表 2.7.4.7-20　休薬に至った症例の一覧表（国際共同第Ⅲ相試験：ONO-4538-03/CA209025）

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-155-[redacted] 4[redacted]/M/A/JPN	甲状腺機能低下症 内分泌障害	28MAR20[redacted] 01MAY20[redacted]	71 16FEB20[redacted]*	35D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-155-[redacted] 4[redacted]/M/A/JPN	第６脳神経麻痺 神経系障害	11OCT20[redacted]	50 18APR20[redacted]*		NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	血小板数減少 臨床検査	19MAR20[redacted] 25MAR20[redacted]	209	7D	RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
	血小板数減少 臨床検査	26MAR20[redacted] 03APR20[redacted]	216	9D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	血小板数減少 臨床検査	04APR20[redacted] 10APR20[redacted]	225	7D	RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
CA209025-156-[redacted] 5[redacted]/M/A/JPN	アミラーゼ増加 臨床検査	02JUN20[redacted] 22JUL20[redacted]	139	51D	NOT RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
CA209025-156-[redacted] 6[redacted]/M/A/JPN	間質性肺疾患 呼吸器、胸郭および縦隔障害	30JUN20[redacted] 14JAN20[redacted]	482	199D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-156-[redacted] 6[redacted]/M/A/JPN	間質性肺疾患 呼吸器、胸郭および縦隔障害	14JAN20[redacted] 22APR20[redacted]	680	99D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	悪性新生物進行 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）	14MAR20[redacted] 26MAR20[redacted]	374	12D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-156-[redacted] 7[redacted]/M/A/JPN	下痢 胃腸障害	19MAR20[redacted] 15APR20[redacted]	225	393D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	大腸炎 胃腸障害	16OCT20[redacted] 23OCT20[redacted]	71	8D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	疲労 一般・全身障害および投与部位の状態	22SEP20[redacted] 06OCT20[redacted]	412	15D	RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
	器質化肺炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	17MAR20[redacted] 12MAY20[redacted]	588	57D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-156-[redacted] 7[redacted]/M/A/JPN	器質化肺炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	12MAY20[redacted]	644		RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	心筋梗塞 心臓障害	09APR20[redacted] 28APR20[redacted]	246	20D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	食欲減退 代謝および栄養障害	26JUL20[redacted] 11AUG20[redacted]	354	17D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
CA209025-158-[redacted] 7[redacted]/M/A/JPN	発疹 皮膚および皮下組織障害	30SEP20[redacted] 06NOV20[redacted]	4 07NOV20[redacted]	38D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-158-[redacted] 3[redacted]/F/A/JPN	食欲減退 代謝および栄養障害	02JUL20[redacted] 08JUL20[redacted]	141 13AUG20[redacted]	6D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-159-[redacted] 6[redacted]/F/A/JPN	肺炎 感染症および寄生虫症	01JUL20[redacted] 18JUL20[redacted]	489 18SEP20[redacted]	17D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	肺感染 感染症および寄生虫症	12JUN20[redacted] 01JUL20[redacted]	470	20D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-159-[redacted] 6[redacted]/F/A/JPN	肺出血 呼吸器、胸郭および縦隔障害	15AUG20[redacted] 29AUG20[redacted]	169	15D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	無気肺 呼吸器、胸郭および縦隔障害	12JUN20[redacted] 08JUL20[redacted]	470	27D	NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
CA209025-159-[redacted] 7[redacted]/M/A/JPN	下痢 胃腸障害	15NOV20[redacted] 13DEC20[redacted]	52 21FEB20[redacted] *	29D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	20JAN20[redacted] 28JAN20[redacted]	118	9D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	29JAN20[redacted] 29JAN20[redacted]	127	24.0H	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	30JAN20[redacted] 31JAN20[redacted]	128	48.0H	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	下痢 胃腸障害	01FEB20[redacted] 04FEB20[redacted]	130	4D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-159-[redacted] 7[redacted]/M/A/JPN	下痢 胃腸障害	04FEB20[redacted] 09FEB20[redacted]	133	6D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	10FEB20[redacted] 11FEB20[redacted]	139	48.0H	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	12FEB20[redacted] 13FEB20[redacted]	141	31.9H	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	下痢 胃腸障害	14FEB20[redacted] 16FEB20[redacted]	143	3D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	下痢 胃腸障害	17FEB20[redacted] 19FEB20[redacted]	146	3D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-159-[redacted] 7[redacted]/F/A/JPN	下痢 胃腸障害	14MAR20[redacted] 08APR20[redacted]	22 13JUN20[redacted]	26D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-161-[redacted] 6[redacted]/F/A/JPN	気管支肺炎 感染症および寄生虫症	06JAN20[redacted] 23JAN20[redacted]	166 02MAY20[redacted]	18D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	上気道感染 感染症および寄生虫症	13OCT20[redacted] 31OCT20[redacted]	81	19D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-161-[redacted] 6[redacted]/F/A/JPN	上気道感染 感染症および寄生虫症	15NOV20[redacted] 29NOV20[redacted]	114	15D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	肺炎 感染症および寄生虫症	11NOV20[redacted] 29NOV20[redacted]	110	19D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	湿性咳嗽 呼吸器、胸郭および縦隔障害	15NOV20[redacted] 29NOV20[redacted]	114	15D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	無気肺 呼吸器、胸郭および縦隔障害	15NOV20[redacted] 28NOV20[redacted]	114	14D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	無気肺 呼吸器、胸郭および縦隔障害	29NOV20[redacted] 06JAN20[redacted]	128	39D	RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
	リンパ球数減少 臨床検査	15NOV20[redacted] 06DEC20[redacted]	114	22D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
CA209025-163-[redacted] 8[redacted]/M/A/JPN	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	19AUG20[redacted] 10SEP20[redacted]	15 08SEP20[redacted]*	23D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-163-[redacted]	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11SEP20[redacted]	38	8D	RELATED	Y	
8[redacted]/M/A/JPN	臨床検査	18SEP20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-164-[redacted]	アミラーゼ増加	02APR20[redacted]	120	14D	NOT RELATED	N	
6[redacted]/F/A/JPN	臨床検査	15APR20[redacted]	15JUL20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-166-[redacted]	リパーゼ増加	11JUN20[redacted]	85	15D	NOT RELATED	N	
6[redacted]/M/A/JPN	臨床検査	25JUN20[redacted]	18FEB20[redacted]*		Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-169-[redacted]	鼻咽頭炎	19NOV20[redacted]	79	36D	NOT RELATED	Y	
6[redacted]/M/A/JPN	感染症および寄生虫症	24DEC20[redacted]	07JAN20[redacted]*		Grade 1	DOSE DELAYED	
CA209025-173-[redacted]	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	03JUL20[redacted]	29	27D	RELATED	Y	
6[redacted]/M/A/JPN	臨床検査	29JUL20[redacted]	11JUL20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
	血中アルカリホスファターゼ増加	03JUL20[redacted]	29	19D	RELATED	Y	
	臨床検査	21JUL20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-174-[redacted]	呼吸困難	07MAY20[redacted]	113	14D	RELATED	N	
7[redacted]/M/A/JPN	呼吸器、胸郭および縦隔障害	20MAY20[redacted]	15JUL20[redacted]		Grade 1	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-174-[redacted] 7[redacted]/M/A/JPN	鼻咽頭炎 感染症および寄生虫症	08JAN20[redacted] 22JAN20[redacted]	654	15D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	関節痛 筋骨格系および結合組織障害	27AUG20[redacted] 10SEP20[redacted]	155	15D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	浮動性めまい 神経系障害	27AUG20[redacted] 10SEP20[redacted]	155	15D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	肝酵素上昇 臨床検査	26JUN20[redacted] 11JUL20[redacted]	458	16D	RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
	肝酵素上昇 臨床検査	11JUL20[redacted] 21AUG20[redacted]	473	42D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	肝酵素上昇 臨床検査	21AUG20[redacted] 16OCT20[redacted]	514	57D	RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
	血中ビリルビン増加 臨床検査	11JUL20[redacted] 24JUL20[redacted]	473	14D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-121-[redacted] 6[redacted]/M/C/ARG	ウイルス性上気道感染 感染症および寄生虫症	06JUL20[redacted] 15JUL20[redacted]	68 05JAN20[redacted]**	10D	NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-121-[redacted] 6[redacted]/M/C/ARG	末梢性虚血 血管障害	19MAY20[redacted] 12AUG20[redacted]	385	86D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-79-[redacted] 4[redacted]/F/C/ARG	悪心 胃腸障害	07MAR20[redacted] 27MAR20[redacted]	23 14AUG20[redacted]	21D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	02MAR20[redacted] 17MAR20[redacted]	18	16D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	30JUN20[redacted] 05JUL20[redacted]	138	6D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	嘔吐 胃腸障害	10MAR20[redacted] 17MAR20[redacted]	26	8D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	食欲減退 代謝および栄養障害	09MAR20[redacted] 18MAR20[redacted]	25	10D	RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	04APR20[redacted] 01MAY20[redacted]	51	28D	RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-79-[redacted]	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	02MAY20[redacted]	79	5D	RELATED	Y	
4[redacted]/F/C/ARG	臨床検査	06MAY20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	07MAY20[redacted]	84	7D	RELATED	Y	
	臨床検査	13MAY20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	29JUL20[redacted]	167	7D	RELATED	Y	
	臨床検査	04AUG20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	04APR20[redacted]	51	28D	RELATED	N	
	臨床検査	01MAY20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	02MAY20[redacted]	79	5D	RELATED	Y	
	臨床検査	06MAY20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	07MAY20[redacted]	84	14D	RELATED	Y	
	臨床検査	20MAY20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-79-[redacted]	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29JUL20[redacted]	167	7D	RELATED	Y	
4[redacted]/F/C/ARG	臨床検査	04AUG20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-79-[redacted]	血中クレアチニン増加	05JUN20[redacted]	170	78D	RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/ARG	臨床検査	21AUG20[redacted]	07OCT20[redacted]		Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-84-[redacted]	高ビリルビン血症	12DEC20[redacted]	183	7D	RELATED	N	
6[redacted]/F/C/ARG	肝胆道系障害	18DEC20[redacted]	08APR20[redacted]**		Grade 2	DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加	04APR20[redacted]	296	8D	RELATED	N	
	臨床検査	11APR20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-84-[redacted]	疲労	11SEP20[redacted]	41		RELATED	N	
5[redacted]/M/C/ARG	一般・全身障害および投与部位の状態		24SEP20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
	貧血	24SEP20[redacted]	54		NOT RELATED	N	
	血液およびリンパ系障害				Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-84-[redacted]	腎損傷	14NOV20[redacted]	58		NOT RELATED	N	
7[redacted]/M/C/ARG	腎および尿路障害		15JUL20[redacted]*		Grade 1	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-85-[redacted]	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	11JUN20[redacted]	196	6D	NOT RELATED	N	
7[redacted]/M/C/ARG	臨床検査	16JUN20[redacted]	07SEP20[redacted]		Grade 2	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11JUN20[redacted]	196	5D	NOT RELATED	N	
	臨床検査	15JUN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加	13AUG20[redacted]	259		NOT RELATED	Y	
	臨床検査				Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-85-[redacted]	人格変化	08OCT20[redacted]	290	58D	RELATED	Y	
7[redacted]/M/C/ARG	精神障害	04DEC20[redacted]	10FEB20[redacted] *		Grade 2	DOSE DELAYED	
	人格変化	04DEC20[redacted]	347		RELATED	Y	
	精神障害				Grade 1	DOSE DELAYED	
	低ナトリウム血症	06OCT20[redacted]	288	5D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
	代謝および栄養障害	10OCT20[redacted]			Grade 4	DOSE DELAYED	
	甲状腺機能低下症	12MAY20[redacted]	141	101D	RELATED	Y	
	内分泌障害	20AUG20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-85-[redacted] 7[redacted]/M/C/ARG	甲状腺機能低下症 内分泌障害	20AUG20[redacted] 05NOV20[redacted]	241	78D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	甲状腺機能低下症 内分泌障害	06NOV20[redacted]	319		RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	副腎機能不全 内分泌障害	04NOV20[redacted]	317		RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加 臨床検査	12MAY20[redacted] 20MAY20[redacted]	141	9D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加 臨床検査	21MAY20[redacted] 24JUN20[redacted]	150	35D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	血中コレステロール増加 臨床検査	12MAY20[redacted] 20MAY20[redacted]	141	9D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	血中コレステロール増加 臨床検査	21MAY20[redacted]	150		RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-94-[redacted] 6[redacted]/M/C/AUS	脳膿瘍 感染症および寄生虫症	08DEC20[redacted] 21DEC20[redacted]	417 04MAR20[redacted]*	14D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-94-[redacted] 6[redacted]/M/C/AUS	中枢神経系転移 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）	18SEP20[redacted] 29SEP20[redacted]	336	12D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-95-[redacted] 7[redacted]/M/C/AUS	肺臓炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	28OCT20[redacted] 14NOV20[redacted]	168 16OCT20[redacted]*	18D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	肺臓炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	14NOV20[redacted] 28NOV20[redacted]	185	15D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-95-[redacted] 8[redacted]/M/C/AUS	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	11JUN20[redacted]	28 16JUN20[redacted]		NOT RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
CA209025-95-[redacted] 6[redacted]/M/C/AUS	シェーグレン症候群 筋骨格系および結合組織障害	06MAR20[redacted]	660		RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-95-[redacted] 6[redacted]/M/C/AUS	肺臓炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	31OCT20[redacted] 09NOV20[redacted]	58 24DEC20[redacted]	10D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-95-[redacted] 6[redacted]/M/A/AUS	急性心筋梗塞 心臓障害	18SEP20[redacted] 02OCT20[redacted]	15 01NOV20[redacted]	15D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	癌疼痛 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）	18SEP20[redacted] 02OCT20[redacted]	15	15D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-96-[redacted] 5[redacted]/M/C/AUS	虫垂炎 感染症および寄生虫症	15MAY20[redacted] 16MAY20[redacted]	308 26JUN20[redacted]	48.0H	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-97-[redacted] 5[redacted]/M/C/AUS	上腹部痛 胃腸障害	09SEP20[redacted] 01OCT20[redacted]	112 09DEC20[redacted]	23D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	肺塞栓症 呼吸器、胸郭および縦隔障害	28OCT20[redacted]	161		NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
CA209025-97-[redacted] 6[redacted]/M/A/AUS	骨粗鬆症 筋骨格系および結合組織障害	31OCT20[redacted] 06NOV20[redacted]	73 16DEC20[redacted]	7D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	甲状腺機能低下症 内分泌障害	08NOV20[redacted]	81		RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-97-[redacted] 7[redacted]/F/C/AUS	尿路感染 感染症および寄生虫症	14NOV20[redacted] 17NOV20[redacted]	416	4D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-98-[redacted] 4[redacted]/F/C/AUS	脊髄圧迫 神経系障害	03OCT20[redacted]	52 04FEB20[redacted] *		NOT RELATED Grade 4	Y DOSE DELAYED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
CA209025-101-[redacted] 7[redacted]/M/C/AUT	帯状疱疹 感染症および寄生虫症	22AUG20[redacted] 12SEP20[redacted]	179	22D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	心房粗動 心臓障害	09MAY20[redacted] 07SEP20[redacted]	439	122D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-92-[redacted] 5[redacted]/M/C/AUT	失明 眼障害	11SEP20[redacted] 23SEP20[redacted]	492 07JAN20[redacted] *	13D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	咳嗽 呼吸器、胸郭および縦隔障害	09SEP20[redacted]	490		NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	肺臓炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	02SEP20[redacted] 16SEP20[redacted]	483	15D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-92-[redacted] 5[redacted]/M/C/AUT	肺臓炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	20OCT20[redacted] 30NOV20[redacted]	531	41D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	無気肺 呼吸器、胸郭および縦隔障害	09SEP20[redacted] 16SEP20[redacted]	490	8D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	血中ブドウ糖増加 臨床検査	16SEP20[redacted]	497		NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
CA209025-93-[redacted] 6[redacted]/F/C/AUT	気管支炎 感染症および寄生虫症	17JUL20[redacted] 19JUL20[redacted]	28 12DEC20[redacted]	2D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-33-[redacted] 5[redacted]/M/C/BEL	急性冠動脈症候群 心臓障害	29NOV20[redacted] 10DEC20[redacted]	14 11JAN20[redacted]*	11D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
CA209025-125-[redacted] 5[redacted]/M/C/BRA	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	20MAR20[redacted] 26MAR20[redacted]	211 15APR20[redacted]	7D	RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-125-[redacted]	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	20MAR20[redacted]	211	12D	RELATED	N	
5[redacted]/M/C/BRA	臨床検査	31MAR20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-142-[redacted]	関節腫脹	24DEC20[redacted]	146	22D	RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/CAN	筋骨格系および結合組織障害	14JAN20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-143-[redacted]	尿路感染	09SEP20[redacted]	15	30D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
6[redacted]/M/C/CAN	感染症および寄生虫症	08OCT20[redacted]	21FEB20[redacted]*		Grade 4	DOSE DELAYED	
	筋力低下	09SEP20[redacted]	15	30D	NOT RELATED	Y	
	筋骨格系および結合組織障害	08OCT20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	高カルシウム血症	09SEP20[redacted]	15	30D	NOT RELATED	N	RECOVERED/RESOLVED
	代謝および栄養障害	08OCT20[redacted]			Grade 4	DOSE DELAYED	
CA209025-143-[redacted]	非心臓性胸痛	29AUG20[redacted]	324	3D	NOT RELATED	Y	
8[redacted]/M/C/CAN	一般・全身障害および投与部位の状態	31AUG20[redacted]	18SEP20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-143-[redacted] 8[redacted]/M/C/CAN	非心臓性胸痛 一般・全身障害および投与部位の状態	29AUG20[redacted] 31AUG20[redacted]	324	3D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	心不全 心臓障害	05SEP20[redacted] 17SEP20[redacted]	331	13D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-153-[redacted] 6[redacted]/M/C/CAN	筋力低下 筋骨格系および結合組織障害	25JUL20[redacted] 25SEP20[redacted]	29		NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	四肢痛 筋骨格系および結合組織障害	25JUL20[redacted] 19SEP20[redacted]	29	57D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-153-[redacted] 6[redacted]/M/C/CAN	インフルエンザ様疾患 一般・全身障害および投与部位の状態	05JAN20[redacted] 12JAN20[redacted]	481	8D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	発熱 一般・全身障害および投与部位の状態	22OCT20[redacted] 23OCT20[redacted]	41	48.0H	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-153-[redacted]	咳嗽	19OCT20[redacted]	38	7D	RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/CAN	呼吸器、胸郭および縦隔障害	25OCT20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-70-[redacted]	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	12FEB20[redacted]	616	24.0H	NOT RELATED	N	
7[redacted]/M/C/CZE	臨床検査	12FEB20[redacted]	31MAR20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	13FEB20[redacted]	617	13D	NOT RELATED	N	
	臨床検査	25FEB20[redacted]			Grade 4	DOSE DELAYED	
CA209025-71-[redacted]	多発性関節炎	20APR20[redacted]	245	22D	RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/CZE	筋骨格系および結合組織障害	11MAY20[redacted]	15SEP20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-71-[redacted]	気道感染	11JUL20[redacted]	313	10D	NOT RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/CZE	感染症および寄生虫症	20JUL20[redacted]	12JAN20[redacted]*		Grade 1	DOSE DELAYED	
CA209025-113-[redacted]	肺臓炎	17JAN20[redacted]	122	11D	RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
6[redacted]/M/C/DEU	呼吸器、胸郭および縦隔障害	27JAN20[redacted]	14FEB20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-73-[redacted] 6[redacted]/M/C/DNK	肺炎 感染症および寄生虫症	09SEP20[redacted] 13SEP20[redacted]	56 18NOV20[redacted]	4D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	筋骨格硬直 筋骨格系および結合組織障害	30OCT20[redacted] 04NOV20[redacted]	107	6D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	腎不全 腎および尿路障害	11NOV20[redacted] 13NOV20[redacted]	119	43.1H	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-89-[redacted] 6[redacted]/M/C/DNK	関節痛 筋骨格系および結合組織障害	02JAN20[redacted] 01APR20[redacted]	15 26MAR20[redacted]**	90D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	関節痛 筋骨格系および結合組織障害	26JAN20[redacted] 22FEB20[redacted]	39	27D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	過敏症 免疫系障害	27OCT20[redacted] 15DEC20[redacted]	678	50D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-61-[redacted] 6[redacted]/M/C/ESP	呼吸困難 呼吸器、胸郭および縦隔障害	16MAR20[redacted] 02APR20[redacted]	5 16MAY20[redacted]	18D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-62-[redacted] 6[redacted]/M/C/ESP	大腸穿孔 胃腸障害	28AUG20[redacted] 12SEP20[redacted]	50 27NOV20[redacted]	16D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-62-[redacted] 5[redacted]/M/C/ESP	無力症 一般・全身障害および投与部位の状態	25SEP20[redacted] 04OCT20[redacted]	71 23OCT20[redacted]	9D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-63-[redacted] 5[redacted]/F/C/ESP	肺感染 感染症および寄生虫症	02MAR20[redacted] 11MAR20[redacted]	209 10APR20[redacted]	10D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	筋骨格痛 筋骨格系および結合組織障害	23MAR20[redacted]	230		NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	NOT RECOVERED/NOT RESOLVED
	脊椎痛 筋骨格系および結合組織障害	24NOV20[redacted] 21JAN20[redacted]	111	59D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	肺塞栓症 呼吸器、胸郭および縦隔障害	01MAR20[redacted] 11MAR20[redacted]	208	10D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-63-[redacted] 6[redacted]/F/C/ESP	腹水 胃腸障害	12MAY20[redacted] 18MAY20[redacted]	225 23MAY20[redacted]	7D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	高血糖 代謝および栄養障害	21JAN20[redacted] 16FEB20[redacted]	114	27D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	糖尿病性ケトアシドーシス 代謝および栄養障害	09DEC20[redacted] 21DEC20[redacted]	71	12D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	扁平苔癬 皮膚および皮下組織障害	21JAN20[redacted] 17FEB20[redacted]	114	28D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	扁平苔癬 皮膚および皮下組織障害	17FEB20[redacted]	141		RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-65-[redacted] 7[redacted]/M/C/ESP	腎不全 腎および尿路障害	17JUN20[redacted] 20JUN20[redacted]	32 12MAY20[redacted]*	4D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-65-[redacted] 7[redacted]/M/C/ESP	鼻咽頭炎 感染症および寄生虫症	08JAN20[redacted] 20JAN20[redacted]	606 04FEB20[redacted]	13D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-65-[redacted] 8[redacted]/F/C/ESP	気道感染 感染症および寄生虫症	24JUL20[redacted] 26JUL20[redacted]	64 07MAY20[redacted]*	3D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-65-[redacted] 4[redacted]/F/C/ESP	下痢 胃腸障害	11JUL20[redacted] 27JUL20[redacted]	415 23MAR20[redacted]*	17D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-65-[redacted] 6[redacted]/M/C/ESP	背部痛 筋骨格系および結合組織障害	20AUG20[redacted] 26AUG20[redacted]	28 20SEP20[redacted]	7D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-75-[redacted] 7[redacted]/F/C/FIN	トランスアミナーゼ上昇 臨床検査	13MAR20[redacted] 25MAR20[redacted]	14 16APR20[redacted]	13D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-75-[redacted] 6[redacted]/F/C/FIN	下痢 胃腸障害	08AUG20[redacted] 27AUG20[redacted]	2 19DEC20[redacted]	20D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	28AUG20[redacted] 01OCT20[redacted]	22	35D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-75-[redacted] 7[redacted]/M/C/FIN	憩室炎 感染症および寄生虫症	03JUN20[redacted] 10JUN20[redacted]	111 28JAN20[redacted]*	8D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-118-[redacted] 6[redacted]/M/C/FRA	骨痛 筋骨格系および結合組織障害	09MAY20[redacted] 11MAY20[redacted]	58 29OCT20[redacted]	3D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-12-[redacted] 7[redacted]/M/C/FRA	リウマチ性多発筋痛 筋骨格系および結合組織障害	28JUN20[redacted] 08AUG20[redacted]	8 09OCT20[redacted]*	42D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
CA209025-12-[redacted] 6[redacted]/M/C/FRA	脳出血 神経系障害	12SEP20[redacted] 16SEP20[redacted]	596 20FEB20[redacted]*	5D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-2-[redacted] 3[redacted]/M/O/FRA	脊髄感染 感染症および寄生虫症	25MAR20[redacted] 12APR20[redacted]	15 07MAY20[redacted]	19D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-2-[redacted] 3[redacted]/M/C/FRA	脊髄感染 感染症および寄生虫症	27MAR20[redacted] 12APR20[redacted]	10 30DEC20[redacted]	17D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	腎不全 腎および尿路障害	20SEP20[redacted] 23SEP20[redacted]	187	4D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	腎不全 腎および尿路障害	09DEC20[redacted] 12DEC20[redacted]	267	4D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-2-[redacted] 6[redacted]/M/C/FRA	心筋梗塞 心臓障害	22JUL20[redacted] 24JUL20[redacted]	41 25NOV20[redacted]*	3D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-2-[redacted] 4[redacted]/F/C/FRA	メレナ 胃腸障害	19MAY20[redacted] 05JUN20[redacted]	90 22OCT20[redacted]	18D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-3-[redacted] 6[redacted]/M/C/FRA	労作性呼吸困難 呼吸器、胸郭および縦隔障害	30OCT20[redacted] 25NOV20[redacted]	16 11DEC20[redacted]	27D	NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
CA209025-4-[redacted] 7[redacted]/M/C/FRA	便秘 胃腸障害	29NOV20[redacted] 30NOV20[redacted]	152	48.0H	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-6-[redacted] 6[redacted]/M/C/FRA	肺感染 感染症および寄生虫症	01DEC20[redacted] 31DEC20[redacted]	29SEP20[redacted] *	31D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	肺障害 呼吸器、胸郭および縦隔障害	01JAN20[redacted] 28FEB20[redacted]		59D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
CA209025-8-[redacted] 7[redacted]/M/C/FRA	インフルエンザ 感染症および寄生虫症	19FEB20[redacted] 27FEB20[redacted]	561	9D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-8-[redacted] 7[redacted]/M/C/FRA	先行疾患の改善 一般・全身障害および投与部位の状態	20NOV20[redacted] 31DEC20[redacted]	301 14JAN20[redacted] *	42D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	全身健康状態低下 一般・全身障害および投与部位の状態	01NOV20[redacted] 20NOV20[redacted]		20D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-8-[redacted] 7[redacted]/M/C/FRA	全身健康状態低下 一般・全身障害および投与部位の状態	31DEC20[redacted] 10JAN20[redacted]	342	11D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	鼻径部感染 感染症および寄生虫症	01APR20[redacted] 17APR20[redacted]	68	17D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
CA209025-38-[redacted] 4[redacted]/M/C/GBR	悪性新生物進行 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）	05AUG20[redacted] 15AUG20[redacted]	315 26SEP20[redacted]	11D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
CA209025-39-[redacted] 5[redacted]/M/C/GBR	膵転移 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）	12FEB20[redacted] 16FEB20[redacted]	226 10NOV20[redacted]	5D	NOT RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-48-[redacted] 7[redacted]/M/C/GBR	下痢 胃腸障害	27NOV20[redacted] 29NOV20[redacted]	85 15JAN20[redacted]**	3D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	疲労 一般・全身障害および投与部位の状態	29DEC20[redacted] 31DEC20[redacted]	482	3D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-48-[redacted] 7[redacted]/M/C/GBR	心筋梗塞 心臓障害	24SEP20[redacted] 29SEP20[redacted]	21	6D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-48-[redacted] 6[redacted]/M/C/GBR	脊髄圧迫 神経系障害	12DEC20[redacted]	126 22JAN20[redacted]*		NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERING/RESOLVING
CA209025-48-[redacted] 6[redacted]/M/C/GBR	敗血症 感染症および寄生虫症	20MAR20[redacted] 29APR20[redacted]	227 08MAY20[redacted]	41D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	03FEB20[redacted] 09FEB20[redacted]	182	7D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	ヘモグロビン減少 臨床検査	22MAR20[redacted] 29APR20[redacted]	229	39D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-48-[redacted] 6[redacted]/M/C/GBR	眼窩周囲蜂巣炎 感染症および寄生虫症	12AUG20[redacted] 20AUG20[redacted]	21 24OCT20[redacted]	9D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-55-[redacted] 7[redacted]/M/C/GRC	インフルエンザ様疾患 一般・全身障害および投与部位の状態	04JAN20[redacted] 15JAN20[redacted]	298 31MAR20[redacted]	12D	RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-55-[redacted] 7[redacted]/M/C/GRC	腎機能障害 腎および尿路障害	22JAN20[redacted] 24JAN20[redacted]	316	3D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-56-[redacted] 4[redacted]/M/C/GRC	貧血 血液およびリンパ系障害	18SEP20[redacted] 01OCT20[redacted]	56 13NOV20[redacted]	14D	NOT RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
	低アルブミン血症 代謝および栄養障害	18SEP20[redacted]	56		NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
CA209025-56-[redacted] 3[redacted]/M/C/GRC	上腹部痛 胃腸障害	24FEB20[redacted] 17MAR20[redacted]	144 08APR20[redacted]	22D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	倦怠感 一般・全身障害および投与部位の状態	24FEB20[redacted] 17MAR20[redacted]	144	22D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	味覚異常 神経系障害	24FEB20[redacted] 17MAR20[redacted]	144	22D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	体重減少 臨床検査	24FEB20[redacted] 17MAR20[redacted]	144	22D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-87-[redacted] 3[redacted]/M/C/IRL	下痢 胃腸障害	30JAN20[redacted] 11FEB20[redacted]	666 26MAY20[redacted]	13D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-87-[redacted] 6[redacted]/F/C/IRL	胸水 呼吸器、胸郭および縦隔障害	26APR20[redacted] 10MAY20[redacted]	8 05JUL20[redacted]	15D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-151-[redacted] 6[redacted]/F/C/ISR	疲労 一般・全身障害および投与部位の状態	24MAR20[redacted] 07APR20[redacted]	303 26MAY20[redacted]	15D	NOT RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
CA209025-151-[redacted] 7[redacted]/M/C/ISR	急性腎不全 腎および尿路障害	06DEC20[redacted] 13DEC20[redacted]	151 15DEC20[redacted]	8D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-179-[redacted] 4[redacted]/M/C/ITA	貧血 血液およびリンパ系障害	11JUL20[redacted] 21AUG20[redacted]	1 17SEP20[redacted]	42D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	低血圧 血管障害	25JUL20[redacted] 02AUG20[redacted]	15	9D	NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
	呼吸困難 呼吸器、胸郭および縦隔障害	25JUL20[redacted] 02AUG20[redacted]	15	9D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	喀血 呼吸器、胸郭および縦隔障害	25JUL20[redacted] 02AUG20[redacted]	15	9D	NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-179-[redacted] 6[redacted]/M/C/ITA	骨痛 筋骨格系および結合組織障害	14AUG20[redacted] 22OCT20[redacted]	 20NOV20[redacted]	70D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	骨痛 筋骨格系および結合組織障害	01SEP20[redacted]			RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	上腕骨骨折 傷害、中毒および処置合併症	02OCT20[redacted] 11OCT20[redacted]	50	10D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-57-[redacted] 6[redacted]/M/C/ITA	下痢 胃腸障害	03MAY20[redacted] 07MAY20[redacted]	109 03DEC20[redacted]	5D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	17MAY20[redacted] 20MAY20[redacted]	123	4D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	深部静脈血栓症 血管障害	01JUL20[redacted] 20SEP20[redacted]	168	82D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加 臨床検査	02APR20[redacted] 07JUN20[redacted]	78	67D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-57-[redacted] 6[redacted]/M/C/ITA	血中クレアチニン増加 臨床検査	21NOV20[redacted] 05MAY20[redacted]	311	166D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-58-[redacted] 8[redacted]/M/O/ITA	インフルエンザ 感染症および寄生虫症	16MAY20[redacted] 24MAY20[redacted]	109 26MAR20[redacted]*	9D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加 臨床検査	21AUG20[redacted] 23AUG20[redacted]	206	3D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
CA209025-80-[redacted] 5[redacted]/M/C/ITA	眼瞼下垂 眼障害	11JUN20[redacted] 01JUL20[redacted]	33 22AUG20[redacted]*	21D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	筋痙縮 筋骨格系および結合組織障害	11JUN20[redacted] 01JUL20[redacted]	33	21D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	顔面神経障害 神経系障害	11JUN20[redacted] 19JUL20[redacted]	33	39D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	錯感覚 神経系障害	07JUN20[redacted] 01JUL20[redacted]	29	25D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-80-[redacted]	尿路閉塞	25MAR20[redacted]	320	18D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
5[redacted]/M/C/ITA	腎および尿路障害	11APR20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-80-[redacted]	急性腎不全	30NOV20[redacted]	54	7D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
6[redacted]/M/C/ITA	腎および尿路障害	06DEC20[redacted]	08APR20[redacted] *		Grade 3	DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加	05NOV20[redacted]	29	139D	NOT RELATED	N	
	臨床検査	23MAR20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-82-[redacted]	インフルエンザ様疾患	29MAR20[redacted]	26	5D	RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
5[redacted]/F/C/ITA	一般・全身障害および投与部位の状態	02APR20[redacted]	06MAY20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-82-[redacted]	全身健康状態低下	07MAY20[redacted]	28		NOT RELATED	N	
6[redacted]/F/C/ITA	一般・全身障害および投与部位の状態		19JUN20[redacted]		Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-82-[redacted]	下痢	21OCT20[redacted]	146	24D	RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/ITA	胃腸障害	13NOV20[redacted]	24MAR20[redacted] **		Grade 2	DOSE DELAYED	
	下痢	13JUN20[redacted]	381	6D	RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
	胃腸障害	18JUN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-82-[redacted] 6[redacted]/M/C/ITA	大腸炎 胃腸障害	25FEB20[redacted] 08APR20[redacted]	638	43D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	心房細動 心臓障害	05AUG20[redacted] 06AUG20[redacted]	434	48.0H	NOT RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
CA209025-82-[redacted] 5[redacted]/F/C/ITA	腹痛 胃腸障害	03DEC20[redacted] 10DEC20[redacted]	37 09DEC20[redacted]	8D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-108-[redacted] 7[redacted]/F/C/POL	腹痛 胃腸障害	22FEB20[redacted] 08MAR20[redacted]	637	15D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
CA209025-108-[redacted] 6[redacted]/M/C/POL	悪心 胃腸障害	25JUL20[redacted]	15 09SEP20[redacted]		NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
	全身健康状態低下 一般・全身障害および投与部位の状態	25JUL20[redacted]	15		NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
CA209025-111-[redacted] 6[redacted]/M/C/POL	上気道感染 感染症および寄生虫症	23DEC20[redacted] 31DEC20[redacted]	576	9D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-111-[redacted] 6[redacted]/M/C/POL	急性冠動脈症候群 心臓障害	29NOV20[redacted] 04DEC20[redacted]	187	6D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-111-[redacted] 6[redacted]/M/C/POL	下痢 胃腸障害	05DEC20[redacted] 22DEC20[redacted]	60	18D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	腹痛 胃腸障害	05DEC20[redacted] 22DEC20[redacted]	60	18D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	高カリウム血症 代謝および栄養障害	23SEP20[redacted] 23SEP20[redacted]	352	24.0H	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	そう痒症 皮膚および皮下組織障害	12DEC20[redacted] 22DEC20[redacted]	67	11D	RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
CA209025-111-[redacted] 3[redacted]/F/C/POL	無力症 一般・全身障害および投与部位の状態	01JAN20[redacted] 31JAN20[redacted]	85 31JAN20[redacted]	31D	NOT RELATED Grade 3	N DOSE DELAYED	
CA209025-74-[redacted] 6[redacted]/M/C/SWE	胸水 呼吸器、胸郭および縦隔障害	15APR20[redacted] 23APR20[redacted]	21 04JUN20[redacted]	9D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-74-[redacted] 6[redacted]/M/C/SWE	胸膜炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	18APR20[redacted] 24APR20[redacted]	24	7D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	胸膜炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	18APR20[redacted] 24APR20[redacted]	24	6D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	胸膜炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	25APR20[redacted] 10MAY20[redacted]	31	16D	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-90-[redacted] 6[redacted]/F/C/SWE	甲状腺炎 内分泌障害	28JUN20[redacted] 22JUL20[redacted]	130 31MAR20[redacted]**	25D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-90-[redacted] 6[redacted]/F/C/SWE	甲状腺機能亢進症 内分泌障害	09AUG20[redacted] 02SEP20[redacted]	115 03OCT20[redacted]	25D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
CA209025-90-[redacted] 4[redacted]/M/C/SWE	発熱 一般・全身障害および投与部位の状態	10FEB20[redacted] 21FEB20[redacted]	153 21FEB20[redacted]	12D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-1-[redacted] 6[redacted]/M/C/USA	胸水 呼吸器、胸郭および縦隔障害	18MAR20[redacted] 15APR20[redacted]	43 27MAY20[redacted]	29D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
CA209025-1-[redacted] 6[redacted]/M/C/USA	心筋梗塞 心臓障害	02SEP20[redacted] 03SEP20[redacted]	56 19FEB20[redacted]**	48.0H	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-1-[redacted] 4[redacted]/M/O/USA	高カルシウム血症 代謝および栄養障害	27AUG20[redacted] 27SEP20[redacted]	43 27AUG20[redacted]	32D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-1-[redacted] 5[redacted]/M/C/USA	急性腎不全 腎および尿路障害	13SEP20[redacted] 16SEP20[redacted]	44 15SEP20[redacted]	4D	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-1-[redacted] 6[redacted]/F/C/USA	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	09JAN20[redacted] 14JAN20[redacted]	141 01APR20[redacted]	6D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	14JAN20[redacted] 18JAN20[redacted]	146	5D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 臨床検査	09JAN20[redacted] 13JAN20[redacted]	141	5D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-1-[redacted]	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	14JAN20[redacted]	146	5D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
6[redacted]/F/C/USA	臨床検査	18JAN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-1-[redacted]	背部痛	03DEC20[redacted]	15	17D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
6[redacted]/M/C/USA	筋骨格系および結合組織障害	19DEC20[redacted]	17DEC20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
	低血圧	03DEC20[redacted]	15	7D	RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
	血管障害	09DEC20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-11-[redacted]	悪心	22JUN20[redacted]	306		RELATED	Y	
4[redacted]/M/C/USA	胃腸障害				Grade 1	DOSE DELAYED	
	悪心	09JUL20[redacted]	323	48.0H	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
	胃腸障害	10JUL20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	嘔吐	21JUN20[redacted]	305	48.0H	RELATED	N	
	胃腸障害	22JUN20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	
	頭痛	08MAR20[redacted]	200	73D	RELATED	Y	
	神経系障害	19MAY20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-11-[redacted]	呼吸困難	20NOV20[redacted]	29		NOT RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/USA	呼吸器、胸郭および縦隔障害		31DEC20[redacted]		Grade 1	DOSE DELAYED	
	低酸素症	20NOV20[redacted]	29	8D	RELATED	Y	
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	27NOV20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-13-[redacted]	処置による疼痛	21FEB20[redacted]	365	41D	NOT RELATED	Y	
6[redacted]/M/C/USA	傷害、中毒および処置合併症	02APR20[redacted]	23JUL20[redacted]		Grade 2	DOSE DELAYED	
	腎腫瘤	21FEB20[redacted]	365	3D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
	腎および尿路障害	24FEB20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	副腎転移	10JAN20[redacted]	323	2D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
	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）	12JAN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-138-[redacted]	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	06MAR20[redacted]	31	3D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
5[redacted]/M/C/USA	臨床検査	08MAR20[redacted]	08MAY20[redacted]		Grade 2	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-138-[redacted]	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	06MAR20[redacted]	31	3D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
5[redacted]/M/C/USA	臨床検査	08MAR20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
CA209025-138-[redacted]	血液培養陽性	21JAN20[redacted]	197	8D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
6[redacted]/M/C/USA	臨床検査	28JAN20[redacted]	18MAR20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-138-[redacted]	中枢神経系出血	01DEC20[redacted]	94	8D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
7[redacted]/M/C/USA	神経系障害	08DEC20[redacted]	23DEC20[redacted]		Grade 3	DOSE DELAYED	
CA209025-138-[redacted]	敗血症	03JUN20[redacted]	260	15D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
6[redacted]/F/C/USA	感染症および寄生虫症	17JUN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	筋炎	06JAN20[redacted]	477		RELATED	Y	
	筋骨格系および結合組織障害				Grade 2	DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	03JUN20[redacted]	260	48.0H	NOT RELATED	N	
	臨床検査	04JUN20[redacted]			Grade 4	DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	04JUN20[redacted]	261	48.0H	NOT RELATED	N	
	臨床検査	05JUN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-138-[redacted]	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	06JUN20[redacted]	263	4D	NOT RELATED	N	
6[redacted]/F/C/USA	臨床検査	09JUN20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10JUN20[redacted]	267	14D	NOT RELATED	N	
	臨床検査	23JUN20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	03JUN20[redacted]	260	7D	NOT RELATED	N	
	臨床検査	09JUN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	10JUN20[redacted]	267	14D	NOT RELATED	N	
	臨床検査	23JUN20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	
CA209025-138-[redacted]	尿路感染	11AUG20[redacted]	307	4D	NOT RELATED	Y	RECOVERED/RESOLVED
7[redacted]/M/C/USA	感染症および寄生虫症	14AUG20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加	18DEC20[redacted]	71	99D	RELATED	Y	
	臨床検査	26MAR20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	
	血中クレアチニン増加	27MAR20[redacted]	170	4D	RELATED	Y	
	臨床検査	30MAR20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-139-[redacted]	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	22MAY20[redacted]	140	6D	RELATED	N	
3[redacted]/F/A/USA	臨床検査	27MAY20[redacted]	10JUN20[redacted]		Grade 2	DOSE DELAYED	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	27MAY20[redacted]	145	7D	RELATED	Y	
	臨床検査	02JUN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	22MAY20[redacted]	140	6D	RELATED	N	
	臨床検査	27MAY20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	27MAY20[redacted]	145	7D	RELATED	Y	
	臨床検査	02JUN20[redacted]			Grade 3	DOSE DELAYED	
	血中アルカリホスファターゼ増加	27MAY20[redacted]	145	4D	RELATED	Y	
	臨床検査	30MAY20[redacted]			Grade 2	DOSE DELAYED	
	血中アルカリホスファターゼ増加	30MAY20[redacted]	148	35D	RELATED	Y	
	臨床検査	03JUL20[redacted]			Grade 1	DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-139-[redacted] 7[redacted]/F/C/USA	敗血症 感染症および寄生虫症	06APR20[redacted] 11APR20[redacted]	60 27MAY20[redacted]	6D	NOT RELATED Grade 4	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
CA209025-139-[redacted] 7[redacted]/M/C/USA	下痢 胃腸障害	03APR20[redacted] 04MAY20[redacted]	415	32D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	下痢 胃腸障害	05MAY20[redacted] 08MAY20[redacted]	447	4D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED WITH SEQUELAE
	下痢 胃腸障害	09MAY20[redacted] 10MAY20[redacted]	451	48.0H	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
	高血糖 代謝および栄養障害	02MAY20[redacted] 06MAY20[redacted]	79	5D	RELATED Grade 4	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	副腎機能不全 内分泌障害	24JUL20[redacted] 12AUG20[redacted]	162	20D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	斑状丘疹状皮疹 皮膚および皮下組織障害	22OCT20[redacted] 19NOV20[redacted]	252	29D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-139-[redacted] 7[redacted]/M/C/USA	高カリウム血症 代謝および栄養障害	07JUN20[redacted] 07JUN20[redacted]	96 13JUN20[redacted]*	24.0H	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-139-[redacted] 7[redacted]/M/C/USA	高カリウム血症 代謝および栄養障害	04OCT20[redacted] 04OCT20[redacted]	215	24.0H	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	高カルシウム血症 代謝および栄養障害	17APR20[redacted] 19APR20[redacted]	45	3D	RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	血中クレアチニン増加 臨床検査	07JUN20[redacted] 10JUN20[redacted]	96	4D	NOT RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
CA209025-139-[redacted] 5[redacted]/M/C/USA	腹痛 胃腸障害	29OCT20[redacted] 04NOV20[redacted]	237 02APR20[redacted]**	7D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	腹痛 胃腸障害	16APR20[redacted] 17APR20[redacted]	771	48.0H	NOT RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	便秘 胃腸障害	30APR20[redacted] 30APR20[redacted]	420	24.0H	RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	
	膵炎 胃腸障害	31OCT20[redacted] 04NOV20[redacted]	239	5D	NOT RELATED Grade 3	Y DOSE DELAYED	RECOVERED/RESOLVED
	肺臓炎 呼吸器、胸郭および縦隔障害	04JUN20[redacted] 09JUL20[redacted]	455	36D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する

Listing of Adverse Events Leading to Dose Delayed All Treated Subjects (Trial No: ONO-4538-03/CA209025)

Treatment Group: NIVOLUMAB 3 mg/kg

Subject ID Age/Gender/Race/Country	Preferred Term System Organ Class	Onset Date Resolution Date	Start Relative Day Discont. Date	Duration of Event	Relationship CTC	Treatment Required Action	Outcome
CA209025-139-[redacted] 6[redacted]/M/C/USA	悪心 胃腸障害	26FEB20[redacted] 08APR20[redacted]	252 25MAR20[redacted]	42D	RELATED Grade 2	Y DOSE DELAYED	
	疲労 一般・全身障害および投与部位の状態	26FEB20[redacted] 15MAR20[redacted]	252	18D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
	食欲減退 代謝および栄養障害	26FEB20[redacted] 08APR20[redacted]	252	42D	RELATED Grade 2	N DOSE DELAYED	
CA209025-139-[redacted] 7[redacted]/M/C/USA	関節炎 筋骨格系および結合組織障害	01DEC20[redacted] 23JAN20[redacted]	 11FEB20[redacted]*	54D	NOT RELATED Grade 1	Y DOSE DELAYED	
CA209025-139-[redacted] 5[redacted]/M/O/USA	筋骨格系胸痛 筋骨格系および結合組織障害	10NOV20[redacted] 31JAN20[redacted]	307 08APR20[redacted]*	83D	NOT RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	
	咳嗽 呼吸器、胸郭および縦隔障害	01SEP20[redacted] 17MAR20[redacted]		198D	RELATED Grade 1	N DOSE DELAYED	

Gender: M=Male; F=Female.
Race: A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA v18.0J
CTC Version 4.0

"Discont. Date"において，"Onset Date"と比較して，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
#　　：「3年後」を意味する
##　　：「4年後」を意味する