表 2.7.4.6.2-1　死亡例一覧（02CLL III 試験）

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
BEN	[redacted]	白色人種	380	男性	7[redacted]	ヘモグロビン	[redacted]	15	78	あるかもしれない	1		-	回復	[redacted]
						疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感)		17	38	なし	2		-	回復	
						好中球減少を伴わない感染		18	41	なし	3	重篤	-	回復	
						好中球減少を伴わない感染		37	6	なし	3		-	回復	
						回転性めまい		17	38	なし	1		-	回復	
						腎不全		21	6	なし	3		-	回復	
		白色人種	400	男性	6[redacted]	好中球（ANC）		148	14	あるかもしれない	4		-	回復	
						Grade3－4 の好中球減少を伴う感染（臨床的または微生物学的に確認）（ANC＜1.0×109/L）		149	15	あるかもしれない	3		-	回復	
						肺臓炎/肺浸潤		164	25	なし	3	重篤	-	回復	
		白色人種	360	男性	7[redacted]	ヘモグロビン		92	20	あるかもしれない	2		-	回復	
						好中球（ANC）		9	6	あるかもしれない	4		-	回復	
						好中球（ANC）		15	7	あるかもしれない	3		-	回復	
						好中球（ANC）		22	7	あるかもしれない	2		-	回復	
						好中球（ANC）		29	14	あるかもしれない	0		-	回復	
						好中球（ANC）		43	14	あるかもしれない	1		-	回復	
						好中球（ANC）		57	10	あるかもしれない	2		-	回復	
						好中球（ANC）		67	6	あるかもしれない	3		-	回復	
						好中球（ANC）		73	7	あるかもしれない	2		-	回復	
						好中球（ANC）		80	12	あるかもしれない	3		-	回復	
						好中球（ANC）		92	6	あるかもしれない	0		-	回復	
						好中球（ANC）		98	7	あるかもしれない	3		-	回復	
						好中球（ANC）		105	42	あるかもしれない	0		-	回復	
						好中球（ANC）		147		あるかもしれない	3		-	回復	
						発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好中球減少がない場合)		102	18	あるかもしれない	1		-	回復	
						消化管系-その他		67	19	あるかもしれない	1		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						好中球減少を伴わない感染	[redacted]	57	62	なし	2		-	不明	[redacted]
						肺臓炎/肺浸潤		119	26	なし	3	重篤	-	回復	
	[redacted]	白色人種	380	男性	6[redacted]	筋骨格-その他		6	74	なし	3	重篤	-	回復／後遺症あり	
		白色人種	400	男性	7	悪心		52	112	あり	1		-	回復	
		白色人種	410	男性	6	心血管系-その他（全般）		31	1	おそらくなし	4		-	回復	
						脱水		31	10	おそらくなし	3	重篤	-	回復	
		白色人種	370	男性	6	好中球（ANC）		64	7	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		71	8	たぶんあり	2		-	回復	
		白色人種	350	男性	5	高尿酸血症		8	8	あり	1		-	回復	
		その他	380	男性	6								-		
		白色人種	320	男性	7	ヘモグロビン		72	14	あるかもしれない	1		-	軽快	
						好中球（ANC）		72	14	あり	3		-	軽快	
						好中球（ANC）		85	21	あり	4		-	軽快	
						好中球（ANC）		105		あり	3		-	軽快	
						皮膚科/皮膚-その他		51		あるかもしれない	3		-	軽快	
		その他	300	女性	6								-		
		白色人種	470	男性	6	好中球（ANC）		64	14	たぶんあり	1		-	回復	
						好中球（ANC）		78	42	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球（ANC）		120	14	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		134	21	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球（ANC）		155	8	たぶんあり	1		-	回復	
						体重減少		85	29	なし	1		-	回復	
		白色人種	380	男性	6[redacted]	低酸素血症		15	5	なし	3		-	死亡	
						低酸素血症		19	2	なし	4		-	死亡	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						胸水（非悪性）	[redacted]	15	5	なし	3		-	死亡	[redacted]
						胸水（非悪性）		19	2	なし	4	重篤	-	死亡	
	[redacted]	白　色人種	380	男性	6[redacted]	好中球（ANC）		11	8	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球（ANC）		18	9	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		26	7	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球（ANC）		32	8	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		39	29	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球（ANC）		67	29	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		95	8	たぶんあり	4		-	回復	
						好中球（ANC）		102	8	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		137	8	あり	3		-	軽快	
						好中球（ANC）		144	15	あり	2		-	軽快	
						好中球（ANC）		158	8	あり	4		-	軽快	
						好中球（ANC）		165	8	あり	2		-	軽快	
		白　色人種	340	女性	6	上室性不整脈		30	23	あり	3		-	回復	
						蕁麻疹（蕁麻疹，みみず腫れ，膨疹）		29	1	あり	1		-	回復	
						蕁麻疹（蕁麻疹，みみず腫れ，膨疹）		30	12	あり	3	重篤	-	回復	
		白　色人種	360	女性	6	体重減少		34	126	あるかもしれない	2		-	未回復	
						胃炎		104	22	あるかもしれない	2		-	回復	
						好中球減少を伴わない感染		7	10	あるかもしれない	2		-	回復	
		白　色人種	400	男性	5[redacted]	ヘモグロビン		15	21	あるかもしれない	2		-	回復	
						血小板		70	28	たぶんあり	2		-	未回復	
						血小板		98	42	たぶんあり	3		-	未回復	
						血小板		140	14	たぶんあり	2		-	未回復	
						血小板		154	7	たぶんあり	1		-	未回復	
						血小板		161	7	たぶんあり	3		-	未回復	
						血小板		168		たぶんあり	2		-	未回復	
						心血管系-その他（全般）		16	7	おそらくなし	4	重篤	-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						心血管系-その他（全般）	[redacted]	23	11	おそらくなし	2	重篤	-	回復	[redacted]
						心血管系-その他（全般）		34		おそらくなし	1		-	未回復	
						感染/発熱性好中球減少-その他		180		おそらくなし	2		-	未回復	
						高コレステロール血症		6		あるかもしれない	2		-	未回復	
	[redacted]	白　色人種	320	男性	7[redacted]	ヘモグロビン		8	1	おそらくなし	1		-	回復	
						ヘモグロビン		9	4	おそらくなし	2		-	回復	
						ヘモグロビン		29	5	おそらくなし	1		-	回復	
						ヘモグロビン		34	8	おそらくなし	2		-	回復	
						ヘモグロビン		42	3	おそらくなし	2	重篤	-	回復	
						ヘモグロビン		45	1	おそらくなし	1	重篤	-	回復	
						ヘモグロビン		46	3	おそらくなし	1		-	回復	
						ヘモグロビン		60	16	おそらくなし	2		-	回復	
						血小板		9	5	あり	2		-	回復	
						血小板		13	2	あり	3		-	回復	
						血小板		14	16	あり	2		-	回復	
						高カリウム血症		8	6	あり	4		-	回復	
						高尿酸血症		8	6	あり	4		-	回復	
						代謝/臨床検査値-その他		8	6	あり	4	重篤	-	回復	
						肺-その他		62	4	おそらくなし	2	重篤	-	回復	
						声の変化/構音障害		77	6	おそらくなし	3		-	回復	
						腎不全		6	8	あり	3		-	回復	
		白　色人種	396	男性	6[redacted]	発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好中球減少がない場合)		29	1	あるかもしれない	1		-	回復	
						悪心		29	1	たぶんあり	2		-	回復	
						嘔吐		29	1	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球減少を伴わない感染		149	8	なし	1		-	回復	
						肺-その他		58	3	なし	1		-	回復	
						肺-その他		171		なし	1		-	未回復	
		白　色人種	400	男性	6[redacted]	血小板		28	8	あるかもしれない	3		-	回復	
						血小板		36	3	あるかもしれない	2		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感)	[redacted]	4	-1	たぶんあり	1		-	回復	[redacted]
						下痢（人工肛門なし）		17	4	あるかもしれない	2		-	回復	
						下痢（人工肛門なし）		21	15	あるかもしれない	1		-	回復	
						下痢（人工肛門なし）		43	6	あるかもしれない	1		-	回復	
						悪心		6	2	たぶんあり	1		-	回復	
						悪心		39	4	あるかもしれない	1		-	回復	
						嘔吐		6	2	たぶんあり	1		-	回復	
CLB	[redacted]	白色人種	120	男性	6[redacted]	好中球（ANC）		93	7	あるかもしれない	4		-	回復	
						血栓症/塞栓症		29	12	なし	4	重篤	-	回復	
		白色人種	100	女性	7[redacted]	ヘモグロビン		7	21	なし	0		-	軽快	
						ヘモグロビン		28	6	なし	1		-	軽快	
						ヘモグロビン		34		なし	0		-	軽快	
						好中球減少を伴わない感染		21	18	なし	2		-	回復	
		白色人種	100	男性	7[redacted]	血小板		124	36	たぶんあり	2		-	回復	
		白色人種	108	女性	7[redacted]	ヘモグロビン		18	9	あるかもしれない	0		-	回復	
						ヘモグロビン		40	1	あるかもしれない	0		-	回復	
						ヘモグロビン		54	1	たぶんあり	0		-	回復	
						ヘモグロビン		68	1	あるかもしれない	0		-	回復	
						ヘモグロビン		80	10	あるかもしれない	1		-	回復	
						全身症状-その他		72	4	評価不能	2	重篤	-	回復	
						全身症状-その他		76	4	評価不能	1		-	回復	
						皮疹/落屑		61		あるかもしれない	1		-	未回復	
						悪心		30	2	たぶんあり	1		-	回復	
						嘔吐		3	1	あり	1		-	回復	
						筋骨格-その他		89		評価不能	1		-	未回復	
		白色人種	128	男性	6[redacted]	全身症状-その他		46	1	おそらくなし	1		-	回復	
						皮膚科/皮膚-その他		15	32	なし	1		-	回復	
						肝-その他		29	7	あるかもしれない	1		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						疼痛-その他		29	7	おそらくなし	2		-	回復	
						咳		26	10	あるかもしれない	1		-	回復	
		白色人種	112	女性	4	好中球（ANC）		22	8	あるかもしれない	2		-	死亡	
						皮疹/落屑		27	3	たぶんあり	3		-	死亡	
						Grade3－4 の好中球減少を伴う感染（臨床的または微生物学的に確認）（ANC＜1.0×109/L）		27	3	なし	4		-	死亡	
						咳		27	3	なし	3		-	死亡	
						肺臓炎/肺浸潤		27	3	たぶんあり	4	重篤	-	死亡	
		白色人種	112	男性	5	血小板		43	8	たぶんあり	2		-	回復	
						血小板		50	8	たぶんあり	1		-	回復	
						血小板		57	15	たぶんあり	2		-	回復	
						血小板		71	15	たぶんあり	1		-	回復	
						血小板		99	22	たぶんあり	2		-	回復	
						血小板		120	8	たぶんあり	1		-	回復	
						血小板		127	8	たぶんあり	2		-	回復	
						血小板		141	15	あるかもしれない	2		-	回復	
						血小板		155	15	あるかもしれない	1		-	回復	
		白色人種	104	女性	6	血小板		85	15	あり	2		-	未回復	
						血小板		99	8	あり	1		-	未回復	
						血小板		106	8	あり	2		-	未回復	
						血小板		113	60	あり	3		-	未回復	
						血小板		172		あり	2		-	未回復	
		その他	136	男性	4								-		
		白色人種	112	男性	7	全身症状-その他		36		あるかもしれない	1		-	未回復	
						腹痛や差し込み		36		あるかもしれない	1		-	未回復	
		白色人種	54	男性	7	静脈炎(表在性)		27	24	あるかもしれない	2	重篤	-	回復	
						発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好		10	12	あるかもしれない	3	重篤	-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						中球減少がない場合)									
						体重減少	[redacted]	2	26	たぶんあり	2		-	回復	[redacted]
						皮膚科/皮膚-その他		43	15	あるかもしれない	2	重篤	-	回復	
						くも膜炎/髄膜炎/神経根炎		43		あるかもしれない	3		-	未回復	
	18256002	白　色人種	120	男性	7[redacted]	好中球（ANC）		7	8	たぶんあり	1		-	回復	
						好中球（ANC）		36	8	たぶんあり	4		-	回復	
						好中球（ANC）		50	8	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		64	8	たぶんあり	1		-	回復	
						好中球（ANC）		77	21	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球（ANC）		97	15	たぶんあり	4		-	回復	
						好中球（ANC）		111	15	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		125	15	たぶんあり	4		-	回復	
						好中球（ANC）		139	8	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球（ANC）		146	15	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球（ANC）		160	8	たぶんあり	4		-	回復	
						好中球（ANC）		167	64	たぶんあり	3		-	回復	
						血小板		43	8	たぶんあり	1		-	回復	
						血小板		64	8	たぶんあり	1		-	回復	
						血小板		104	8	たぶんあり	2		-	回復	
						血小板		153	14	たぶんあり	2		-	回復	
						疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感)		43	15	あるかもしれない	1		-	回復	
						疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感)		100	47	たぶんあり	1		-	回復	
						疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感)		153	199	あるかもしれない	1		-	未回復	
						皮膚科/皮膚-その他		43	15	あるかもしれない	1		-	回復	
						皮膚科/皮膚-その他		104	15	たぶんあり	1		-	回復	
						下痢（人工肛門なし）		8	32	おそらくなし	1		-	回復	
						口内炎/咽頭炎（口腔/咽頭粘膜炎）		82	9	たぶんあり	2		-	回復	
						AST, SGOT（血清グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ）		111	8	おそらくなし	1		-	回復	
						ALT, SGPT（血清グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）		111	8	おそらくなし	2		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						感染/発熱性好中球減少-その他	[redacted]	43	15	あるかもしれない	1		-	回復	[redacted]
						感染/発熱性好中球減少-その他		160	15	たぶんあり	1		-	回復	
						咳		12	46	おそらくなし	1		-	回復	
						肺臓炎/肺浸潤		82	9	たぶんあり	1		-	回復	
						肺臓炎/肺浸潤		106	13	たぶんあり	1		-	回復	
	[redacted]	白　色人種	116	男性	5[redacted]	ヘモグロビン		40	4	おそらくなし	2		-	回復	
						血小板		9	14	あるかもしれない	1		-	回復	
						血小板		23	17	あるかもしれない	2		-	回復	
						血小板		40	4	あるかもしれない	1		-	回復	
						血小板		44	5	あるかもしれない	2		-	回復	
						凝固-その他		40	4	おそらくなし	2	重篤	-	回復	
						全身症状-その他		13	8	あるかもしれない	1		-	回復	
						皮膚科/皮膚-その他		34		あるかもしれない	1		-	未回復	
						頭痛		29		あるかもしれない	1		-	未回復	
						疼痛-その他		34		おそらくなし	1		-	未回復	
		白　色人種	96	女性	6[redacted]	全身症状-その他		30	-14	あるかもしれない	1		-	回復	
						全身症状-その他		86		あるかもしれない	1		-	未回復	
						発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好中球減少がない場合)		101	3	なし	1		-	回復	
						消化管系-その他		157	35	なし	1		-	回復	
						筋骨格-その他		30	61	おそらくなし	1		-	回復	
		白　色人種	80	女性	6[redacted]	ヘモグロビン		81	8	あるかもしれない	2		-	死亡	
						血小板		76	13	なし	4		-	死亡	
						心室性不整脈		87	2	あるかもしれない	3		-	死亡	
						Grade3－4 の血小板減少を伴う出血		76	6	あるかもしれない	1		-	死亡	
						Grade3－4 の血小板減少を伴う出血		81	4	あるかもしれない	3	重篤	-	死亡	
						Grade3－4 の血小板減少を伴う出血		84	5	あるかもしれない	4	重篤	-	死亡	
						ビリルビン		76	6	おそらくなし	3		-	死亡	
						ビリルビン		81	8	おそらくなし	2		-	死亡	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名 (CTCAE term)	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						ALT, SGPT（血清グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）		8	8	なし	3		-	回復	
						ALT, SGPT（血清グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）		15	8	なし	1		-	回復	
						好中球減少を伴わない感染		43	8	おそらくなし	2		-	回復	
						代謝/臨床検査値-その他		76	6	おそらくなし	2		-	死亡	
						代謝/臨床検査値-その他		81	8	おそらくなし	1		-	死亡	
		白　色人種	108	男性	6	ヘモグロビン		29	9	なし	1		-	死亡	
						心血管系-その他（全般）		35	3	なし	3	重篤	-	死亡	
						皮疹/落屑		25	7	なし	3		-	回復	
						呼吸困難（息切れ）		35	3	なし	3		-	死亡	
						肺臓炎/肺浸潤		29	8	おそらくなし	2		-	死亡	
						肺臓炎/肺浸潤		36	2	おそらくなし	3		-	死亡	
		白　色人種	112	女性	7	疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感)		49		なし	1		-	未回復	
		白　色人種	108	女性	7	ヘモグロビン		55		なし	1		-	未回復	
						好中球（ANC）		91		あるかもしれない	4		-	未回復	
						全身症状-その他		91		なし	3		-	未回復	
						皮膚科/皮膚-その他		84		なし	3		-	未回復	
						悪心		16		たぶんあり	1		-	未回復	
						回転性めまい		55		なし	2		-	未回復	

BEN：本剤群、CLB：クロラムブシル群

当該表は CTD 用に新たに集計した

死亡例一覧（02CLL IIIFollow-up 試験）

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名（MedDRA/J Ver.18.0基本語）	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
BEN	[redacted]	白色人種	380	男性	7[redacted]	貧血	[redacted]	15	78	あるかもしれない	1		-	回復	[redacted]
						回転性めまい		17	38	なし	1		-	回復	
						疲労		17	38	なし	2		-	回復	
						肺炎		37	6	なし	3		-	回復	
						敗血症		18	41	なし	3	重篤	-	回復	
						急性腎不全		21	6	なし	3		-	回復	
						腎機能障害		21	6		4		-		
						腎機能障害		26			1		-		
		白色人種	320	男性	6[redacted]	悪心		115	4	あるかもしれない	1		-	回復	
						悪寒		1	142	あるかもしれない	1		-	回復	
						注射部位不快感		142	7	なし	1		-	回復	
		白色人種	400	男性	6[redacted]	好中球減少症		148	14	あるかもしれない	4		-	回復	
						肺炎		164	25	なし	3	重篤	-	回復	
						上気道感染		149	15	あるかもしれない	3		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名（MedDRA/J Ver.18.0 基本語）	発現日 ●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						好中球減少症	92	6	あるかもしれない	0		-	回復	
						好中球減少症	98	7	あるかもしれない	3		-	回復	
						好中球減少症	105	42	あるかもしれない	0		-	回復	
						好中球減少症	146		あるかもしれない	3		-	回復	
						上腹部痛	67	19	あるかもしれない	1		-	回復	
						発熱	102	18	あるかもしれない	1		-	回復	
						鼻咽頭炎	57	62	なし	2		-	不明	
						肺炎	119	26	なし	3	重篤	-	回復	
						体重減少	0			1		-		
		白色人種	380	男性	6	対麻痺	6	74	なし	3	重篤	-	回復／後遺症あり	
		白色人種	400	男性	5	貧血	15	7	あるかもしれない	1		-	回復	
						貧血	22	1	あるかもしれない	2		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名（MedDRA/J Ver.18.0 基本語）	発現日 ●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						貧血	[redacted]	23	12	あるかもしれない	1		-	回復	[redacted]
						好中球減少症		15	20	あるかもしれない	3		-	回復	
						血小板減少症		9	13	あるかもしれない	2		-	回復	
						下痢		93	13	あるかもしれない	3		-	回復	
	[redacted]	白色人種	380	男性	6[redacted]	貧血		15	1	評価不能	1		-	回復	
						回転性めまい		56	34	あるかもしれない	1		-	回復	
						下痢		56	34	あるかもしれない	1		-	回復	
						過敏症		29	3	たぶんあり	1		-	回復	
		白色人種	400	男性	7[redacted]	悪心		52	112	あり	1		-	回復	
		白色人種	410	男性	6[redacted]	脱水		31	10	おそらくなし	3	重篤	-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名（MedDRA/J Ver.18.0 基本語）	発現日 ●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	[redacted]
						循環虚脱	[redacted]	31	1	おそらくなし	4		-	回復	[redacted]
	[redacted]	白色人種	340	女性	7[redacted]	貧血		29	16	なし	0		-	回復	
						血小板減少症		17	19	あり	3		-	回復	
						血小板減少症		35	29	あり	2		-	回復	
						血小板減少症		72	9	あり	2		-	回復	
						心血管障害		44	9	あるかもしれない	3		-	回復	
						嘔吐		44	9	あるかもしれない	2	重篤	-	回復	
						無力症		2	105	あるかもしれない	1		-	回復	
						そう痒症		113	23	あるかもしれない	2		-	回復	
		白色人種	370	男性	6[redacted]	好中球減少症		64	7	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球減少症		71	8	たぶんあり	2		-	回復	
		白色人種	350	男性	5[redacted]	高尿酸血症		8	8	あり	1		-	回復	
		その他	380	男性	6[redacted]								-		

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名（MedDRA/J Ver.18.0 基本語）	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
	[redacted]	白色人種	320	男性	7[redacted]	貧血	[redacted]	72	14	あるかもしれない	1		-	軽快	[redacted]
						好中球減少症		72	14	あり	3		-	軽快	
						好中球減少症		85	21	あり	4		-	軽快	
						好中球減少症		104		あり	3		-	軽快	
						皮膚灼熱感		50		あるかもしれない	3		-	軽快	
		その他	300	女性	6[redacted]								-		
		白色人種	470	男性	6[redacted]	好中球減少症		64	14	たぶんあり	1		-	回復	
						好中球減少症		78	42	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球減少症		120	14	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球減少症		134	21	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球減少症		155	8	たぶんあり	1		-	回復	
						体重減少		85	29	なし	1		-	回復	
		白色人種	440	男性	5[redacted]	好中球減少症		78	8	あり	3		-	回復	
						好中球減少症		85	8	あり	2		-	回復	
						好中球減少症		92	15	あり	1		-	回復	
						好中球減少症		106	8	あり	2		-	回復	
						好中球減少症		113	1	あり	0		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名（MedDRA/J Ver.18.0 基本語）	発現日	●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						好中球減少症	[redacted]	155	8	あり	1		-	回復	[redacted]
						好中球減少症		162	8	あり	2		-	回復	
						好中球減少症		169	8	あり	1		-	回復	
	[redacted]	白色人種	380	男性	6[redacted]	呼吸困難		15	5	なし	3		-	死亡	
						呼吸困難		19	2	なし	4		-	死亡	
						低酸素症		15	5	なし	3		-	死亡	
						低酸素症		19	2	なし	4		-	死亡	
						胸水		1	15		1		-		
						胸水		15	5	なし	3		-	死亡	
						胸水		19	2	なし	4	重篤	-	死亡	
						呼吸不全		15	5	なし	3		-	死亡	
						呼吸不全		19	2	なし	4		-	死亡	
		その他	356	男性	7								-		
		白色人種	380	男性	6[redacted]	好中球減少症		11	8	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球減少症		18	9	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球減少症		26	7	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球減少症		32	8	たぶんあり	3		-	回復	

投与群	症例番号	人種	初回投与量	性別	年齢	有害事象名（MedDRA/J Ver.18.0 基本語）	発現日 ●日目	持続期間（日）	因果関係	グレード	重篤性	処置	転帰	転帰日
						好中球減少症	39	29	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球減少症	67	29	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球減少症	95	8	たぶんあり	4		-	回復	
						好中球減少症	102	8	たぶんあり	3		-	回復	
						好中球減少症	137	8	あり	3		-	軽快	
						好中球減少症	144	15	あり	2		-	軽快	
						好中球減少症	158	8	あり	4		-	軽快	
						好中球減少症	165	8	あり	2		-	軽快	
		白色人種	340	女性	6	好中球減少症	15	15	あるかもしれない	2		-	回復	
						好中球減少症	43	15	たぶんあり	2		-	回復	
						好中球減少症	57	8	たぶんあり	1		-	回復	
						好中球減少症	78	8	あり	3		-	回復	
						好中球減少症	85	8	あり	1		-	回復	
						好中球減少症	120	15	あり	3		-	回復	
						好中球減少症	134	8	あり	4		-	回復	
						好中球減少症	141	10	あり	3		-	回復	
						好中球減少症	150	8	あり	2		-	回復	
		白色人種	340	女性	6	上室性不整脈	30	23	あり	3		-	回復	
						蕁麻疹	29	1	あり	1		-	回復	