表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Safety Population: Carfilzomib monotherapy and Control 20/27 mg/m^2											
2011-002	Carfilzomib	2011002-14 -006-0[redacted]	6[redacted]/ Female	29NOV20[redacted]	14	12	12	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14 -006-0[redacted]	7[redacted]/ Female	19DEC20[redacted]	22	6	6	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14 -007-0[redacted]	5[redacted]/ Male	12JUL20[redacted]	25	9	9	Progressive Disease			多発性骨髄腫

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 1）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Safety Population: Carfilzomib monotherapy and Control 20/27 mg/m^2											
2011-002	Carfilzomib	2011002-14 -012-0[redacted]	7[redacted]/ Female	25FEB20[redacted]	2	1	1	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14 -031-0[redacted]	7[redacted]/ Male	22FEB20[redacted]	148	28	28	Adverse Event	CFZ: No		腎不全
		2011002-14 -034-0[redacted]	7[redacted]/ Male	31OCT20[redacted]	43	12	12	Progressive Disease			多発性骨髄腫

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 2）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Safety Population: Carfilzomib monotherapy and Control 20/27 mg/m^2											
2011-002	Carfilzomib	2011002-14-034-0[redacted]	6[redacted]/ Female	05DEC20[redacted]	40	24	24	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14-039-0[redacted]	4[redacted]/ Female	23MAR20[redacted]	38	29	29	Progressive Disease			多発性骨髄腫
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-003-0[redacted]	6[redacted]/ Female	22FEB20[redacted]	7	5	5	Adverse Event	CFZ: No		脳出血

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 3）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-003-0[redacted]	6[redacted]/ Female	26MAR20[redacted]	42	26	26	Unknown			死亡
		2011002-14-003-0[redacted]	5[redacted]/ Male	10AUG20[redacted]	54	24	24	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14-005-0[redacted]	6[redacted]/ Male	13DEC20[redacted]	6	4	4	Progressive Disease			多発性骨髄腫

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 4）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-005-0[redacted]	7[redacted]/ Male	24MAR20[redacted]	53	10	10	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14-006-0[redacted]	6[redacted]/ Male	03JAN20[redacted]	28	12	12	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14-006-0[redacted]	5[redacted]/ Male	12DEC20[redacted]	76	10	10	Progressive Disease			疾患進行

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 5）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-006-0[redacted]	7[redacted]/ Male	24DEC20[redacted]	38	8	8	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14-011-0[redacted]	6[redacted]/ Female	30MAR20[redacted]	45	29	29	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14-015-0[redacted]	7[redacted]/ Male	05DEC20[redacted]	47	17	17	Progressive Disease			多発性骨髄腫

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 6）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-015-0[redacted]	7[redacted]/ Female	04MAR20[redacted]	67	23	23	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14-016-0[redacted]	6[redacted]/ Female	25DEC20[redacted]	13	4	4	Adverse Event	CFZ: No		頭蓋内出血
		2011002-14-017-0[redacted]	6[redacted]/ Female	23JAN20[redacted]	35	6	6	Progressive Disease			多発性骨髄腫

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 7）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-017-0[redacted]	5[redacted]/ Female	18APR20[redacted]	70	28	28	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14-018-0[redacted]	7[redacted]/ Male	16JAN20[redacted]	71	27	27	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14-018-0[redacted]	6[redacted]/ Female	22FEB20[redacted]	30	14	14	Progressive Disease			疾患進行

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 8）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-018-0[redacted]	7[redacted]/ Male	27FEB20[redacted]	22	20	20	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14-021-0[redacted]	3[redacted]/ Female	22FEB20[redacted]	105	28	28	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14-034-0[redacted]	6[redacted]/ Female	09JAN20[redacted]	29	12	12	Progressive Disease			多発性骨髄腫

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 9）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-034-0[redacted]	5[redacted]/ Male	13JAN20[redacted]	3	1	1	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14-035-0[redacted]	6[redacted]/ Female	16APR20[redacted]	91	13	13	Progressive Disease			疾患進行
		2011002-14-040-0[redacted]	7[redacted]/ Female	26MAR20[redacted]	41	25	25	Progressive Disease			疾患進行

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 10）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-044-0[redacted]	5[redacted]/ Male	14FEB20[redacted]	36	6	6	Progressive Disease			大腸穿孔
		2011002-14-053-0[redacted]	6[redacted]/ Male	26DEC20[redacted]	19	10	10	Progressive Disease			多発性骨髄腫
		2011002-14-053-0[redacted]	7[redacted]/ Male	24DEC20[redacted]	4	2	2	Adverse Event	CFZ: No		敗血症

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

表 2.7.4.7-27　死亡例の一覧表（2011-002）（続き 11）

Study	Treatment Group	Subject ID	Age/ Sex	Death Date	Number of Days from First Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Any Study Drug	Number of Days from Last Dose of Carfilzomib	Cause of Death Primary (Secondary)	Relationship to Study Treatment by Investigator	Relationship to Study Treatment by Sponsor	Fatal AE Preferred Term (AE Number)
Supportive Safety Population											
2011-002	Carfilzomib Dexamethasone	2011002-14-053-0[redacted]	7[redacted]/ Male	16JAN20[redacted]	11	9	9	Progressive Disease			多発性骨髄腫
Supportive Safety Population											

AE=Adverse Event; CFZ=carfilzomib; DEX=Dexamethasone ; LEN=lenalidomide; mg/m2=milligram per meter squared.
Notes: MedDRA version 15.1 used for coding.
This listing Includes deaths that occurred less than or equal to 30 days of last dose.
Number of Days from First Dose of Any Study Drug= Death date-first dosing date of any study drug +1.
Number of Days from Last Dose of Any Study Drug /Carfilzomib= Death date- last dosing date of any study drug /Carfilzomib.
In studies PX-171-009, PX-171-011 and 2011-002, Relationship to Study Treatment by Investigator is based on relationship to study drugs of grade 5 TEAEs if primary cause of death is AE. In other studies, it is from death case report form.

出典［総括報告書5.3.5.4-2（2011-002），Listing 16.2.7.4］

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
1002■■	第Ⅰ相 20mg/m2	男 6■	20■/07/10 20■/07/11	白血球数増加 [白血球数増加]	20■/07/11 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/07/17
			20■/07/10 20■/07/11	好中球数増加 [好中球数増加]	20■/07/11 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/07/17
			20■/07/10 20■/07/11	高血糖 [高血糖]	20■/07/11 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	アマリール	関連なし	軽快 20■/08/07
			20■/07/10 20■/07/18	白血球数増加 [白血球数増加]	20■/07/18 【投与9日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/07/24
			20■/07/10 20■/07/18	好中球数増加 [好中球数増加]	20■/07/18 【投与9日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/07/24
			20■/07/10 20■/07/18	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/07/18 【投与9日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/07/24
			20■/07/10 20■/07/25	白血球数増加 [白血球数増加]	20■/07/25 【投与16日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/08/07
			20■/07/10 20■/07/25	好中球数増加 [好中球数増加]	20■/07/25 【投与16日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/08/07
			20■/07/10 20■/07/25	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/07/25 【投与16日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/08/07
			20■/07/10 20■/07/25	総ビリルビン増加 [血中ビリルビン増加]	20■/07/25 【投与16日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/07/26
			20■/07/10 20■/07/25	ＡＳＴ増加 [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加]	20■/08/07 【投与29日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/10/16

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 1）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/07/10 20■/07/25	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/08/08 【投与30日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/08/29
			20■/07/10 20■/07/25	ＬＤＨ増加 [血中乳酸脱水素酵素増加]	20■/08/08 【投与30日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/09/06
			20■/07/10 20■/08/16	血小板数減少 [血小板数減少]	20■/08/16 【投与38日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/10/16
			20■/07/10 20■/08/16	総ビリルビン増加 [血中ビリルビン増加]	20■/08/16 【投与38日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/09/06
			20■/07/10 20■/08/23	白血球数増加 [白血球数増加]	20■/08/23 【投与45日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/10/16
			20■/07/10 20■/08/23	好中球数増加 [好中球数増加]	20■/08/23 【投与45日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/10/16
			20■/07/10 20■/08/24	ＩｇＡ上昇 [血中免疫グロブリンＡ増加]	20■/08/29 【投与51日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade4	重篤③	非該当	中止	アドリアシン，エンドキサン，サレド，シスプラチン，デキサート，ペプシド	関連なし	消失 20■/10/16
1003■	第Ｉ相 20mg/m2	女 7■	20■/05/23 20■/05/24	発熱 [発熱]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ロキソニン	多分関連あり	消失 20■/05/26
			20■/05/23 20■/05/24	疼痛 [疼痛]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	該当	継続（減量なし）	カトレップ，キシロカイン，ソセゴン，フェンタニル，プロポフォール，モルヒネ	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ありそうにない	不変 20■/07/05

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 2）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/05/23 20■/05/24	赤血球数減少 [赤血球数減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	濃厚赤血球	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ヘモグロビン減少 [ヘモグロビン減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	濃厚赤血球	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ヘマトクリット減少 [ヘマトクリット減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	濃厚赤血球	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	血小板数減少 [血小板数減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	該当	継続（減量なし）	ロミプレート，照射血小板	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＬＤＨ上昇 [血中乳酸脱水素酵素増加]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	クレアチニン増加 [血中クレアチニン増加]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＢＵＮ増加 [血中尿素増加]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	総蛋白減少 [総蛋白減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	アルブミン減少 [血中アルブミン減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	アルブミナー，献血アルブミン	関連ないともいえない	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	総コレステロール減少 [血中コレステロール減少]	20■/05/24 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ありそうにない	消失 20■/05/31

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 3）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/05/23 20■/05/24	血栓性微小血管症 [血栓性微小血管症]	20■/05/25 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	重篤② 重篤③	該当	中止	アドナ，エフオーワイ，ハプトグロビン，メイロン，ラシックス，ロミプレート，血漿交換療法，献血ノンスロン，献血ベニロン，新鮮凍結血漿	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＡＰＴＴ延長 [活性化部分トロンボプラスチン時間延長]	20■/05/25 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	該当	継続（減量なし）	新鮮凍結血漿	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＩＮＲ上昇 [国際標準比増加]	20■/05/25 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ケイツーＮ	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	高血糖 [高血糖]	20■/05/25 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ヒューマリンＲ	関連ありそうにない	消失 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＡＳＴ増加 [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加]	20■/05/25 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	尿蛋白陽性 [尿中蛋白陽性]	20■/05/25 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	尿潜血陽性 [尿中血陽性]	20■/05/25 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	不変 20■/07/05

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 4）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/05/23 20■/05/24	薬剤性心筋障害 [心筋症]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	重篤② 重篤③	該当	中止	５０％　ブドウ糖，ＫＣＬ，アテレック，イノバン，オノアクト，オルメテック，シグマート，ソルデム，ソルメドロール，ニトロール，ネオシネジン，ノルアドレナリン，ハンプ，ヒューマリンＲ，プレドニゾロン，ペルジピン，ミリステープ，メインテート，酸素投与	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	薬剤性肝障害 [肝障害]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	重篤② 重篤③	該当	中止	ミノフィット，輸血（ＦＦＰ）	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	便秘 [便秘]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	テレミン，パントール，モニラック，ラキソベロン	関連ないともいえない	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＰＴ延長 [プロトロンビン時間延長]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	ケイツーＮ	多分関連あり	消失 20■/06/12
			20■/05/23 20■/05/24	Ｋ増加 [血中カリウム増加]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	消失 20■/05/27
			20■/05/23 20■/05/24	リン増加 [血中リン増加]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	消失 20■/05/30
			20■/05/23 20■/05/24	ビリルビン増加 [血中ビリルビン増加]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	該当	終了後発現	無	明らかに関連あり	不変 20■/07/05

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 5）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別	年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
				20■/05/23 20■/05/24	ＡＬＴ増加 [アラニンアミノトランスフェラーゼ増加]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	該当	終了後発現	無	明らかに関連あり	消失 20■/07/05
				20■/05/23 20■/05/24	Ｍｇ増加 [血中マグネシウム増加]	20■/05/26 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ありそうにない	消失 20■/05/30
				20■/05/23 20■/05/24	くも膜下出血 [くも膜下出血]	20■/05/27 【投与5日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/07/05
				20■/05/23 20■/05/24	肋骨骨折 [肋骨骨折]	20■/05/27 【投与5日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連なし	不変 20■/07/05
				20■/05/23 20■/05/24	肺裂傷 [外傷性肺損傷]	20■/05/27 【投与5日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連なし	不変 20■/07/05
				20■/05/23 20■/05/24	Ｎａ増加 [血中ナトリウム増加]	20■/05/27 【投与5日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	消失 20■/05/28
				20■/05/23 20■/05/24	Ｃａ減少 [血中カルシウム減少]	20■/05/27 【投与5日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	カルチコール	多分関連あり	消失 20■/05/30
				20■/05/23 20■/05/24	網状赤血球数減少 [網状赤血球数減少]	20■/05/28 【投与6日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	不変 20■/07/05
				20■/05/23 20■/05/24	尿糖陽性 [尿中ブドウ糖陽性]	20■/05/28 【投与6日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	明らかに関連あり	消失 20■/06/29
				20■/05/23 20■/05/24	単球数減少 [単球数減少]	20■/05/30 【投与8日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/07/05

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 6）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載）［MedDRA PT（基本語）］	発現日【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/05/23 20■/05/24	リン減少 ［血中リン減少］	20■/05/30 【投与8日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	消失 20■/06/05
			20■/05/23 20■/05/24	尿酸減少 ［血中尿酸減少］	20■/05/30 【投与8日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ありそうにない	消失 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	Ｎａ減少 ［血中ナトリウム減少］	20■/06/02 【投与11日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	消失 20■/07/02
			20■/05/23 20■/05/24	皮膚乾燥 ［皮膚乾燥］	20■/06/03 【投与12日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	ヒルドイド	関連なし	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	総コレステロール増加 ［血中コレステロール増加］	20■/06/03 【投与12日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ありそうにない	消失 20■/06/21
			20■/05/23 20■/05/24	嘔吐 ［嘔吐］	20■/06/06 【投与15日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連なし	消失 20■/06/12
			20■/05/23 20■/05/24	四肢感覚運動障害 ［感覚運動障害］	20■/06/07 【投与16日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	重篤③ 重篤④	該当	終了後発現	リハビリ	明らかに関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	リン減少 ［血中リン減少］	20■/06/10 【投与19日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/07/03
			20■/05/23 20■/05/24	ＡＬＰ増加 ［血中アルカリホスファターゼ増加］	20■/06/11 【投与20日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	消失 20■/06/12
			20■/05/23 20■/05/24	腸管虚血 ［腸管虚血］	20■/06/12 【投与21日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連なし	消失 20■/06/20

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 7）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/05/23 20■/05/24	腸管気腫症 [腸壁気腫症]	20■/06/12 【投与21日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連なし	消失 20■/06/20
			20■/05/23 20■/05/24	門脈ガス血症 [門脈ガス血症]	20■/06/12 【投与21日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連なし	消失 20■/06/14
			20■/05/23 20■/05/24	白血球数減少 [白血球数減少]	20■/06/13 【投与22日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＭＲＳＥ感染 [ブドウ球菌感染]	20■/06/14 【投与23日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	バンコマイシン，マキシピーム	関連なし	消失 20■/06/20
			20■/05/23 20■/05/24	ヘルペス感染 [ヘルペスウイルス感染]	20■/06/14 【投与23日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	ケナログ，ゾビラックス	関連なし	消失 20■/06/22
			20■/05/23 20■/05/24	肺炎 [肺炎]	20■/06/14 【投与23日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	エラスポール	関連なし	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	好中球数減少 [好中球数減少]	20■/06/14 【投与23日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	非該当	終了後発現	グラン，ロイコプロール	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	好酸球数減少 [好酸球数減少]	20■/06/14 【投与23日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	好塩基球数減少 [好塩基球数減少]	20■/06/14 【投与23日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＭＲＳＡ感染 [ブドウ球菌感染]	20■/06/20 【投与29日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	終了後発現	バンコマイシン，メロペン	関連なし	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	Ｃａ増加 [血中カルシウム増加]	20■/06/20 【投与29日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	消失 20■/06/28

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 8）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/05/23 20■/05/24	嘔吐 [嘔吐]	20■/06/23 【投与32日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	ガスモチン	関連なし	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	ＡＬＰ増加 [血中アルカリホスファターゼ増加]	20■/06/26 【投与35日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	Ｃａ減少 [血中カルシウム減少]	20■/07/02 【投与41日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	多分関連あり	消失 20■/07/03
			20■/05/23 20■/05/24	Ｍｇ減少 [血中マグネシウム減少]	20■/07/02 【投与41日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ありそうにない	不変 20■/07/02
			20■/05/23 20■/05/24	総コレステロール減少 [血中コレステロール減少]	20■/07/05 【投与44日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ありそうにない	不変 20■/07/05
			20■/05/23 20■/05/24	グロブリン低下 [グロブリン減少]	20■/07/05 【投与44日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ありそうにない	不変 20■/07/05
1007■	第Ｉ相 20/27mg/m2	男 6■	20■/07/23 20■/07/31	低リン酸血症 [低リン酸血症]	20■/07/31 【投与9日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	アクチット輸液，リン酸Ｎａ補正液０．５ｍｍｏｌ／ｍＬ	関連ないともいえない	消失 20■/08/06
			20■/07/23 20■/08/07	低リン酸血症 [低リン酸血症]	20■/08/07 【投与16日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	アクチット輸液，リン酸Ｎａ補正液０．５ｍｍｏｌ／ｍＬ	関連ないともいえない	消失 20■/08/20
			20■/07/23 20■/08/21	低リン酸血症 [低リン酸血症]	20■/08/22 【投与31日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/08/27
			20■/07/23 20■/08/28	低リン酸血症 [低リン酸血症]	20■/08/28 【投与37日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade3	非重篤	該当	継続（減量なし）	アクチット輸液，リン酸Ｎａ補正液０．５ｍｍｏｌ／ｍＬ	多分関連あり	消失 20■/09/03
			20■/07/23 20■/09/03	ＬＤＨ上昇 [血中乳酸脱水素酵素増加]	20■/09/03 【投与43日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/10/15

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 9）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/07/23 20■/09/03	ＡＳＴ上昇 [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加]	20■/09/03 【投与43日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/09/04
			20■/07/23 20■/09/03	ＡＬＴ上昇 [アラニンアミノトランスフェラーゼ増加]	20■/09/03 【投与43日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/09/04
			20■/07/23 20■/09/04	低リン酸血症 [低リン酸血症]	20■/09/04 【投与44日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade3	非重篤	該当	継続（減量なし）	アクチット輸液，リン酸Ｎａ補正液０．５ｍｍｏｌ／ｍＬ	多分関連あり	消失 20■/09/17
			20■/07/23 20■/09/17	ＫＬ－６上昇 [細胞マーカー増加]	20■/09/17 【投与57日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/02/18*
			20■/07/23 20■/09/24	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/09/24 【投与64日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/12/10
			20■/07/23 20■/10/01	単球数減少 [単球数減少]	20■/10/01 【投与71日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/10/22
			20■/07/23 20■/10/02	低リン酸血症 [低リン酸血症]	20■/10/02 【投与72日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/10/15
			20■/07/23 20■/10/22	白血球数減少 [白血球数減少]	20■/10/22 【投与92日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/10/29
			20■/07/23 20■/10/22	好中球数減少 [好中球数減少]	20■/10/22 【投与92日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/10/29
			20■/07/23 20■/12/17	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/12/17 【投与148日目】	サイクル6 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/02/18*

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 10）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載）［MedDRA PT（基本語）］	発現日【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/07/23 20■/12/18	感冒 ［鼻咽頭炎］	20■/12/19 【投与150日目】	サイクル6 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	パブロンエースＡＸ微粒	関連なし	消失 20■/12/31
			20■/07/23 20■/12/25	低リン酸血症 ［低リン酸血症］	20■/12/25 【投与156日目】	サイクル6 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/01/07*
			20■/07/23 20■/01/14 *	ＡＳＴ上昇 ［アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加］	20■/01/14* 【投与176日目】	サイクル7 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ありそうにない	消失 20■/01/21 *
			20■/07/23 20■/02/04*	タンパク尿 ［蛋白尿］	20■/02/04* 【投与197日目】	サイクル7 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/02/18*
			20■/07/23 20■/02/04*	ＬＤＨ上昇 ［血中乳酸脱水素酵素増加］	20■/02/04* 【投与197日目】	サイクル8 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/02/18*
			20■/07/23 20■/02/04*	クレアチニン上昇 ［血中クレアチニン増加］	20■/02/04* 【投与197日目】	サイクル8 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/02/18*
			20■/07/23 20■/02/12*	血小板数減少 ［血小板数減少］	20■/02/18* 【投与211日目】	サイクル8 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/02/18*
			20■/07/23 20■/02/12*	尿酸上昇 ［血中尿酸増加］	20■/02/18* 【投与211日目】	サイクル8 27mg/m2	Grade4	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/02/18*
			20■/07/23 20■/02/12 *	ＡＳＴ上昇 ［アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加］	20■/02/18* 【投与211日目】	サイクル8 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/02/18 *
			20■/07/23 20■/02/12 *	腫瘍崩壊を伴う多発性骨髄腫の増悪 ［形質細胞性骨髄腫］	20■/02/18* 【投与211日目】	サイクル8 27mg/m2	Grade3	重篤③	該当	中止	カトレップパップ，ロキソプロフェン錠	関連ないともいえない	不変 20■/02/18 *

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 11）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
1003■	第Ⅱ相 20/27mg/m2	女 5■	20■/10/15 20■/10/16	血小板数減少 [血小板数減少]	20■/10/17 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/12/10
			20■/10/15 20■/10/16	発熱 [発熱]	20■/10/18 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/10/18
			20■/10/15 20■/10/16	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/10/18 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/10/24
			20■/10/15 20■/10/16	ＢＵＮ増加 [血中尿素増加]	20■/10/18 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/11/05
			20■/10/15 20■/10/16	ＣＲＰ増加 [Ｃ－反応性蛋白増加]	20■/10/18 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/11/11
			20■/10/15 20■/10/16	ＦＩＧ増加 [血中フィブリノゲン増加]	20■/10/18 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/11/12
			20■/10/15 20■/10/22	ＡＳＴ上昇 [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加]	20■/10/22 【投与8日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	非重篤	該当	休薬	ウルソ，強カネオミノファーゲンシー	明らかに関連あり	消失 20■/11/08
			20■/10/15 20■/10/22	ＡＬＴ上昇 [アラニンアミノトランスフェラーゼ増加]	20■/10/22 【投与8日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	非重篤	該当	休薬	ウルソ，グリチロン，強カネオミノファーゲンシー	明らかに関連あり	消失 20■/11/29
			20■/10/15 20■/10/22	ＬＤＨ上昇 [血中乳酸脱水素酵素増加]	20■/10/22 【投与8日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/10/28
			20■/10/15 20■/10/22	ＡＬＰ上昇 [血中アルカリホスファターゼ増加]	20■/10/22 【投与8日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/12/18

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 12）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載）［MedDRA PT（基本語）］	発現日【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/10/15 20■/10/22	γ－ＧＴ上昇 ［γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加］	20■/10/22 【投与8日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/01/27 ＊
			20■/10/15 20■/10/22	クレアチニン増加 ［血中クレアチニン増加］	20■/10/24 【投与10日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/10/26
			20■/10/15 20■/10/22	白血球数減少 ［白血球数減少］	20■/10/26 【投与12日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/11/08
			20■/10/15 20■/10/22	好中球数減少 ［好中球数減少］	20■/10/26 【投与12日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ノイトロジン	明らかに関連あり	消失 20■/10/28
			20■/10/15 20■/10/22	クレアチニン増加 ［血中クレアチニン増加］	20■/10/29 【投与15日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/10/31
			20■/10/15 20■/10/22	好中球数減少 ［好中球数減少］	20■/11/05 【投与22日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ノイトロジン	明らかに関連あり	消失 20■/11/12
			20■/10/15 20■/11/13	ＡＳＴ上昇 ［アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加］	20■/11/13 【投与30日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ウルソ，グリチロン	明らかに関連あり	消失 20■/11/21
			20■/10/15 20■/11/13	貧血 ［貧血］	20■/11/13 【投与30日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	照射赤血球濃厚液	明らかに関連あり	消失 20■/12/22
			20■/10/15 20■/11/13	便秘の悪化 ［便秘］	20■/11/14 【投与31日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	プルゼニド，ラキソベロン	明らかに関連あり	不変 20■/02/19＊
			20■/10/15 20■/11/13	発熱 ［発熱］	20■/11/15 【投与32日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/11/15

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 13）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/10/15 20■/11/13	ＣＲＰ増加 ［Ｃ－反応性蛋白増加］	20■/11/16 【投与33日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	軽快 20■/02/19*
			20■/10/15 20■/11/13	好中球数減少 ［好中球数減少］	20■/11/18 【投与35日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ノイトロジン	明らかに関連あり	消失 20■/11/19
			20■/10/15 20■/11/20	ＦＩＧ増加 ［血中フィブリノゲン増加］	20■/11/20 【投与37日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/01/07*
			20■/10/15 20■/11/20	発熱 ［発熱］	20■/11/22 【投与39日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/11/22
			20■/10/15 20■/11/27	発熱 ［発熱］	20■/11/29 【投与46日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/11/29
			20■/10/15 20■/11/27	クレアチニン増加 ［血中クレアチニン増加］	20■/11/29 【投与46日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/12/09
			20■/10/15 20■/11/27	ＢＵＮ増加 ［血中尿素増加］	20■/11/29 【投与46日目】	サイクル2 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/12/09
			20■/10/15 20■/12/11	血小板数減少 ［血小板数減少］	20■/12/11 【投与58日目】	サイクル3 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	照射濃厚血小板	明らかに関連あり	消失 20■/01/06*
			20■/10/15 20■/12/11	ＢＵＮ増加 ［血中尿素増加］	20■/12/11 【投与58日目】	サイクル3 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/02/05*
			20■/10/15 20■/12/11	発熱 ［発熱］	20■/12/13 【投与60日目】	サイクル3 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/12/13
			20■/10/15 20■/12/18	クレアチニン増加 ［血中クレアチニン増加］	20■/12/18 【投与65日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/12/22

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 14）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/10/15 20■/12/18	発熱 [発熱]	20■/12/20 【投与67日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/12/20
			20■/10/15 20■/12/25	発熱 [発熱]	20■/12/27 【投与74日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/12/27
			20■/10/15 20■/12/25	クレアチニン増加 [血中クレアチニン増加]	20■/12/29 【投与76日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/01/06*
			20■/10/15 20■/12/25	発熱 [発熱]	20■/01/06* 【投与84日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/01/07*
			20■/10/15 20■/12/25	ＡＳＴ上昇 [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加]	20■/01/06* 【投与84日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ウルソ，グリチロン	明らかに関連あり	消失 20■/01/09 *
			20■/10/15 20■/12/25	ＡＬＰ上昇 [血中アルカリホスファターゼ増加]	20■/01/06* 【投与84日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/01/14 *
			20■/10/15 20■/12/25	感冒 [鼻咽頭炎]	20■/01/06* 【投与84日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/01/08*
			20■/10/15 20■/12/25	血小板数減少 [血小板数減少]	20■/01/07* 【投与85日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade4	重篤③	該当	継続（減量なし）	照射濃厚血小板	明らかに関連あり	消失 20■/02/05*
			20■/10/15 20■/12/25	好中球数減少 [好中球数減少]	20■/01/07 * 【投与85日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	グラン	明らかに関連あり	消失 20■/01/08*
			20■/10/15 20■/12/25	ＡＬＴ上昇 [アラニンアミノトランスフェラーゼ増加]	20■/01/07* 【投与85日目】	サイクル3 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ウルソ，グリチロン	明らかに関連あり	消失 20■/01/14 *

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 15）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載）［MedDRA PT（基本語）］	発現日【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/10/15 20■/01/09＊	発熱 ［発熱］	20■/01/11＊ 【投与89日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール	明らかに関連あり	消失 20■/01/13＊
			20■/10/15 20■/01/09＊	肺炎 ［肺炎］	20■/01/14＊ 【投与92日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade2	重篤③	非該当	休薬	カロナール	多分関連あり	消失 20■/01/22＊
			20■/10/15 20■/01/09＊	貧血 ［貧血］	20■/01/14＊ 【投与92日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	照射赤血球濃厚液	明らかに関連あり	消失 20■/02/05＊
			20■/10/15 20■/01/09＊	クレアチニン増加 ［血中クレアチニン増加］	20■/01/14＊ 【投与92日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	ポタコールR，生理食塩液	多分関連あり	消失 20■/01/27＊
			20■/10/15 20■/01/09＊	リンパ球数減少 ［リンパ球数減少］	20■/01/14＊ 【投与92日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/01/22＊
			20■/10/15 20■/01/22＊	湿疹 ［湿疹］	20■/01/22＊ 【投与100日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連なし	消失 20■/01/24＊
			20■/10/15 20■/01/23＊	感冒 ［鼻咽頭炎］	20■/02/16＊ 【投与125日目】	サイクル4 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連なし	不変 20■/02/19＊
1007■	第Ⅱ相 20/27mg/m2	男 5■	20■/11/05 20■/11/19	血小板数減少 ［血小板数減少］	20■/11/19 【投与15日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade4	非重篤	該当	休薬	アドナ錠，アドナ注，照射濃厚血小板	多分関連あり	不変 20■/01/03＊
			20■/11/05 20■/11/20	ウイルス性肺炎 ［ウイルス性肺炎］	20■/11/28 【投与24日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	重篤③	該当	休薬	５％　献血ヴェノグロブリンＩＨ，ＰＬ配合顆粒，クラビット錠，セフェピム塩酸塩静注用，ソル_コーテフ注射用，濃厚ブロチンコデイン配合シロップ	関連ないともいえない	消失 20■/12/17

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 16）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/11/05 20■/11/20	好中球数減少 [好中球数減少]	20■/12/02 【投与28日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	グランシリンジ	多分関連あり	消失 20■/12/04
			20■/11/05 20■/11/20	ヘモグロビン減少 [ヘモグロビン減少]	20■/12/02 【投与28日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	照射赤血球濃厚液	多分関連あり	不変 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/11/20	タンパク尿 [蛋白尿]	20■/12/02 【投与28日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/11/20	好中球数減少 [好中球数減少]	20■/12/12 【投与38日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	休薬	グランシリンジ	多分関連あり	不変 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/12/17	低アルブミン血症 [低アルブミン血症]	20■/12/17 【投与43日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/12/18	胸水 [胸水]	20■/12/19 【投与45日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/12/24	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/12/24 【投与50日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/12/25	ＬＤＨ上昇 [血中乳酸脱水素酵素増加]	20■/12/25 【投与51日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/12/30
			20■/11/05 20■/12/25	低コレステロール血症 [低コレステロール血症]	20■/12/25 【投与51日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	不変 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/12/25	低ナトリウム血症 [低ナトリウム血症]	20■/01/01 * 【投与58日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/01/03*
			20■/11/05 20■/12/25	尿ウロビリノーゲン陽性 [尿中ウロビリノーゲン増加]	20■/01/03 * 【投与60日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/01/03*

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 17）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別 年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載）[MedDRA PT（基本語）]	発現日【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
			20■/11/05 20■/12/25	尿潜血 [尿中血陽性]	20■/01/03＊ 【投与60日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	無	関連ないともいえない	不変 20■/01/03＊
1011■	第Ⅱ相 20/27mg/m2	女 6■	20■/09/24 20■/10/01	血管痛 [血管痛]	20■/10/01 【投与8日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/11/15
			20■/09/24 20■/10/01	好中球減少 [好中球数減少]	20■/10/01 【投与8日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	消失 20■/10/02
			20■/09/24 20■/10/09	倦怠感 [倦怠感]	20■/10/10 【投与17日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/10/21
			20■/09/24 20■/10/09	発熱 [発熱]	20■/10/19 【投与26日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	関連ないともいえない	消失 20■/10/21
			20■/09/24 20■/11/14	腰髄の圧迫症状 [脊髄圧迫]	20■/11/20 【投与58日目】	サイクル2 27mg/m2	Grade3	重篤③	非該当	中止	アルケラン，デキサート，放射線照射	関連なし	軽快 20■/12/15
3848■	第Ⅱ相 20/27mg/m2	男 7■	20■/08/28 20■/08/29	ヘモグロビン減少 [ヘモグロビン減少]	20■/08/29 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade3	非重篤	非該当	継続（減量なし）	照射濃厚赤血球	多分関連あり	不変 20■/09/13
			20■/08/28 20■/08/29	血小板数減少 [血小板数減少]	20■/08/29 【投与2日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade4	非重篤	該当	継続（減量なし）	照射濃厚血小板	多分関連あり	不変 20■/09/13
			20■/08/28 20■/08/29	白血球減少 [白血球数減少]	20■/08/30 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/08/31
			20■/08/28 20■/08/29	好中球数減少 [好中球数減少]	20■/08/30 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/09/02
			20■/08/28 20■/08/29	リンパ球数減少 [リンパ球数減少]	20■/08/30 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/09/02

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-28　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-01）（続き 18）

被験者識別コード	パート登録時の用量	性別	年齢（歳）	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名（医師記載） [MedDRA PT（基本語）]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度（重症度）	重篤度 *2	用量制限毒性	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過 経過日
				20■/08/28 20■/08/29	発熱 [発熱]	20■/08/30 【投与3日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	カロナール錠	明らかに関連あり	消失 20■/08/30
				20■/08/28 20■/08/29	高Ｃａ血症 [高カルシウム血症]	20■/08/31 【投与4日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade2	非重篤	非該当	中止	エルシトニン注，ソルデム１注，ゾメタ注射液	関連ないともいえない	不変 20■/09/13
				20■/08/28 20■/08/29	クレアチニン上昇 [血中クレアチニン増加]	20■/09/01 【投与5日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	多分関連あり	不変 20■/09/13
				20■/08/28 20■/09/04	腫瘍崩壊症候群 [腫瘍崩壊症候群]	20■/09/05 【投与9日目】	サイクル1 27mg/m2	Grade3	重篤⑥	非該当	休薬	ソルデム１注，ラクテック注，ラスリテック	明らかに関連あり	消失 20■/09/06
				20■/08/28 20■/09/06	白血球減少 [白血球数減少]	20■/09/06 【投与10日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	継続（減量なし）	無	明らかに関連あり	消失 20■/09/07
				20■/08/28 20■/09/06	悪心 [悪心]	20■/09/13 【投与17日目】	サイクル1 20mg/m2	Grade1	非重篤	非該当	終了後発現	プリンペラン錠	関連ありそうにない	消失 20■/09/13

出典［総括報告書5.3.5.2-1（ONO-7057-01），Listing 16.3.1］

表 2.7.4.7-29　重篤な有害事象の一覧表（ONO-7057-05）

被験者識別コード	性別 年齢(歳)	①初回投与開始日 ②発現直近の投与日	有害事象名(医師記載) [MedDRA PT(基本語)]	発現日 【投与●日目】 *1	発現時のサイクル 発現時の用量	程度 (重症度)	重篤度 *2	忍容性 評価基準	ONO-7057の投与継続の判断	レナリドミドの投与継続の判断	デキサメタゾンの投与継続の判断	処置の有無	ONO-7057との因果関係	レナリドミドとの因果関係	デキサメタゾンとの因果関係	経過 経過日
5015[redacted]	女 7[redacted]	20[redacted]/12/11 20[redacted]/02/27 *	気道感染症 [気道感染]	20[redacted]/03/03 * 【83】	サイクル03 15mg/m²	Grade3	重篤③	該当	継続(減量なし)	継続(減量なし)	継続(減量なし)	有	多分関連あり	多分関連あり	関連ないともいえない	回復 20[redacted]/03/11 *
		20[redacted]/12/11 20[redacted]/01/16 *	肺炎 [肺炎]	20[redacted]/01/17 * 【38】	サイクル02 27mg/m²	Grade4	重篤③	該当	休薬	休薬	休薬	有	多分関連あり	関連ないともいえない	関連ないともいえない	回復 20[redacted]/02/01 *

出典［総括報告書5.3.5.2-12（ONO-7057-05），Listing 16.3.1］

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-30　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-002 part 1）

Subject ID Outcome	Carfilzomib Dose (mg/m²)	Disease Type	Study MedDRA System Organ Class/ MedDRA Preferred Term/ Verbatim Adverse Event	Cycle/Day Onset Date (Day)/ Stop Date (Day)	Prior to Onset	NCI Duration (Day)	Last Severity Grade*	Drug Rel	Other Action Taken	Action Taken
2-02-[redacted]	1.2	NHL	感染症および寄生虫症/ 副鼻腔炎/ SINUSITIS	21SEP20[redacted] (10)/ 28SEP20[redacted] (17)	1/9	8	3	NONE	1	3	2
2-02-[redacted]	1.2	NHL	臨床検査/ アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/ ELEVATED AST	01OCT20[redacted] (4)/ CONTINUING	1/2	NAV	3	POSSIBLE	5	3	5
		NHL	神経系障害/失神/ SYNCOPE	01OCT20[redacted] (4)/ 11OCT20[redacted] (14)	1/2	11	3	UNLIKELY	1	3	2
		NHL	代謝および栄養障害/低ナトリウム血症/ HYPONATREMIA	04OCT20[redacted] (7)/ 10OCT20[redacted] (13)	1/2	7	2	UNLIKELY	1	1	1
		NHL	感染症および寄生虫症/肺炎/ PNEUMONIA	04OCT20[redacted] (7)/ 11OCT20[redacted] (14)	1/2	8	3	UNLIKELY	1	1, 3	1
2-02-[redacted]	2.4	MM-S	感染症および寄生虫症/ 敗血症/ SEPSIS	19OCT20[redacted] (310)/ 25OCT20[redacted] (316)	12/2	7	4	POSSIBLE	4	3	1
		MM-S	感染症および寄生虫症/肺炎/ PNEUMONIA	19OCT20[redacted] (310)/ 15NOV20[redacted] (337)	12/2	28	3	POSSIBLE	4	3	1
		MM-S	感染症および寄生虫症/敗血症/ SEPSIS	24JAN20[redacted]*(407)/ 26JAN20[redacted] (409)*	15/15	3	3	POSSIBLE	5	3	3
2-02-[redacted]	4	NHL	胃腸障害/ 上腹部痛/ R UPPER QUAD PAIN TO ABDOMEN	20JAN20[redacted] (9)/ CONTINUING	1/9	NAV	3	NONE	5	3	5
2-02-[redacted]	4	NHL	感染症および寄生虫症/ 肺炎/ PNEUMONIA	19MAR20[redacted] (56)/ CONTINUING	2/16	NAV	3	NONE	4	3	2

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-30　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-002 Part 1）（続き 1）

Subject ID Outcome	Carfilzomib Dose (mg/m²)	Disease Type	Study MedDRA System Organ Class/ MedDRA Preferred Term/ Verbatim Adverse Event	Cycle/Day Onset Date (Day)/ Stop Date (Day)	Prior to Onset	NCI Duration (Day)	Last Severity Grade*	Drug Rel	Other Action Taken	Action Taken
2-02-[redacted]	4	NHL	精神障害/精神状態変化/ ALTERED MENTAL STATUS	19MAR20[redacted] (56)/ 23MAR20[redacted] (60)	2/16	5	2	POSSIBLE	4	5	1
		NHL	神経系障害/会話障害/ SPEECH IMPAIRMENT	19MAR20[redacted] (56)/ 29MAR20[redacted] (66)	2/16	11	2	POSSIBLE	4	3	1
2-02-[redacted]	4	NHL	血液およびリンパ系障害/ 発熱性好中球減少症/ FEBRILE NEUTROPENIA	22AUG20[redacted] (205)/ 24AUG20[redacted] (207)	8/2	3	3	POSSIBLE	1	3	1
2-02-[redacted]	6	NHL	感染症および寄生虫症/ 副鼻腔炎/ SINUSITIS	05DEC20[redacted] (254)/ CONTINUING	9/16	NAV	2	POSSIBLE	3	1	2
2-06-[redacted]	6	MM-S	全身障害および投与局所様態/ 発熱/ FEVER	22APR20[redacted] (26)/ 29APR20[redacted] (33)	1/16	8	2	UNLIKELY	4	1, 3	1
		MM-S	代謝および栄養障害/脱水/ DEHYDRATION	22APR20[redacted] (26)/ 29APR20[redacted] (33)	1/16	8	3	UNLIKELY	4	1, 3	1
2-01-[redacted]	8.4	MM-S	血液およびリンパ系障害/ 発熱性好中球減少症/ FEVER (NEUTROPENIC)	29APR20[redacted] (3)/ 04MAY20[redacted] (8)	1/2	6	2	NONE	3	1, 2, 3	2

表 2.7.4.7-30　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-002 Part 1）（続き 2）

Subject ID Outcome	Carfilzomib Dose (mg/m²)	Disease Type	Study MedDRA System Organ Class/ MedDRA Preferred Term/ Verbatim Adverse Event	Cycle/Day Onset Date (Day)/ Stop Date (Day)	Prior to Onset	NCI Duration (Day)	Last Severity Grade*	Drug Rel	Other Action Taken	Action Taken
2-01-[redacted]	8.4	MM-S	感染症および寄生虫症/ 気管支炎/ BRONCHITIS	29APR20[redacted] (3)/ 25MAY20[redacted] (29)	1/2	27	2	NONE	1	1, 2, 3	1
		MM-S	腎および尿路障害/急性腎不全/ ACUTE RENAL FAILURE	20JUN20[redacted] (55)/ 01AUG20[redacted] (97)	2/16	43	3	NONE	5	3	1
2-02-[redacted]	8.4	NHL	感染症および寄生虫症/ 敗血症性ショック/ SEPTIC SHOCK	25MAY20[redacted] (22)/ 02JUN20[redacted] (30)	1/16	9	4	POSSIBLE	1	1	1
		NHL	神経系障害/言語刺激無反応/ UNRESPONSIVENESS	25MAY20[redacted] (22)/ 02JUN20[redacted] (30)	1/16	9	3	UNLIKELY	1	3	1
		NHL	感染症および寄生虫症/ 肺炎/ PNEUMONIA	28MAY20[redacted] (25)/ 09JUN20[redacted] (37)	1/16	13	3	NONE	1	1	1
2-01-[redacted]	11	MM-S	腎および尿路障害/急性腎不全/ ACUTE RENAL FAILURE	18DEC20[redacted] (195)/ 22DEC20[redacted] (199)	7/9	5	2	UNLIKELY	4	3	2
2-02-[redacted]	11	MM-NS	傷害、中毒および処置合併症/ 肋骨骨折/FRACTURED RIBS	25JUN20[redacted] (21)/ 30JUN20[redacted] (26)	1/16	6	2	NONE	1	3	1
2-01-[redacted]	15	MM-S	血液およびリンパ系障害/ 過粘稠度症候群/ HYPERVISCOSITY SYNDROME	13JUL20[redacted] (8)/ CONTINUING	1/8	NAV	2	NONE	1	3	2

表 2.7.4.7-30　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-002 Part 1）（続き 3）

Subject ID Outcome	Carfil-zomib Dose (mg/m²)	Disease Type	Study MedDRA System Organ Class/ MedDRA Preferred Term/ Verbatim Adverse Event	Cycle/Day Onset Date (Day)/ Stop Date (Day)	Prior to Onset	NCI Duration (Day)	Last Severity Grade*	Drug Rel	Other Action Taken	Action Taken
2-01-[redacted]	20	MM-S	神経系障害/ 脊髄圧迫/SEVERE SPINAL CORD COMPRESSION - T9	09MAR20[redacted] (3)/ 16MAR20[redacted] (10)	1/2	8	3	NONE	4	2, 3	1
		MM-S	神経系障害/ 脊髄圧迫/ SPINAL CORD COMPRESSION - S2	09MAY20[redacted] (64)/ 21MAY20[redacted] (76)	1/2	13	3	NONE	1	2, 3	1
2-01-[redacted]	20	MM-S	腎および尿路障害/ 腎不全/RENAL INSUFFICIENCY	27APR20[redacted] (4)/ 02MAY20[redacted] (9)	1/2	6	3	POSSIBLE	4	1, 3	1
2-02-[redacted]	20	NHL	呼吸器、胸郭および縦隔障害/呼吸困難増悪/ WORSENING SHORTNESS OF BREATH	15SEP20[redacted] (24)/ CONTINUING	1/16	NAV	3	NONE	1	1	5
2-01-[redacted]	27	MM-S	臨床検査/ 糸球体濾過率減少/ GLOMERULAR FILTRATION RATE, DECREASED	08NOV20[redacted] (3)/ 29NOV20[redacted] (24)	1/1	22	2	POSSIBLE	4	3	1
2-01-[redacted]	27	MM-S	血管障害/ 低血圧/ HYPOTENSION	10JAN20[redacted] (2)/ 11JAN20[redacted] (3)	1/2	2	2	UNLIKELY	1	3	1

表 2.7.4.7-30　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-002 Part 1）（続き 4）

Subject ID Outcome	Carfilzomib Dose (mg/m²)	Disease Type	Study MedDRA System Organ Class/ MedDRA Preferred Term/ Verbatim Adverse Event	Cycle/Day Onset Date (Day)/ Stop Date (Day)	Prior to Onset	NCI Duration (Day)	Last Severity Grade*	Drug Rel	Other Action Taken	Action Taken
2-01-[redacted]	27	MM-S	呼吸器、胸郭および縦隔障害/ 低酸素症/ HYPOXIA	11JAN20[redacted] (3)/ 17JAN20[redacted] (9)	1/2	7	3	POSSIBLE	6	3	1
2-02-[redacted]	27	NHL	胃腸障害/腹部膨満/ INCREASED ABDOMINAL DISTENSION	27SEP20[redacted] (1)/ 03OCT20[redacted] (7)	1/1	7	3	UNLIKELY	5	3	3
2-02-[redacted]	27	MM-S	血液およびリンパ系障害/ 貧血/ANEMIA	31OCT20[redacted] (9)/ 05NOV20[redacted] (14)	1/8	6	4	POSSIBLE	3	1	1
		MM-S	血液およびリンパ系障害/ 血小板減少症/THROMBOCYTOPENIA	31OCT20[redacted] (9)/ 05NOV20[redacted] (14)	1/8	6	4	POSSIBLE	3	5	1
		MM-S	全身障害および投与局所様態/ 非心臓性胸痛/MIDSTERNAL CHEST PAIN (NON-CARDIAC RELATED)	21NOV20[redacted] (30)/ 22NOV20[redacted] (31)	2/1	2	3	POSSIBLE	3	1	1
		MM-S	胃腸障害/膵炎/ CHEMICAL PANCREATITIS	22NOV20[redacted] (31)/ 05DEC20[redacted] (44)	2/1	14	1	POSSIBLE	5	5	1
		MM-S	代謝および栄養障害/ 低カルシウム血症/ HYPOCALCEMIA	04DEC20[redacted] (43)/ 04DEC20[redacted] (43)	2/1	1	4	UNLIKELY	1	1	1

DISEASE TYPE: MM-NS/S=MULTIPLE MYELOMA (NON-SECRETORY/SECRETORY), WM=WALDENSTROM'S MACROGLOBULINEMIA, NHL=NON-HODGKIN'S LYMPHOMA, HD=HODGKIN'S DISEASE
NOTE: LISTING OF SERIOUS ADVERSE EVENTS BASED ON THE AE CRF, RATHER THAN THE SAE NARRATIVE DATABASE
* IF NOT NCI GRADED, USE 1=MILD, 2=MODERATE, 3=SEVERE
STUDY DAY FOR TREATMENT-EMERGENT AES = ONSET (OR STOP) DATE - INITIAL STUDY ADMINISTRATION DATE + 1.
STUDY DAY FOR PRE-TREATMENT AES = ONSET (OR STOP) DATE - INITIAL STUDY ADMINISTRATION DATE.
NAV=NOT AVAILABLE, UNK=UNKNOWN
STUDY DRUG ACTION TAKEN: 1=NONE, 2=DOSE REDUCED, 3=TREATMENT INTERRUPTED, 4=TREATMENT DELAYED, 5=DISCONTINUED, 6=DOSE DELAYED AND REDUCED
OTHER ACTION TAKEN: 1=CONCOMITANT MEDICATION, 2=PROCEDURE REQUIRED, 3=HOSPITALIZATION, 4=PATIENT WITHDRAWN, 5=NONE
OUTCOME: 1=RESOLVED, 2=STABILIZED (NOT RESOLVED), 3=DEATH, 4=UNKNOWN/LOST TO FOLLOW-UP, 5=CONTINUING
MEDDRA VERSION: 8.1

出典［総括報告書5.3.5.2-3（PX-171-002 part 1），16.2.7.2］

表 2.7.4.7-31　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-002 part 2）

Subject Number	Carfilzomib Dose (mg/m2)	Disease Type	MedDRA System Organ Class/ MedDRA Preferred Term/ Verbatim Adverse Event	Onset Date (Day)/ Stop Date (Day))	Last Cycle/Day Prior to Onset	Duration (Day)	SAE	NCI Severity Grade*	Rel	Study Drug Action Taken	Other Action Taken
2-25-[redacted]	20/27	MM-S	全身障害および投与局所様態/ 疼痛/ pain generalized	22/APR/[redacted] (23) / 29/APR/[redacted] (30)	1/16	8	Yes	3	UNLIKELY	1	1
			筋骨格系および結合組織障害/ 四肢痛/ bilateral le pain	05/MAY/[redacted] (36) / 15/MAY/[redacted] (46)	1/16	11	Yes	3	NONE	5	3
			筋骨格系および結合組織障害/ 病的骨折/ pathological bilateral pubic rami fractures	05/MAY/[redacted] (36) / 15/MAY/[redacted] (46)	1/16	11	Yes	3	NONE	5	3
2-29-[redacted]	20/27	NHL	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） / 腫瘍熱/ tumor fever	18/NOV/[redacted] (21) / 22/NOV/[redacted] (25)	1/16	5	Yes	3	UNLIKELY	1	3 ,1
2-31-[redacted]	20/27	NHL	胃腸障害/ 上部消化管出血/ upper gi bleed	06/NOV/[redacted] (3) / 20/NOV/[redacted] (17)	1/2	15	Yes	4	NONE	4	3 ,1
			全身障害および投与局所様態/ 多臓器不全/ multi-organ system failure	28/NOV/[redacted] (25) / 14/DEC/[redacted] (41)	1/16	17	Yes	5	NONE	5	3 ,1

表 2.7.4.7-31　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-002 part 2）（続き）

Subject Number	Carfilzomib Dose (mg/m2)	Disease Type	MedDRA System Organ Class/ MedDRA Preferred Term/ Verbatim Adverse Event	Onset Date (Day)/ Stop Date (Day))	Last Cycle/Day Prior to Onset	Duration (Day)	SAE	NCI Severity Grade*	Rel	Study Drug Action Taken	Other Action Taken
2-01-[redacted]	20/27+DEX	MM-S	呼吸器、胸郭および縦隔障害/ 低酸素症/ hypoxia	10/OCT/[redacted] (4) / 12/OCT/[redacted] (6)	1/2	3	Yes	3	PROBABLE	1	1 ,2 ,3
2-31-[redacted]	20/27+DEX	MM-S	呼吸器、胸郭および縦隔障害/ 胸水/ bilateral pleural effusions	20/JAN/[redacted] (23) / CONTINUING	1/16	NAV	Yes	3	NONE	1	3 ,1
			血管障害/ 低血圧/ hypotension	24/JAN/[redacted] (27) / 29/JAN/[redacted] (32)	1/16	6	Yes	5	NONE	5	3

出典［総括報告書5.3.5.2-4（PX-171-002 part 2），Listing 16.2.7.2

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003 part 2（A1））

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-01-[redacted]	血管障害 低血圧 HYPOTENSION (12)	31MAR20[redacted] (58) to 01APR20[redacted] (59) [2]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	代謝および栄養障害 脱水 DEHYDRATION (92)	31MAR20[redacted] (58) to 02APR20[redacted] (60) [3]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 発熱性好中球減少症 NEUTROPENIC FEVER (48)	13SEP20[redacted] (224) to 23SEP20[redacted] (234) [11]	Yes	3	Possible	Dose Reduced	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-01-[redacted]	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE ON CHRONIC RENAL FAILURE (14)	12MAY20[redacted] (44) to 16MAY20[redacted] (48) [5]	Yes	3	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn	Stabilized (Not Resolved)
3-01-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER (9)	24MAY20[redacted] (12) to 28MAY20[redacted] (16) [5]	Yes	2	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (8)	08JUN20[redacted] (27) to 11JUN20[redacted] (30) [4]	Yes	3	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (7)	21JUN20[redacted] (40) to 24JUN20[redacted] (43) [4]	Yes	2	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-01-[redacted]	血液およびリンパ系障害 血小板減少症 THROMBOCYTOPENIA (14)	04SEP20[redacted] (68) to 06SEP20[redacted] (70) [3]	Yes	4	Possible	Dose(S) Missed	None	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 1）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-05-[redacted]	胃腸障害 腹部不快感 INCREASED GI UPSET (9)	UN/JUN/[redacted] (196) to 12MAR20[redacted] (480) [285] *	Yes	3	Probable	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-05-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 PATHOLOGIC FRACTURE LEFT HIP (1)	30MAY20[redacted] (33) to 07JUN20[redacted] (41) [9]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	血管障害 深部静脈血栓症 DVT (5)	30MAY20[redacted] (33) to 07JUN20[redacted] (41) [9]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
3-05-[redacted]	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA (1)	27AUG20[redacted] (32) to Continuing	Yes	4	None	Dose(S) Missed	Procedure Required	Continuing
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 AGRESSIVE MYELOMA (3)	10SEP20[redacted] (46) to Continuing	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
3-06-[redacted]	腎および尿路障害 腎不全 PROGRESSIVE RENAL FAILURE (7)	10SEP20[redacted] (31) to 05OCT20[redacted] (56) [26]	Yes	5	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Procedure Required, Patient Withdrawn	Death
3-06-[redacted]	感染症および寄生虫症 蜂巣炎 LEFT FACIAL CELLULITIS (7)	28NOV20[redacted] (19) to 02DEC20[redacted] (23) [5]	Yes	2	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	臨床検査 血中クレアチニン増加 HIGH CREATININE (9)	14JAN20[redacted] (66) * to 19JAN20[redacted] (71) * [6]	Yes	2	Probable	Dose(S) Missed, Dose Reduced, Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 2）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	感染症および寄生虫症 上気道感染 UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION (13)	14JAN20[redacted] (66) to * 19JAN20[redacted] (71) [6] *	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed, Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	肝胆道系障害 肝不全 FULMINANT HEPATIC FAILURE (15)	07MAR20[redacted] (118) to * 16MAR20[redacted] (127) [10] *	Yes	5	Probable	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Patient Withdrawn, Concomitant Medication	Death
3-06-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 DISEASE PROGRESSION (15)	14DEC20[redacted] (13) to 19JAN20[redacted] (49) [37] *	Yes	5	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Death
3-06-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER DUE TO MYELOMA (11)	07APR20[redacted] (71) to 10APR20[redacted] (74) [4]	Yes	2	Unlikely	Dose(S) Missed	Concomitant Medication	Resolved
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 DISEASE PROGRESSION (16)	09APR20[redacted] (73) to 29APR20[redacted] (93) [21]	Yes	5	None	Treatment Permanently Discontinued	None	Death
3-08-[redacted]	臨床検査 トランスアミナーゼ上昇 TRANSAMINITIS (2)	05MAR20[redacted] (17) to Continuing	Yes	4	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization	Continuing
	心臓障害 急性冠動脈症候群 ACUTE CORONARY SYNDROME (3)	05MAR20[redacted] (17) to 23MAR20[redacted] (35) [19]	Yes	4	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication	Death
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 DISEASE PROGRESSION (15)	23MAR20[redacted] (35) to 23MAR20[redacted] (35) [1]	Yes	5	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Patient Withdrawn	Death

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 3）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-08-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 FRACTURES TO LEFT HUMERUS & RIGHT HIP (PATHOLOGICAL) (3)	18JUL20[redacted] (25) to 11SEP20[redacted] (80) [56]	Yes	2	None	Treatment Permanently Discontinued, Dose(S) Missed	Patient Withdrawn, Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
3-08-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (5)	08MAR20[redacted] (237) to 15MAR20[redacted] (244) [8]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved
3-08-[redacted]	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (1)	18SEP20[redacted] (9) to 19SEP20[redacted] (10) [2]	Yes	2	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	筋骨格系および結合組織障害 骨痛 BONE PAIN (19)	18SEP20[redacted] (9) to 23OCT20[redacted] (44) [36]	Yes	3	None	None	Hospitalization	Resolved
	臨床検査 肝酵素異常 LIVER ENZYME ABNORMALITIES (3)	26OCT20[redacted] (47) to 09NOV20[redacted] (61) [15]	Yes	3	Probable	Dose Reduced, Dose Delayed	Hospitalization	Resolved
	神経系障害 肝性脳症 HEPATIC ENCEPHALOPATHY (20)	26OCT20[redacted] (47) to 09NOV20[redacted] (61) [15]	Yes	2	Probable	Dose Delayed	Hospitalization	Resolved
3-09-[redacted]	全身障害および投与局所様態 非心臓性胸痛 CHEST PAIN-NON CARDIAC RELATED (10)	24NOV20[redacted] (91) to Continuing	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 胸水 PLEURAL EFFUSION (13)	02JAN20[redacted] (130) to ＊ 16JAN20[redacted] (144) [15]＊	Yes	4	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 4）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-09-[redacted]	心臓障害 うっ血性心不全 CONGESTIVE HEART FAILURE (14)	28DEC20[redacted] (61) to 31DEC20[redacted] (64) [4]	Yes	3	Possible	None	Hospitalization	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 SHORTNESS OF BREATH (15)	03JAN20[redacted] (67) to * 03JAN20[redacted] (67) [1] *	Yes	5	Possible	None	Hospitalization	Death
3-09-[redacted]	心臓障害 心停止 CARDIAC ARREST (3)	08NOV20[redacted] (4) to 09NOV20[redacted] (5) [2]	Yes	5	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn	Death
3-09-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 BILATERAL PNEUMONIA (3)	06DEC20[redacted] (19) to 24APR20[redacted] (158) [140]*	Yes	3	Possible	None	Hospitalization	Unknown/Lost To Follow-Up
	腎および尿路障害 腎機能障害 WORSENING OF RENAL FUNCTION (4)	06DEC20[redacted] (19) to 24APR20[redacted] (158) [140]*	Yes	3	Possible	None	Hospitalization, Procedure Required	Unknown/Lost To Follow-Up
	感染症および寄生虫症 敗血症 SEPSIS (2)	13DEC20[redacted] (26) to 24APR20[redacted] (158) [133]*	Yes	3	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Patient Withdrawn	Unknown/Lost To Follow-Up
3-09-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER (7)	09FEB20[redacted] (29) to 12FEB20[redacted] (32) [4]	Yes	2	Unlikely	None	Hospitalization	Resolved
3-09-[redacted]	神経系障害 脊髄圧迫 CORD COMPRESSION (1)	27MAY20[redacted] (17) to 05JUN20[redacted] (26) [10]	Yes	3	Unlikely	None	Hospitalization, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 5）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-09-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 背部痛 SEVERE BACK PAIN (1)	10JUN20[redacted] (30) to 02JUL20[redacted] (52) [23]	Yes	3	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required, Patient Withdrawn	Stabilized (Not Resolved)
3-09-[redacted]	感染症および寄生虫症 大葉性肺炎 RIGHT MIDDLE LOBE PNEUMONIA (7)	08JUL20[redacted] (16) to 11JUL20[redacted] (19) [4]	Yes	2	Possible	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-10-[redacted]	神経系障害 失神 SYNCOPE (27)	20MAR20[redacted] (165) to 21MAR20[redacted] (166) [2]	Yes	3	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-10-[redacted]	神経系障害 血管迷走神経性失神 VASOVAGAL SYNCOPE (35)	30DEC20[redacted] (70) to 02JAN20[redacted] (73) [4] *	Yes	3	Unlikely	None	Procedure Required	Resolved
3-10-[redacted]	神経系障害 失神 SYNCOPE (1)	11JAN20[redacted] (83) to 11JAN20[redacted] (83) [1]	Yes	3	None	None	Hospitalization	Resolved
3-10-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 SOB (1)	03JUL20[redacted] (4) to 04JUL20[redacted] (5) [2]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 急性肺水腫 FLASH PULMONARY EDEMA (2)	29JUL20[redacted] (30) to 11AUG20[redacted] (43) [14]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed, Dose Reduced	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 6）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-10-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE DISEASE (24)	11AUG20[redacted] (29) to 19AUG20[redacted] (37) [9]	Yes	3	None	None	None	Stabilized (Not Resolved)
3-10-[redacted]	感染症および寄生虫症 中耳炎 OTITIS MEDIA RESULTING IN ALTERED MENTAL STATUS (33)	26DEC20[redacted] (117) to 30DEC20[redacted] (121) [5]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed, Dose(S) Missed	Procedure Required, Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
3-10-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 低酸素症 HYPOXIA (42)	06JAN20[redacted] (114) to 08JAN20[redacted] (116) [3]	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
3-10-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (8)	25SEP20[redacted] (18) to 02OCT20[redacted] (25) [8]	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Unknown/Lost To Follow-Up
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 DISEASE PROGRESSION OF MULTIPLE MYELOMA (13)	09OCT20[redacted] (32) to 09OCT20[redacted] (32) [1]	Yes	5	Unlikely	None	None	Death
3-11-[redacted]	心臓障害 心停止 CARDIAC ARREST (7)	04FEB20[redacted] (92) to 04FEB20[redacted] (92) [1]	Yes	5	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn	Death
3-11-[redacted]	心臓障害 うっ血性心不全 CONGESTIVE HEART FAILURE (9)	29JAN20[redacted] (74) to 09FEB20[redacted] (85) [12]	Yes	3	Possible	Dose Reduced	Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	心臓障害 うっ血性心不全 CONGESTIVE HEART FAILURE (10)	19FEB20[redacted] (95) to 23FEB20[redacted] (99) [5]	Yes	3	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Procedure Required, Patient Withdrawn	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 7）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-11-[redacted]	血管障害 低血圧 HYPOTENSION (2)	13FEB20[redacted] (72) to 19FEB20[redacted] (78) [7]	Yes	2	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved
	代謝および栄養障害 脱水 DEHYDRATION (3)	13FEB20[redacted] (72) to 16FEB20[redacted] (75) [4]	Yes	2	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA (4)	13FEB20[redacted] (72) to 14FEB20[redacted] (73) [2]	Yes	3	Possible	None	Procedure Required, Hospitalization	Resolved
3-11-[redacted]	心臓障害 うっ血性心不全 ACUTE RIGHT SIDED CONGESTIVE HEART FAILURE (3)	01JUN20[redacted] (5) to 09JUN20[redacted] (13) [9]	Yes	3	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication, Patient Withdrawn	Resolved
3-11-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 DYSPNEA (3)	24SEP20[redacted] (4) to 25SEP20[redacted] (5) [2]	Yes	2	Possible	None	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (13)	04MAR20[redacted] (165) to ＊ 06MAR20[redacted] (167) [3] ＊	Yes	2	Unlikely	Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	代謝および栄養障害 水分過負荷 FLUID OVERLOAD (37)	04MAR20[redacted] (165) to ＊ 06MAR20[redacted] (167) [3] ＊	Yes	3	Possible	None	Hospitalization, Procedure Required	Resolved
3-15-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 PATHOLOGICAL FRACTURE OF RIGHT FEMUR (16)	12FEB20[redacted] (4) to 18FEB20[redacted] (10) [7]	Yes	3	None	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 8）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-15-[redacted]	免疫系障害 過敏症 ALLERGIC REACTION (8)	05MAY20[redacted] (23) to 17MAY20[redacted] (35) [13]	Yes	2	Possible	Dose Delayed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
3-15-[redacted]	神経系障害 一過性脳虚血発作 TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK (26)	02JAN20[redacted] (264) to 04JAN20[redacted] (266) [3]	Yes	3	Unlikely	Dose Delayed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺塞栓症 PULMONARY EMBOLISM (33)	12MAR20[redacted] (333) to 16MAR20[redacted] (337) [5]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
3-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 敗血症 SEPSIS (8)	09MAY20[redacted] (11) to 10MAY20[redacted] (12) [2]	Yes	5	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required, Patient Withdrawn	Death
3-15-[redacted]	血管障害 高血圧 UNCONTROLLED HYPERTENSION (3)	20MAY20[redacted] (9) to 24MAY20[redacted] (13) [5]	Yes	3	Possible	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
3-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (9)	21JUN20[redacted] (20) to 12JUL20[redacted] (41) [22]	Yes	3	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 蜂巣炎 RIGHT LOWER EXTREMITY CELLULITIS (47)	17APR20[redacted] (312) to 20APR20[redacted] (315) [4]	Yes	3	None	Dose Delayed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 9）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-15-[redacted]	心臓障害 心停止 CARDIAC ARREST (6)	13AUG20[redacted] (9) to 13AUG20[redacted] (9) [1]	Yes	5	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn	Death
3-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 ＲＳウイルス感染 INFECTION: RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (19)	22DEC20[redacted] (100) to 25DEC20[redacted] (103) [4]	Yes	3	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (26)	14JUN20[redacted] (274) * to 15JUN20[redacted] (275) [2] *	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-15-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺臓炎 PNEUMONITIS (7)	30DEC20[redacted] (94) to 07JAN20[redacted] (102) [9] *	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	心臓障害 うっ血性心不全 CONGESTIVE HEART FAILURE (14)	02APR20[redacted] (187) * to 04APR20[redacted] (189) [3] *	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
3-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 耳感染 RIGHT EAR INFECTION (34)	11MAR20[redacted] (234) to 17MAR20[redacted] (240) [7]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-15-[redacted]	心臓障害 急性心筋梗塞 NON ST ELEVATION MI (ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION.) (19)	11DEC20[redacted] (38) to 13DEC20[redacted] (40) [3]	Yes	3	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn	Resolved
3-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (13)	31DEC20[redacted] (45) to 07JAN20[redacted] (52) [8] *	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 10）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 敗血症性ショック SEPTIC SHOCK (9)	03JAN20[redacted] (6) to 17JAN20[redacted] (20) [15]	Yes	4	None	Dose(S) Missed, Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-15-[redacted]	腎および尿路障害 腎不全 WORSENING RENAL INSUFFICIENCY (12)	04FEB20[redacted] (17) to 13FEB20[redacted] (26) [10]	Yes	1	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn, Hospitalization	Resolved
3-16-[redacted]	代謝および栄養障害 高カリウム血症 HYPERKALEMIA (1)	03SEP20[redacted] (10) to 05SEP20[redacted] (12) [3]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
3-16-[redacted]	血液およびリンパ系障害 血小板減少症 THROMBOCYTOPENIA (1)	10DEC20[redacted] (28) to 20DEC20[redacted] (38) [11]	Yes	4	Unlikely	None	Hospitalization	Resolved
3-16-[redacted]	感染症および寄生虫症 敗血症 SEPSIS (4)	22JUN20[redacted] (99) to 23JUN20[redacted] (100) [2]	Yes	5	None	None	Concomitant Medication, Procedure Required	Death
3-16-[redacted]	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (9)	09NOV20[redacted] (230) to 17NOV20[redacted] (238) [9]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Procedure Required, Concomitant Medication, Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
3-16-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺水腫 PULMONARY EDEMA (10)	03APR20[redacted] (3) to 04APR20[redacted] (4) [2]	Yes	3	Possible	None	Procedure Required	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 11）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-16-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 PATHOLOGICAL HIP FRACTURE (3)	31JUL20[redacted] (100) to 11AUG20[redacted] (111) [12]	Yes	3	None	None	Procedure Required	Resolved
	感染症および寄生虫症 大腸菌性菌血症 E. COLI BACTEREMIA (9)	17AUG20[redacted] (117) to 03SEP20[redacted] (134) [18]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE MULTIPLE MYELOMA (30)	09SEP20[redacted] (140) to 19SEP20[redacted] (150) [11]	Yes	5	None	None	None	Death
3-16-[redacted]	感染症および寄生虫症 菌血症 BACTEREMIA (1)	16MAY20[redacted] (13) to 19MAY20[redacted] (16) [4]	Yes	2	None	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 胸水 PLEURAL EFFUSION (13)	UNK/JAN/[redacted] (243) to ＊ 12FEB20[redacted] (285) [43]＊	Yes	2	Probable	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn	Stabilized (Not Resolved)
	心臓障害 心室機能不全 LEFT VENTRICULAR SYSTOLIC DYSFUNCTION (14)	22MAR20[redacted] (323) to ＊ 09JUN20[redacted] (402) [80]＊	Yes	3	Possible	None	None	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺塞栓症 PULMONARY EMBOLE (15)	22MAR20[redacted] (323) to ＊ UNK/DEC/[redacted] (607) ＊ [285]	Yes	4	Possible	None	None	Resolved
3-16-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 肩部痛 SHOULDER PAIN (14)	30AUG20[redacted] (19) to 06SEP20[redacted] (26) [8]	Yes	3	None	None	None	Resolved
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (13)	08SEP20[redacted] (28) to 11SEP20[redacted] (31) [4]	Yes	3	None	None	Concomitant Medication	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 12）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	腎および尿路障害 腎不全 RENAL FAILURE (12)	25SEP20[redacted] (45) to 08OCT20[redacted] (58) [14]	Yes	2	None	None	None	Resolved
3-16-[redacted]	心臓障害 うっ血性心不全 CONGESTIVE HEART FAILURE (1)	11JUL20[redacted] (3) to 18JUL20[redacted] (10) [8]	Yes	4	Possible	None	Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE MULTIPLE MYELOMA (7)	11JUL20[redacted] (3) to 18JUL20[redacted] (10) [8]	Yes	5	None	None	None	Death
3-16-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER (4)	31JUL20[redacted] (23) to 04AUG20[redacted] (27) [5]	Yes	2	None	None	Hospitalization	Resolved
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE MULTIPLE MYELOMA (6)	12AUG20[redacted] (35) to 12AUG20[redacted] (35) [1]	Yes	5	None	None	None	Death
3-16-[redacted]	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (2)	05AUG20[redacted] (8) to 07AUG20[redacted] (10) [3]	Yes	1	None	None	Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Resolved
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (6)	27JUL20[redacted] (-2) to 30JUL20[redacted] (2) [4]	Yes	3	None	None	Concomitant Medication	Resolved
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (1)	11AUG20[redacted] (14) to 19AUG20[redacted] (22) [9]	Yes	2	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	代謝および栄養障害 脱水 DEHYDRATION (7)	29AUG20[redacted] (32) to 15SEP20[redacted] (49) [18]	Yes	3	None	None	Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 13）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-16-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE MULTIPLE MYELOMA (8)	01SEP20[redacted] (30) to 03SEP20[redacted] (32) [3]	Yes	5	None	None	None	Death
3-16-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (28)	24JUL20[redacted] (346) to 24JUL20[redacted] (346) [1]	Yes	3	Possible	None	Concomitant Medication, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)
3-16-[redacted]	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (11)	16OCT20[redacted] (37) to 09NOV20[redacted] (61) [25]	Yes	3	Unlikely	None	None	Resolved
3-16-[redacted]	神経系障害 片頭痛 MIGRAINE HEADACHE (1)	22SEP20[redacted] (9) to 23SEP20[redacted] (10) [2]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Concomitant Medication	Resolved
3-16-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (8)	24SEP20[redacted] (3) to UNK/SEP/[redacted] (9) [7]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	None	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (1)	30SEP20[redacted] (9) to 07OCT20[redacted] (16) [8]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved
3-16-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 喀血 HEMOPTYSIS (2)	28OCT20[redacted] (38) to 03NOV20[redacted] (44) [7]	Yes	3	Unlikely	None	None	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 14）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 POSSIBLE PROGRESSIVE MULTIPLE MYELOMA (3)	09NOV20[redacted] (50) to 26NOV20[redacted] (67) [18]	Yes	5	None	None	None	Death
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (4)	09NOV20[redacted] (50) to Continuing	Yes	3	Unlikely	None	None	Continuing
3-16-[redacted]	神経系障害 ニューロパシー WORSENING NEUROPATHY (1)	29SEP20[redacted] (1) to 03OCT20[redacted] (5) [5]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (2)	13OCT20[redacted] (15) to 28OCT20[redacted] (30) [16]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	全身障害および投与局所様態 死亡 DEATH (9)	04NOV20[redacted] (37) to 04NOV20[redacted] (37) [1]	Yes	5	Possible	None	None	Death
3-16-[redacted]	胃腸障害 嚥下障害 DYSPHAGIA (1)	04NOV20[redacted] (28) to 06NOV20[redacted] (30) [3]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Procedure Required	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺塞栓症 PULMONARY EMBOLISM (3)	11JAN20[redacted] (96) to ＊ 15JAN20[redacted] (100) [5] ＊	Yes	4	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (4)	02FEB20[redacted] (118) to ＊ 11FEB20[redacted] (127) [10] ＊	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
	神経系障害 頭蓋内出血 INTRACRANIAL HEMORRHAGE (13)	21MAR20[redacted] (165) to ＊ 22MAR20[redacted] (166) [2] ＊	Yes	5	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn	Death

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 15）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-17-[redacted]	心臓障害 心房細動 ATRIAL FIBRILATION (11)	30JUN20[redacted] (282) to 13JUL20[redacted] (295) [14]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed, Dose Reduced	Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Resolved
3-17-[redacted]	心臓障害 心筋虚血 CARDIAC ISCHEMIC (1)	25AUG20[redacted] (29) to 11SEP20[redacted] (46) [18]	Yes	3	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Procedure Required, Patient Withdrawn	Resolved
3-17-[redacted]	代謝および栄養障害 低ナトリウム血症 HYPONATREMIA (1)	03APR20[redacted] (31) to 09APR20[redacted] (37) [7]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	臨床検査 血中クレアチニン増加 CREATININE ELEVATED (5)	22APR20[redacted] (50) to 28APR20[redacted] (56) [7]	Yes	3	Unlikely	None	None	Resolved
	心臓障害 不整脈 CARDIAC ARRHYTMIA (6)	22APR20[redacted] (50) to 28APR20[redacted] (56) [7]	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Resolved
3-17-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疼痛 PAIN (2)	04JUN20[redacted] (38) to 06JUN20[redacted] (40) [3]	Yes	3	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
3-18-[redacted]	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） 形質細胞腫 PLASMACYTOMA (27)	20JUN20[redacted] (313) to 25JUN20[redacted] (318) [6]	Yes	3	None	None	Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
3-18-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVERS (2)	04SEP20[redacted] (2) to 09SEP20[redacted] (7) [6]	Yes	2	Probable	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 16）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER (3)	18SEP20[redacted] (16) to 20SEP20[redacted] (18) [3]	Yes	2	Probable	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (20)	06JAN20[redacted] (126) to * 12JAN20[redacted] (132) [7] *	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Concomitant Medication	Resolved
3-18-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (24)	30JAN20[redacted] (102) to 05FEB20[redacted] (108) [7]	Yes	3	Unlikely	Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-18-[redacted]	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） 形質細胞腫 PLASMACYTOMA (7)	06JAN20[redacted] (57) to Continuing	Yes	3	None	None	Procedure Required, Hospitalization, Concomitant Medication	Continuing
3-18-[redacted]	胃腸障害 膵炎 PANCREATITIS (19)	21MAR20[redacted] (131) to 17APR20[redacted] (158) [28]	Yes	2	None	None	Hospitalization	Resolved
3-18-[redacted]	感染症および寄生虫症 パラインフルエンザウイルス感染 URI- PARAINFLUENZA (15)	12APR20[redacted] (125) to 15APR20[redacted] (128) [4]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed, Dose Delayed	Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 フソバクテリウム感染 FUSOBACTERIUM NUCLEATUM INFECTION (19)	17APR20[redacted] (130) to 21APR20[redacted] (134) [5]	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 LEFT COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA (47)	15OCT20[redacted] (311) to 23OCT20[redacted] (319) [9]	Yes	3	Possible	None	Concomitant Medication	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 17）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-19-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (5)	26JUL20[redacted] (35) to 04AUG20[redacted] (44) [10]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Procedure Required, Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 血小板減少症 THROMBOCYTOPENIA (17)	27JUL20[redacted] (36) to 06AUG20[redacted] (46) [11]	Yes	4	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved
3-19-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (16)	04JAN20[redacted] (145) to 17JAN20[redacted] (158) [14]	Yes	3	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-19-[redacted]	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (5)	30OCT20[redacted] (58) to 02NOV20[redacted] (61) [4]	Yes	3	Probable	Dose Reduced, Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
3-19-[redacted]	全身障害および投与局所様態 非心臓性胸痛 NON-CARDIAC-RELATED CHEST PAIN (7)	25SEP20[redacted] (23) to 30SEP20[redacted] (28) [6]	Yes	3	None	None	None	Resolved
	感染症および寄生虫症 ＲＳウイルス肺炎 POSITIVE RSV PNEUMONIA (24)	04JAN20[redacted] (124) to ＊ 13JAN20[redacted] (133) [10] ＊	Yes	3	Possible	Dose Delayed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
3-20-[redacted]	血液およびリンパ系障害 血小板減少症 THROMBOCYTOPENIA (1)	06OCT20[redacted] (8) to Continuing	Yes	4	None	Dose(S) Missed, Dose Reduced, Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication	Continuing
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺胞出血 ALVEOLAR HEMMORHAGE (3)	07OCT20[redacted] (9) to 11OCT20[redacted] (13) [5]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 18）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 DYSPNEA (4)	13OCT20[redacted] (15) to 15OCT20[redacted] (17) [3]	Yes	3	None	Dose Reduced	Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
	心臓障害 心房細動 ATRIAL FIBRILLATION (5)	23OCT20[redacted] (25) to 24OCT20[redacted] (26) [2]	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSION OF DISEASE (6)	26OCT20[redacted] (28) to 26OCT20[redacted] (28) [1]	Yes	5	None	Treatment Permanently Discontinued	None	Death
3-20-[redacted]	心臓障害 心室機能不全 BIVENTRICULAR DYSFUNCTION (2)	17APR20[redacted] (4) to 21APR20[redacted] (8) [5]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
	腎および尿路障害 血尿 HEMATURIA (3)	17APR20[redacted] (4) to 21APR20[redacted] (8) [5]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved
	心臓障害 心筋虚血 CARDIAC ISCHEMIA (4)	17APR20[redacted] (4) to 21APR20[redacted] (8) [5]	Yes	2	Unlikely	Dose(S) Missed, Dose Reduced	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA (5)	17APR20[redacted] (4) to 21APR20[redacted] (8) [5]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed, Dose Reduced	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 血小板減少症 THROMBOCYTOPENIA (7)	17APR20[redacted] (4) to 21APR20[redacted] (8) [5]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 発熱性好中球減少症 FEBRILE NEUTROPENIA (9)	17APR20[redacted] (4) to 21APR20[redacted] (8) [5]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 19）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	臨床検査 血中クレアチニン増加 ELEVATED CREATININE (28)	16JUN20[redacted] (64) to 18JUN20[redacted] (66) [3]	Yes	2	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Patient Withdrawn	Resolved
3-20-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸不全 RESPIRATORY FAILURE (7)	28JUN20[redacted] (60) to 08JUL20[redacted] (70) [11]	Yes	4	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 INFECTION- PNEUMONIA (8)	28JUN20[redacted] (60) to 08JUL20[redacted] (70) [11]	Yes	4	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	血管障害 深部静脈血栓症 DVT (10)	18AUG20[redacted] (111) to 19AUG20[redacted] (112) [2]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization	Resolved
	臨床検査 血中クレアチニン増加 ELEVATED CREATININE (14)	18AUG20[redacted] (111) to 19AUG20[redacted] (112) [2]	Yes	2	Unlikely	None	Concomitant Medication	Resolved
3-20-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER W/O NP (1)	11SEP20[redacted] (100) to 13SEP20[redacted] (102) [3]	Yes	2	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	全身障害および投与局所様態 悪寒 CHILLS (2)	11SEP20[redacted] (100) to 13SEP20[redacted] (102) [3]	Yes	1	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 咳嗽 COUGH (3)	11SEP20[redacted] (100) to 13SEP20[redacted] (102) [3]	Yes	1	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PRESUMED PNEUMONIA (10)	13OCT20[redacted] (132) to 21OCT20[redacted] (140) [9]	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 20）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-32-[redacted]	臨床検査 血中クレアチニン増加 ELEVATED CREATININE (2)	12NOV20[redacted] (2) to 19NOV20[redacted] (9) [8]	Yes	2	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 胸水 SYMPTOMATIC PLEURAL EFFUSION (4)	13NOV20[redacted] (3) to Continuing	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (7)	18NOV20[redacted] (8) to 26NOV20[redacted] (16) [9]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	神経系障害 脊髄圧迫 SPINAL CORD COMPRESSION (8)	28NOV20[redacted] (18) to 01DEC20[redacted] (21) [4]	Yes	4	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Procedure Required, Patient Withdrawn	Stabilized (Not Resolved)
3-32-[redacted]	心臓障害 心停止 CARDIAC ARREST (1)	18NOV20[redacted] (2) to 18NOV20[redacted] (2) [1]	Yes	4	Probable	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn	Resolved
	全身障害および投与局所様態 注入に関連した反応 INFUSION REACTION (9)	18NOV20[redacted] (2) to 18NOV20[redacted] (2) [1]	Yes	4	Probable	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Patient Withdrawn	Resolved
	臨床検査 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 ELEVATED AST (2)	19NOV20[redacted] (3) to 22NOV20[redacted] (6) [4]	Yes	2	Unlikely	None	Hospitalization	Resolved
	臨床検査 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 ELEVATED ALT (3)	19NOV20[redacted] (3) to 22NOV20[redacted] (6) [4]	Yes	2	Unlikely	None	Hospitalization	Resolved
	心臓障害 大動脈弁狭窄 AORTIC STENOSIS (6)	19NOV20[redacted] (3) to Continuing	Yes	3	None	None	Procedure Required	Continuing

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 21）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	心臓障害 心房粗動 ATRIAL FLUTTER (7)	22NOV20[redacted] (6) to 22NOV20[redacted] (6) [1]	Yes	3	None	None	Concomitant Medication	Resolved
3-32-[redacted]	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (1)	12MAY20[redacted] (15) to 14MAY20[redacted] (17) [3]	Yes	4	None	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Patient Withdrawn	Resolved
	眼障害 複視 DIPLOPIA (2)	12MAY20[redacted] (15) to Continuing	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn	Stabilized (Not Resolved)
3-32-[redacted]	血管障害 低血圧 HYPOTENSION (1)	10SEP20[redacted] (11) to 12SEP20[redacted] (13) [3]	Yes	3	None	None	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 貧血 WORSENING ANEMIA (2)	10SEP20[redacted] (11) to 12SEP20[redacted] (13) [3]	Yes	4	None	None	Hospitalization	Resolved
3-32-[redacted]	神経系障害 脊髄圧迫 SPINAL CORD COMPRESSION (5)	05JAN20[redacted] (118) to 11JAN20[redacted] (124) [7]	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)
3-34-[redacted]	感染症および寄生虫症 中心静脈カテーテル感染 CENTRAL LINE INFECTION (1)	12OCT20[redacted] (6) to 19OCT20[redacted] (13) [8]	Yes	3	None	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 ウイルス性胃腸炎 VIRAL GASTROENTERITIS (3)	27OCT20[redacted] (21) to 01NOV20[redacted] (26) [6]	Yes	2	Unlikely	None	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 22）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	精神障害 精神状態変化 ALTERED MENTAL STATUS (4)	09NOV20[redacted] (34) to 20NOV20[redacted] (45) [12]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed, Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Procedure Required, Patient Withdrawn	Resolved
	精神障害 精神状態変化 ALTERED MENTAL STATUS (11)	23NOV20[redacted] (48) to 02DEC20[redacted] (57) [10]	Yes	3	Unlikely	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
3-34-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (1)	04NOV20[redacted] (7) to 07NOV20[redacted] (10) [4]	Yes	5	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued, Dose(S) Missed	Hospitalization, Patient Withdrawn, Concomitant Medication	Death
3-34-[redacted]	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (4)	15OCT20[redacted] (114) to ＊ 18OCT20[redacted] (117) [4] ＊	Yes	3	Unlikely	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (1)	28OCT20[redacted] (-239) to Continuing	Yes	4	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Continuing
3-34-[redacted]	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (1)	14NOV20[redacted] (3) to 18NOV20[redacted] (7) [5]	Yes	3	Probable	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (9)	20DEC20[redacted] (39) to 29DEC20[redacted] (48) [10]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-34-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 ACUTE PNEUMONIA (2)	08DEC20[redacted] (21) to Continuing	Yes	3	Possible	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Continuing
	感染症および寄生虫症 敗血症 SEPSIS (3)	09DEC20[redacted] (22) to Continuing	Yes	4	Unlikely	None	Concomitant Medication	Continuing

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 23）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	肝胆道系障害 肝不全 LIVER FAILURE (4)	11DEC20[redacted] (24) to 12DEC20[redacted] (25) [2]	Yes	5	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn	Death
3-34-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER (11)	19FEB20[redacted] (31) to 23FEB20[redacted] (35) [5]	Yes	2	Possible	Dose Reduced, Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 慢性副鼻腔炎 CHRONIC INFECTIOUS SINUSITIS (35)	07MAY20[redacted] (108) to 08MAY20[redacted] (109) [2]	Yes	2	Possible	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
3-34-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (10)	06MAR20[redacted] (75) to 23MAR20[redacted] (92) [18]	Yes	3	Possible	Dose(S) Missed, Dose Reduced	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	心臓障害 うっ血性心筋症 DILATED CARDIOMYOPATHY (12)	14APR20[redacted] (114) to 17APR20[redacted] (117) [4]	Yes	3	Probable	Dose(S) Missed, Treatment Permanently Discontinued	Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
3-34-[redacted]	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA (5)	24FEB20[redacted] (28) to 26FEB20[redacted] (30) [3]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Procedure Required	Resolved
3-34-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSION OF DISEASE (7)	04APR20[redacted] (19) to 13APR20[redacted] (28) [10]	Yes	5	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	None	Death
3-34-[redacted]	神経系障害 脊髄圧迫 CORD COMPRESSION (12)	19NOV20[redacted] (164) to 04DEC20[redacted] (179) [16]	Yes	4	None	None	Procedure Required, Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 24）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-34-[redacted]	全身障害および投与局所様態 無力症 BILATERAL WEAKNESS IN LOWER EXTREMITIES (2)	19JUN20[redacted] (2) to 26JUN20[redacted] (9) [8]	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Hospitalization, Patient Withdrawn, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)
3-34-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺水腫 PULMONARY EDEMA (2)	27JUN20[redacted] (3) to 29JUN20[redacted] (5) [3]	Yes	3	Possible	Dose Reduced, Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (1)	23JUN20[redacted] (-2) to 26JUN20[redacted] (2) [4]	Yes	3	None	Dose Delayed	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-35-[redacted]	精神障害 精神状態変化 ALTERED MENTAL STATUS (1)	03JUL20[redacted] (18) to 07JUL20[redacted] (22) [5]	Yes	3	Unlikely	None	Procedure Required, Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 感染 INFECTION (4)	03JUL20[redacted] (18) to 07JUL20[redacted] (22) [5]	Yes	3	Unlikely	None	Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Resolved
3-35-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (3)	30AUG20[redacted] (34) to 03SEP20[redacted] (38) [5]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	心臓障害 うっ血性心不全 ACUTE ONSET CHRONIC CONGESTIVE HEART FAILURE (4)	30OCT20[redacted] (95) to 01NOV20[redacted] (97) [3]	Yes	3	Possible	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	筋骨格系および結合組織障害 背部痛 BACK PAIN (2)	07JUL20[redacted] (-21) to 16JUL20[redacted] (-12) [10]	Yes	3	None	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 25）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	心臓障害 うっ血性心不全 EXCERBATION OF CHF (5)	07NOV20[redacted] (103) to 10NOV20[redacted] (106) [4]	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
	血管障害 低血圧 HYPOTENSION (26)	07APR20[redacted] (254) to * 09APR20[redacted] (256) [3] *	Yes	2	Unlikely	Dose(S) Missed	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-35-[redacted]	感染症および寄生虫症 大葉性肺炎 PNEUMONIA RIGHT LOWER LOBE (4)	30OCT20[redacted] (74) to 02NOV20[redacted] (77) [4]	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
3-35-[redacted]	神経系障害 脊髄圧迫 SPINAL CORD COMPRESSION (14)	11NOV20[redacted] (93) to 13NOV20[redacted] (95) [3]	Yes	3	None	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn	Stabilized (Not Resolved)
3-36-[redacted]	心臓障害 うっ血性心不全 CONGESTIVE HEART FAILURE (1)	15MAY20[redacted] (46) to 22MAY20[redacted] (53) [8]	Yes	3	Possible	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn	Stabilized (Not Resolved)
3-36-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 PATHOLOGIC VERTEBRAL FRACTURE (10)	21MAY20[redacted] (39) to 26MAY20[redacted] (44) [6]	Yes	3	None	None	Procedure Required	Resolved
3-36-[redacted]	全身障害および投与局所様態 非心臓性胸痛 NON CARDIAC CHEST PAIN (9)	14SEP20[redacted] (35) to 15SEP20[redacted] (36) [2]	Yes	2	None	None	None	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 26）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-37-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE DISEASE (13)	07JUL20[redacted] (29) to 18JUL20[redacted] (40) [12]	Yes	5	None	Treatment Permanently Discontinued	None	Death
3-37-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 DISEASE PROGRESSION (19)	06OCT20[redacted] (43) to 16OCT20[redacted] (53) [11]	Yes	5	None	None	None	Death
	胃腸障害 腹腔内出血 INTRA-ABDOMINAL HEMORRHAGE (7)	08OCT20[redacted] (45) to Continuing	Yes	4	Unlikely	None	Procedure Required	Continuing
3-37-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE DISEASE (25)	11DEC20[redacted] (115) to 14DEC20[redacted] (118) [4]	Yes	5	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Death
3-37-[redacted]	精神障害 錯乱状態 CONFUSION (3)	16NOV20[redacted] (70) to 19NOV20[redacted] (73) [4]	Yes	4	Unlikely	Dose(S) Missed	Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	胃腸障害 下痢 DIARRHEA (14)	16NOV20[redacted] (70) to 26NOV20[redacted] (80) [11]	Yes	4	Unlikely	None	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
3-38-[redacted]	代謝および栄養障害 水分過負荷 FLUID OVERLOAD (31)	03AUG20[redacted] (42) to 05AUG20[redacted] (44) [3]	Yes	3	None	Dose Delayed	Hospitalization	Resolved
3-38-[redacted]	精神障害 譫妄 DELIRIUM/CONFUSION (6)	21AUG20[redacted] (3) to 08SEP20[redacted] (21) [19]	Yes	4	Probable	Treatment Permanently Discontinued, Dose(S) Missed	Patient Withdrawn, Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 27）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 低酸素症 HYPOXIA (7)	21AUG20[redacted] (3) to 21SEP20[redacted] (34) [32]	Yes	4	Probable	Treatment Permanently Discontinued, Dose(S) Missed	Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn	Resolved
	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (9)	21AUG20[redacted] (3) to 15SEP20[redacted] (28) [26]	Yes	3	Probable	Treatment Permanently Discontinued, Dose(S) Missed	Hospitalization, Patient Withdrawn	Resolved
3-39-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 PATHOLOGICAL FRACTURE_10TH RIB (17)	10AUG20[redacted] (54) to 12AUG20[redacted] (56) [3]	Yes	2	None	None	Procedure Required, Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 PATHOLOGICAL FRACTURE_STERNAL MANUBRIUM (18)	10AUG20[redacted] (54) to 12AUG20[redacted] (56) [3]	Yes	2	None	None	Procedure Required, Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)
3-45-[redacted]	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (4)	23SEP20[redacted] (3) to 27SEP20[redacted] (7) [5]	Yes	3	Probable	Dose(S) Missed	Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (5)	09OCT20[redacted] (19) to 14OCT20[redacted] (24) [6]	Yes	3	Unlikely	Dose(S) Missed	Procedure Required, Hospitalization	Stabilized (Not Resolved)
3-47-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 骨痛 UNCONTROLLED BONE PAIN (5)	14AUG20[redacted] (3) to 18AUG20[redacted] (7) [5]	Yes	2	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 BROKEN PELVIS PATHOLOGIC (3)	16OCT20[redacted] (66) to 23OCT20[redacted] (73) [8]	Yes	2	None	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 28）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 LEFT HIP FRACTURE PATHOLOGICAL (3)	16OCT20[redacted] (66) to 23OCT20[redacted] (73) [8]	Yes	2	None	Dose(S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
3-48-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 ACUTE DYSPNEA (11)	24SEP20[redacted] (4) to 26SEP20[redacted] (6) [3]	Yes	3	Unlikely	None	Hospitalization	Resolved
	全身障害および投与局所様態 発熱 FEBRILE ILLNESS (37)	24SEP20[redacted] (4) to 26SEP20[redacted] (6) [3]	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	胃腸障害 嘔吐 EMESIS (58)	09JAN20[redacted] (111) to * 16JAN20[redacted] (118) [8] *	Yes	3	Unlikely	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 上気道感染 UPPER RESPIRATORY INFECTION (59)	09JAN20[redacted] (111) to * 16JAN20[redacted] (118) [8] *	Yes	3	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	胃腸障害 嘔吐 EMESIS (38)	09JAN20[redacted] (111) to * 09JAN20[redacted] (111) [1] *	Yes	3	Unlikely	Dose Delayed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
3-49-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 PATHOLOGIC ACETABULAR FRACTURE (19)	29OCT20[redacted] (81) to 05NOV20[redacted] (88) [8]	Yes	4	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)
3-49-[redacted]	神経系障害 脊髄圧迫 SPINAL CORD COMPRESSION (3)	11NOV20[redacted] (36) to 25NOV20[redacted] (50) [15]	Yes	4	None	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Patient Withdrawn, Concomitant Medication, Procedure Required	Stabilized (Not Resolved)

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-32　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-003-A1）（続き 29）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Study Drug Relation-ship	Action Taken Regarding Study Drug	Other Action Taken	Outcome
3-55-[redacted]	内分泌障害 悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症 MALIGNANT HYPERCALCEMIA (35)	20OCT20[redacted] (84) to 26OCT20[redacted] (90) [7]	Yes	3	None	None	Hospitalization	Resolved
3-56-[redacted]	傷害、中毒および処置合併症 硬膜下血腫 SUBDURAL HEMATOMA 2ND TO FALL (11)	01OCT20[redacted] (36) to 03OCT20[redacted] (38) [3]	Yes	1	None	None	Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	心臓障害 うっ血性心不全 CONGESTIVE HEART FAILURE (13)	25OCT20[redacted] (60) to Continuing	Yes	3	Unlikely	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Patient Withdrawn, Concomitant Medication	Stabilized (Not Resolved)

出典［総括報告書5.3.5.2-6（PX-171-003 part 2（A1））， Listing 16.2.7.3］

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）

Cohort 1													
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding					
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-28-[redacted]	感染症および寄生虫症 蜂巣炎 CELLULITIS (7)	06/21/[redacted] (3) to 06/24/[redacted] (6) [4]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE DISEASE (23)	09/30/[redacted] (104) to 10/05/[redacted] (109) [6]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Hospitalization	Resolved
6-28-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE DISEASE (9)	09/05/[redacted] (26) to 10/11/[redacted] (62) [37]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	None	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn From Study	Resolved
6-28-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 R. ARM FRACTURE PATHOLOGIC (12)	02/04/[redacted] (128) to 02/05/[redacted] (129) [2]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Hospitalization	Resolved

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 1）

Cohort 2													
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding					
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-27-[redacted]	感染症および寄生虫症 ウイルス感染 VIRAL SYNDROME (44)	05/19/[redacted] (217) to 05/24/[redacted] (222) [6]	Yes	2	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	心臓障害 洞不全症候群 SICK SINUS SYNDROME (50)	07/09/[redacted] (268) to 07/12/[redacted] (271) [4]	Yes	3	POSSIBLE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	None	None	Hospitalization	Resolved
	傷害、中毒および処置合併症 転倒 FALL WITH HEAD AND FACIAL LACERATION (88)	03/05/[redacted] (872) to** 03/06/[redacted] (873) [2]**	Yes	3	UNLIKELY	NONE	NONE	None	Dose Reduced	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved
	傷害、中毒および処置合併症 転倒 FALL WITH HEAD AND FACIAL LACERATION (214)	03/05/[redacted] (872) to** 03/06/[redacted] (873) [2]**	Yes	3	UNLIKELY	UNLIKELY	UNLIKELY	None	None	None	Hospitalization	Resolved
6-28-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (34)	05/09/[redacted] (194) to 05/13/[redacted] (198) [5]	Yes	2	NONE	NONE	NONE	Dose Delayed, Dose (S) Missed	Dose Delayed	Dose Delayed	Hospitalization	Resolved
6-28-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疼痛 WORSENING PAIN (1)	02/03/[redacted] (29) to 04/25/[redacted] (110) [82]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	Dose Delayed	Dose Delayed	Dose Delayed	Hospitalization	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 2）

Cohort 3												
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding				
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-19-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER OF UNKNOWN ORIGIN (7)	02/02/[redacted] (27) to 03/02/[redacted] (55) [29]	Yes	1	UNLIKELY	UNLIKELY	UNLIKELY	None	None	None	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required, Patient Withdrawn From Study	Resolved
6-19-[redacted]	感染症および寄生虫症 上気道感染 URI (5)	05/08/[redacted] (74) to 05/25/[redacted] (91) [18]	Yes	3	UNLIKELY	NONE	NONE	None	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 上気道感染 URI (18)	09/04/[redacted] (193) to 09/20/[redacted] (209) [17]	Yes	3	POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE	None	None	None	Concomitant Medication	Resolved
6-28-[redacted]	血液およびリンパ系障害 発熱性好中球減少症 NEUTROPENIC FEVER (17)	10/17/[redacted] (249) to 10/19/[redacted] (251) [3]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Hospitalization	Resolved
6-28-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER (6)	10/26/[redacted] (252) to 10/31/[redacted] (257) [6]	Yes	1	NONE	NONE	NONE	Dose Delayed	Dose Delayed	Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 3）

Cohort 4												
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding				
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-19-[redacted]	胃腸障害 下痢 DIARRHEA (6)	08/05/[redacted] (92) to 08/27/[redacted] (114) [23]	Yes	3	POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	代謝および栄養障害 脱水 DEHYDRATION (7)	08/05/[redacted] (92) to 08/27/[redacted] (114) [23]	Yes	3	POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 尿路感染 UTI (8)	08/05/[redacted] (92) to 08/13/[redacted] (100) [9]	Yes	3	POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 敗血症 SEPSIS (10)	08/05/[redacted] (92) to 08/13/[redacted] (100) [9]	Yes	3	UNLIKELY	NONE	NONE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved
6-19-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (4)	07/03/[redacted] (33) to 07/20/[redacted] (50) [18]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	Dose Delayed	Dose Delayed	Concomitant Medication	Stabilized
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 喉頭腫瘤 SOFT TISSUE MASS (SUBGLOTTIS) (5)	06/18/[redacted] (18) to 07/02/[redacted] (32) [15]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	Treatment Permanently Discontinued	Dose Delayed	Dose Delayed	None	Resolved
6-27-[redacted]	感染症および寄生虫症 インフルエンザ H1N1 INFLUENZA (12)	05/14/[redacted] (15) to 05/27/[redacted] (28) [14]	Yes	2	UNLIKELY	NONE	NONE	Dose Delayed	None	None	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 4）

Cohort 4												
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding				
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-28-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 LEFT FEMORAL PATHOLOGICAL FRACTURE (32)	04/01/[redacted] (345) to 04/02/[redacted] (346) [2]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 5）

Cohort 5													
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding					
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-19-[redacted]	胃腸障害 小腸閉塞 SMALL BOWEL OBSTRUCTION (18)	07/10/[redacted] (353) to 07/29/[redacted] (372) [20]	Yes	3	UNLIKELY	UNLIKELY	UNLIKELY	Dose (S) Missed	None	Dose (S) Missed	Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized
6-27-[redacted]	心臓障害 徐脈 BRADYCARDIA (21)	09/08/[redacted] (79) to 09/11/[redacted] (82) [4]	Yes	3	UNLIKELY	PROBABLE	NONE	None	None	None	Hospitalization	Resolved
6-47-[redacted]	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） 乳癌第４期 METASTATIC ADENOCARCINOMA BREAST CANCER (STAGE IV) (37)	01/28/[redacted] (204) to Continuing	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Concomitant Medication	Continuing
	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） 悪性黒色腫 MELANOMA OF VULVA (44)	06/08/[redacted] (335) to 06/23/[redacted] (350) [16]	Yes	4	NONE	PROBABLE	NONE	None	None	None	Procedure Required, Hospitalization	Resolved

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 6）

Cohort 6													
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding					
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-19-[redacted]	感染症および寄生虫症 インフルエンザ H1N1 INFLUENZA (3)	09/20/[redacted] (18) to 10/05/[redacted] (33) [16]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Patient Withdrawn From Study	Resolved
6-28-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (19)	04/23/[redacted] (264) to 04/27/[redacted] (268) [5]	Yes	2	NONE	NONE	PROBABLE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
6-28-[redacted]	感染症および寄生虫症 ウイルス性気管支炎 VIRAL BRONCHITIS (2)	09/07/[redacted] (15) to 09/14/[redacted] (22) [8]	Yes	2	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Resolved
6-28-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺塞栓症 PULMONARY EMBOLISM (10)	05/03/[redacted] (238) to 05/05/[redacted] (240) [3]	Yes	3	UNLIKELY	POSSIBLE	POSSIBLE	Dose (S) Missed	None	None	Concomitant Medication	Resolved
	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 DYSPNEA (60)	10/26/[redacted] (1145) to** 10/27/[redacted] (1146) [2]**	Yes	2	POSSIBLE	PROBABLE	PROBABLE	None	None	None	Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (61)	01/11/[redacted] (1222)# to 01/13/[redacted] (1224)# [3]	Yes	2	UNLIKELY	PROBABLE	PROBABLE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	None	Resolved
	心臓障害 心房細動 ATRIAL FIBRILLATION (62)	02/11/[redacted] (1253)# to 02/13/[redacted] (1255)# [3]	Yes	3	UNLIKELY	PROBABLE	PROBABLE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	None	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　：「3年後」を意味する

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 7）

Cohort 6

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Regimen Relationship			ActionTaken Regarding			Other Action Taken	Outcome
					CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE		
	腎および尿路障害 血尿 HEMATURIA (63)	03/05/[redacted] (1275)# to 03/07/[redacted] (1277)# [3]	Yes	3	NONE	UNLIKELY	UNLIKELY	None	None	None	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA (64)	03/05/[redacted] (1275)# to 03/07/[redacted] (1277)# [3]	Yes	3	NONE	PROBABLE	NONE	None	None	None	Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 気管支炎 BRONCHITIS (66)	01/11/[redacted] (1222)# to 01/13/[redacted] (1224)# [3]	Yes	2	UNLIKELY	PROBABLE	PROBABLE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Hospitalization	Resolved
	感染症および寄生虫症 インフルエンザ INFLUENZA (67)	01/11/[redacted] (1222)# to 01/13/[redacted] (1224)# [3]	Yes	2	UNLIKELY	PROBABLE	PROBABLE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Hospitalization	Resolved
6-28-[redacted]	心臓障害 冠動脈疾患 CORONARY ARTERY DISEASE (6)	09/30/[redacted] (382) to 10/05/[redacted] (387) [6]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	Dose Delayed	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
6-28-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 骨痛 SEVERE BONE PAIN (3)	09/18/[redacted] (4) to 09/21/[redacted] (7) [4]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Hospitalization	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
#　：「3年後」を意味する

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 8）

Cohort 7													
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding					
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-01-[redacted]	血管障害 血栓症 THROMBOSIS (47)	06/13/[redacted] (217) to 06/20/[redacted] (224) [8]	Yes	4	UNLIKELY	PROBABLE	PROBABLE	Treatment Permanently Discontinued, Dose (S) Missed	Treatment Permanently Discontinued, Dose (S) Missed	Treatment Permanently Discontinued, Dose (S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization, Patient Withdrawn From Study	Resolved
	血管障害 塞栓症 EMBOLISM (48)	06/13/[redacted] (217) to 06/20/[redacted] (224) [8]	Yes	4	UNLIKELY	PROBABLE	PROBABLE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Hospitalization, Patient Withdrawn From Study	Resolved
6-01-[redacted]	傷害、中毒および処置合併症 硬膜下血腫 SUBDURAL HEMATOMA (3)	11/18/[redacted] (3) to 11/20/[redacted] (5) [3]	Yes	2	UNLIKELY	UNLIKELY	UNLIKELY	None	None	None	Hospitalization, Procedure Required	Resolved
6-01-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎球菌性肺炎 STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PNEUMONIA (8)	12/18/[redacted] (4) to 12/22/[redacted] (8) [5]	Yes	3	POSSIBLE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	筋骨格系および結合組織障害 病的骨折 LEFT FEMORAL NECK FRACTURE - PATHOLOGICAL (16)	01/29/[redacted] (46) to* 02/01/[redacted] (49) [4]*	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Hospitalization, Procedure Required	Resolved
	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA (23)	02/12/[redacted] (60) to* 02/15/[redacted] (63) [4]*	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication	Resolved
	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (24)	02/12/[redacted] (60) to* 02/15/[redacted] (63) [4]*	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 9）

Cohort 7												
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding				
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-15-[redacted]	全身障害および投与局所様態 発熱 FEVER (17)	04/20/[redacted] (57) to 04/23/[redacted] (60) [4]	Yes	2	UNLIKELY	UNLIKELY	UNLIKELY	Dose Delayed	Dose Delayed	Dose Delayed	Hospitalization, Concomitant Medication, Procedure Required	Resolved
6-15-[redacted]	感染症および寄生虫症 感染 INFECTION (19)	06/15/[redacted] (114) to 06/25/[redacted] (124) [11]	Yes	3	UNLIKELY	UNLIKELY	UNLIKELY	Dose Delayed	Dose Delayed	Dose Delayed	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
6-15-[redacted]	心臓障害 心筋梗塞 MYOCARDIAL INFARCTION (14)	04/10/[redacted] (46) to 04/15/[redacted] (51) [6]	Yes	3	UNLIKELY	UNLIKELY	NONE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved
	心臓障害 急性心筋梗塞 NON-ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (20)	04/17/[redacted] (53) to 04/21/[redacted] (57) [5]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Procedure Required, Hospitalization, Patient Withdrawn From Study	Resolved
6-16-[redacted]	全身障害および投与局所様態 顔面浮腫 FACIAL EDEMA (1)	10/08/[redacted] (8) to 10/15/[redacted] (15) [8]	Yes	3	POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn From Study	Resolved
6-16-[redacted]	胃腸障害 胃腸出血 GI BLEED (1)	10/10/[redacted] (5) to 10/29/[redacted] (24) [20]	Yes	3	POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn From Study	Resolved

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 10）

Cohort 7													
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding					
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-19-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 低酸素症 HYPOXEMIA (17)	02/09/[redacted] (135) to 02/10/[redacted] (136) [2]	Yes	3	POSSIBLE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (34)	05/04/[redacted] (219) to 05/10/[redacted] (225) [7]	Yes	3	POSSIBLE	UNLIKELY	UNLIKELY	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Concomitant Medication	Resolved
6-19-[redacted]	皮膚および皮下組織障害 発疹 RASH (6)	11/25/[redacted] (17) to 12/23/[redacted] (45) [29]	Yes	4	POSSIBLE	POSSIBLE	POSSIBLE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication	Resolved
	血液およびリンパ系障害 好中球減少症 NEUTROPENIA (11)	11/30/[redacted] (22) to 12/03/[redacted] (25) [4]	Yes	4	NONE	POSSIBLE	POSSIBLE	None	None	None	Concomitant Medication	Resolved
6-27-[redacted]	胃腸障害 結腸狭窄 COLONIC DILATATION AND STRICTURE (15)	07/27/[redacted] (246) to Continuing	Yes	3	POSSIBLE	NONE	NONE	None	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization, Procedure Required	Continuing
6-28-[redacted]	全身障害および投与局所様態 疾患進行 PROGRESSIVE DISEASE (11)	12/29/[redacted] (37) to 01/06/[redacted] (45) [9] *	Yes	5	NONE	NONE	NONE	None	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn From Study	Death

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 11）

Cohort 7													
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding					
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-28-[redacted]	呼吸器、胸郭および縦隔障害 鼻出血 BLEEDING NOSE (6)	01/10/[redacted] (27) to 01/13/[redacted] (30) [4]	Yes	2	UNLIKELY	NONE	NONE	Dose Delayed	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Hospitalization	Resolved
6-28-[redacted]	傷害、中毒および処置合併症 腱断裂 QUADRICEPS RUPTURE RIGHT LOWER EXTREMITY (73)	07/02/[redacted] (510) to 07/10/[redacted] (518) [9]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	Dose (S) Missed	None	Hospitalization	Resolved
6-34-[redacted]	傷害、中毒および処置合併症 多発性骨折 TRAUMATIC FRACTURE: RIBS, PELVIS, RIGHT FEMUR (66)	05/03/[redacted] (582) to 05/14/[redacted] (593) [12]	Yes	2	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	None	Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Resolved
6-34-[redacted]	神経系障害 脳血管発作 STROKE (3)	11/29/[redacted] (21) to 12/01/[redacted] (23) [3]	Yes	4	UNLIKELY	UNLIKELY	UNLIKELY	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Concomitant Medication, Hospitalization, Patient Withdrawn From Study, Procedure Required	Resolved
6-34-[redacted]	感染症および寄生虫症 肺炎 ACUTE PNEUMONIA (24)	11/29/[redacted] (364) to 12/02/[redacted] (367) [4]	Yes	3	POSSIBLE	UNLIKELY	PROBABLE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved
6-34-[redacted]	感染症および寄生虫症 顎膿瘍 LEFT JAW ABSCESS (11)	03/24/[redacted] (59) to 03/31/[redacted] (66) [8]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	None	Hospitalization, Procedure Required, Concomitant Medication	Stabilized

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 12）

Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	Regimen Relationship			ActionTaken Regarding			Other Action Taken	Outcome
					CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE		
Cohort 7												
	腎および尿路障害 急性腎不全 ACUTE RENAL FAILURE (12)	04/16/[redacted] (82) to 04/28/[redacted] (94) [13]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Resolved
	感染症および寄生虫症 骨髄炎 OSTEOMYELITIS (17)	03/24/[redacted] (59) to 03/31/[redacted] (66) [8]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed	Dose (S) Missed	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Stabilized
6-47-[redacted]	血液およびリンパ系障害 血小板減少症 THROMBOCYTOPENIA (1)	10/23/[redacted] (2) to 10/30/[redacted] (9) [8]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed, Dose Delayed	None	None	Hospitalization	Resolved
	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA (2)	10/23/[redacted] (2) to 10/30/[redacted] (9) [8]	Yes	4	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed, Dose Delayed	None	None	Hospitalization	Resolved
	胃腸障害 胃腸出血 GI BLEED (3)	10/23/[redacted] (2) to 11/09/[redacted] (19) [18]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	Dose (S) Missed, Dose Delayed	None	None	Hospitalization	Resolved
	胃腸障害 胃腸出血 GASTROINTESTINAL BLEED (19)	02/17/[redacted] (119) to* 02/23/[redacted] (125) [7]*	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Concomitant Medication	Resolved
6-55-[redacted]	筋骨格系および結合組織障害 四肢痛 BILATERAL LEG PAIN (1)	01/05/[redacted] (-2) to 03/20/[redacted] (73) [75]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	None	None	Hospitalization, Concomitant Medication	Stabilized
	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA (54)	07/03/[redacted] (178) to 07/07/[redacted] (182) [5]	Yes	3	UNLIKELY	NONE	NONE	Dose Delayed	None	None	Concomitant Medication, Procedure Required, Hospitalization	Resolved

被験者識別コード，年齢以外のマスキングにおいて，
マークなし　：「同年」を意味する
＊　：「翌年」を意味する

表 2.7.4.7-33　重篤な有害事象の一覧表（PX-171-006）（続き 13）

Cohort 7												
					Regimen Relationship			ActionTaken Regarding				
Subject Number	System Organ Class PREFERRED TERM Reported Term (AE #)	Date (Study Day) [Duration(days)]	Serious	Severity (NCI Grade)	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	CARFILZOMIB	LENALIDOMIDE	DEXAMETASONE	Other Action Taken	Outcome
6-78-[redacted]	全身障害および投与局所様態 死亡 DEATH (1)	01/27/[redacted] (3) to 01/27/[redacted] (3) [1]	Yes	5	NONE	NONE	NONE	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Treatment Permanently Discontinued	Patient Withdrawn From Study	Death
6-78-[redacted]	感染症および寄生虫症 ＲＳウイルス肺炎 RSV PNEUMONIA (21)	03/15/[redacted] (50) to 03/19/[redacted] (54) [5]	Yes	3	NONE	NONE	NONE	None	Dose Delayed	None	Concomitant Medication, Hospitalization	Resolved

出典［総括報告書5.3.5.2-10（PX-171-006），Listing 16.2.7.3］