表 2.7.4.2.1-17　グレード 4 の血液毒性（CTCAE グレード）

CTC category symptom	BEN (N = 154)	CLB (N = 144)	Total (N = 298)
Haemoglobin (Cheson)	0 (0.0%)	1 (0.7%)	1 (0.3%)
Neutrophils (ANC) (Cheson)	20 (13.0%)	9 (6.3%)	29 (9.7%)
Platelets (Cheson)	4 (2.6%)	2 (1.4%)	6 (2.0%)

BEN：本剤群、CLB：クロラムブシル群
引用：CSR Table 50

表 2.7.4.2.1-18　グレード 4 の血液毒性（CTCAE グレード）

Group Subgroup	BEN (N = 161)	CLB (N = 151)	Total (N = 312)
Haematological adverse event	28 (17.4%)	11 (7.3%)	39 (12.5%)
Neutropenia (including granulocytopenia)	22 (13.7%)	8 (5.3%)	30 (9.6%)
Thrombocytopenia (including platelet count decreased)	4 (2.5%)	2 (1.3%)	6 (1.9%)
Leukopenia	3 (1.9%)	0 (0.0%)	3 (1.0%)
Anaemia (including haemoglobin decreased)	1 (0.6%)	1 (0.7%)	2 (0.6%)

BEN：本剤群、CLB：クロラムブシル群
引用：02CLL III FU Table 60

c)　グレード 3 以上の感染症

02CLL III 試験における感染症に関する事象を表 2.7.4.2.1-17、表 2.7.4.2.1-18（グレード 4）に示す。

本剤群では、グレード 3 の感染症は 7.1%（11/154 例）に 13 件認められ、グレード 4 の感染症は認められなかった。クロラムブシル群では、グレード 3 又は 4 の感染症は 3.5%（5/144 例）に 7 件認められ、そのうち 2 件はグレード 4 であった。

02CLL III FU における感染症に関する事象を表 2.7.4.2.1-19（グレード 3 以上） に示す。

本剤群では、グレード 3 以上の感染症は 8.7%（13/161 例）に 16 件認められ、グレード 4 の感染症は認められなかった。クロラムブシル群では、グレード 3 以上の感染症は 3.3%（5/151 例）に 7 件認められ、そのうち 2 件はグレード 4（被験者番号7*　：Fever and bacterial pneumonia）であった。

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

表 2.7.4.2.1-19　グレード 3 の感染症（CTCAE グレード）

Infection	BEN (N = 154)	CLB (N = 144)	Total (N = 298)	Patient No
COUGH	0 (0.0%)	1 (0.7%)	1 (0.3%)	- /被験者番号7*
FEVER	0(0.%)	1 (0.7%)	2 (0.7%)	- /被験者番号8*
HEPATITIS B	0 (0.0%)	1 (0.7%)	1 (0.3%)	- /被験者番号9*
HERPES ZOSTER WITH NEURALGIA	0 (0.0%)	1 (0.7%)	1 (0.3%)	- /被験者番号10*
INFECTION	2 (1.3%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)	被験者番号11* *, 被験者番号12* * / -
INFECTION OF UPPER RESPIRATORY TRACT	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	被験者番号13**/ -
PNEUMONIA	4 (2.6%)	0 (0.0%)	4 (1.3%)	被験者番号13*, 被験者番号14*, 被験者番号15*, 被験者番号16*/ -
PULMONAL INFILTRATION	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	被験者番号17* / -
PULMONARY INFECTION	0 (0.0%)	1 (0.7%)	1 (0.3%)	-/被験者番号18*
SEPSIS DUE TO INFECTION WITH PSEUDOMONAS	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	被験者番号19* / -
SEPTICEMIA	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	被験者番号19* / -
SEROTONIN FEVER	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	被験者番号20* / -
TRACHEOBRONCHITIS	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	被験者番号21* / -
VIRAL INFECTION	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	被験者番号22* / -
TOTAL	**13 (7.1%)**	**5 (3.5%)**	**19 (6.4%)**	

Bold numbers: patients with more than one CTC grade 3 or 4 infection
* Patients with infection which would habe been graded as CTC grade 2 according to the current version of the CTC grade criteria (for details see section 12.3.2.3

BEN：本剤群、CLB：クロラムブシル群

引用：CSR Table 54

表 2.7.4.2.1-20　グレード 4 の感染症（CTCAE グレード）

Infection	BEN (N = 154)	CLB (N = 144)	Total (N = 298)	Patient No
BACTERIAL PNEUMONIA	0 (0.0%)	1 (0.7%)	1 (0.3%)	被験者番号7*
FEVER	0 (0.0%)	1 (0.7%)	1 (0.3%)	被験者番号7*

Bold numbers: patients with more than one CTC grade 3 or 4 infection

BEN：本剤群、CLB：クロラムブシル群

引用：CSR Table 55

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた