7	(2.6)	0	(0.0)
斑状出血	7	(2.6)	0	(0.0)
そう痒性皮疹	6	(2.3)	0	(0.0)
多汗症	4	(1.5)	0	(0.0)
挫傷発生の増加傾向	4	(1.5)	0	(0.0)
水疱	2	(0.8)	0	(0.0)
褥瘡性潰瘍	2	(0.8)	1	(0.4)
眼窩周囲浮腫	2	(0.8)	0	(0.0)
斑状丘疹状皮疹	2	(0.8)	0	(0.0)
皮膚病変	2	(0.8)	0	(0.0)
皮膚小結節	2	(0.8)	0	(0.0)
ざ瘡	1	(0.4)	0	(0.0)
接触性皮膚炎	1	(0.4)	0	(0.0)
剥脱性発疹	1	(0.4)	0	(0.0)
爪甲縦裂症	1	(0.4)	0	(0.0)
全身性そう痒症	1	(0.4)	0	(0.0)
紫斑	1	(0.4)	0	(0.0)
紅斑性皮疹	1	(0.4)	0	(0.0)
全身性皮疹	1	(0.4)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 26）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
丘疹	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚灼熱感	1	(0.4)	0	(0.0)
ひび・あかぎれ	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚障害	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚剥脱	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚刺激	1	(0.4)	0	(0.0)
皮膚潰瘍	1	(0.4)	0	(0.0)
顔面腫脹	1	(0.4)	0	(0.0)
外科および内科処置	6	(2.3)	1	(0.4)
副鼻腔ドレナージ	3	(1.1)	0	(0.0)
処置後ドレナージ	1	(0.4)	0	(0.0)
足指切断	1	(0.4)	1	(0.4)
智歯抜歯	1	(0.4)	0	(0.0)
血管障害	73	(27.4)	21	(7.9)
高血圧	39	(14.7)	11	(4.1)
低血圧	21	(7.9)	6	(2.3)
深部静脈血栓症	5	(1.9)	3	(1.1)
血腫	4	(1.5)	1	(0.4)
ほてり	4	(1.5)	0	(0.0)
蒼白	3	(1.1)	0	(0.0)
潮紅	2	(0.8)	0	(0.0)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

表 2.7.4.7-13　全 Grade 及び Grade 3 以上の有害事象の SOC 別，PT 別発現頻度（PX-171-003-A1）（続き 27）

System Organ Class Preferred Term[1]	Number (%) of Subjects (N=266) All Grades		Grade 3 or Higher	
起立性低血圧	2	(0.8)	0	(0.0)
血管障害	1	(0.4)	0	(0.0)
出血	1	(0.4)	0	(0.0)
静脈炎	1	(0.4)	0	(0.0)
血栓性静脈炎	1	(0.4)	0	(0.0)
血栓症	1	(0.4)	1	(0.4)

[1] Investigator reported adverse event terms were coded using MedDRA dictionary (version 8.1).

[2] Subjects were counted only once for each system organ class and each preferred term.

出典［総括報告書5.3.5.2-6（PX-171-003 part 2（A1））， Table 29］