## 表 2.7.4.6.2-2　有害事象により治験薬投与を終了した症例の有害事象一覧（02CLLⅢ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 | 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 | 370 | 女性 | 5[redacted] | 低血圧 | | 5 | 27 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 5 | 27 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 5 | 27 | たぶんあり | 3 | 重篤 | - | 軽快 | |
| | | 白色人種 | 380 | 男性 | 7[redacted] | アレルギー/免疫-その他 | | 57 | 7 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー/免疫-その他 | | 85 | 2 | あり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | ヘモグロビン | | 63 | 2 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 便秘 | | 15 | 36 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 筋肉痛 | | 29 | 22 | なし | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 340 | 女性 | 6[redacted] | ヘモグロビン | | 49 | 1 | なし | 0 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 全身症状-その他 | | 12 | | おそらくなし | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 全身症状-その他 | | 12 | | あるかもしれない | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) | | 12 | | あるかもしれない | 2 | | - | 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) | | 30 | 16 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 多形紅斑 | | 63 | 53 | あり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | そう痒症 | | 56 | 60 | たぶんあり | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 便秘 | [redacted] | 56 | | あるかもしれない | 1 | | - | 未回復 | [redacted] |
| | | | | | | 下痢（人工肛門なし） | | 12 | 45 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 消化管系-その他 | | 12 | | たぶんあり | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 悪心 | | 12 | 45 | たぶんあり | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 悪心 | | 56 | | たぶんあり | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 12 | 45 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球減少を伴わない感染 | | 42 | 7 | なし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 回転性めまい | | 12 | | あるかもしれない | 3 | | - | 未回復 | |
| | [redacted] | 白　色人種 | 380 | 男性 | 7[redacted] | ヘモグロビン | | 9 | 8 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | ヘモグロビン | | 33 | 1 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 血栓症/塞栓症 | | 20 | 21 | なし | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 眼球/視覚-その他 | | 37 | | なし | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肺臓炎/肺浸潤 | | 20 | 21 | あるかもしれない | 3 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | 白　色人種 | 320 | 男性 | 7[redacted] | 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 | |
| | | 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 | |
| | | | | | | 胸水（非悪性） | | 15 | 5 | なし | 3 | | - | 死亡 | |
| | | | | | | 胸水（非悪性） | | 19 | 2 | なし | 4 | 重篤 | - | 死亡 | |
| | | 白　色人種 | 340 | 女性 | 6[redacted] | 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 | 380 | 女性 | 4[redacted] | ヘモグロビン | | 21 | 30 | あるかもしれない | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | ビリルビン | | 23 | 28 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 代謝/臨床検査値-その他 | | 23 | 28 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | 白　色人種 | 364 | 男性 | 6[redacted] | アレルギー反応/過敏症（薬剤熱を含む） | [redacted] | 30 | 45 | たぶんあり | 3 | 重篤 | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 29 | 7 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 36 | 8 | たぶんあり | 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) | | 30 | 15 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 32 | 43 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 75 | 98 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球数が不明な感染 | | 30 | 15 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | [redacted] | 白　色人種 | 356 | 女性 | 7[redacted] | アレルギー反応/過敏症（薬剤熱を含む） | | 35 | 4 | あるかもしれない | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー反応/過敏症（薬剤熱を含む） | | 62 | 5 | たぶんあり | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 浮腫 | | 39 | 3 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 浮腫 | | 66 | 1 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) | | 15 | 20 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) | | 43 | 5 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) | | 69 | 22 | たぶんあり | 1 | | - | 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) | | 34 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 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) | | 62 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚科/皮膚-その他 | | 44 | 19 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚科/皮膚-その他 | | 73 | 4 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 62 | 15 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 下痢（人工肛門なし） | | 34 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 下痢（人工肛門なし） | | 43 | 5 | おそらくなし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 悪心 | | 69 | 22 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 2 | 4 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 34 | 3 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 62 | 3 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 66 | 1 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 48 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 好中球減少を伴わない感染 | [redacted] | 37 | 1 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 好中球減少を伴わない感染 | | 65 | 12 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 低カリウム血症 | | 37 | 4 | おそらくなし | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 低マグネシウム血症 | | 37 | 12 | おそらくなし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | クレアチニン | | 35 | 4 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | クレアチニン | | 62 | 5 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | [redacted] | 白　色人種 | 380 | 男性 | 5[redacted] | 好中球（ANC） | | 15 | 4 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 29 | 42 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 18 | 34 | おそらくなし | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 52 | 26 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 128 | | あるかもしれない | 3 | | - | 未回復 | |
| | | 白　色人種 | 376 | 男性 | 6[redacted] | 白血球 | | 59 | 2 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 64 | 2 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 75 | 4 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 85 | 15 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 血小板 | | 59 | 7 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 血小板 | | 66 | 9 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 全身症状-その他 | | 29 | 2 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 全身症状-その他 | | 29 | 2 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 全身症状-その他 | | 29 | 2 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚科/皮膚-その他 | | 80 | | おそらくなし | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 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） | | 57 | 18 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | 白　色人種 | 390 | 男性 | 5[redacted] | 好中球（ANC） | | 26 | 1 | 評価不能 | 1 | | - | 回復／後遺症あり | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 28 | 1 | 評価不能 | 2 | | - | 回復／後遺症あり | |
| | | | | | | 血小板 | | 25 | 1 | 評価不能 | 1 | | - | 回復／後遺症 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | あり | |
| | | | | | | 血小板 | [redacted] | 26 | 1 | 評価不能 | 2 | | - | 回復／後遺症あり | [redacted] |
| | | | | | | 皮膚科/皮膚-その他 | | 22 | 2 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚科/皮膚-その他 | | 24 | 13 | あるかもしれない | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚科/皮膚-その他 | | 37 | 102 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 代謝/臨床検査値-その他 | | 26 | | あるかもしれない | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 筋骨格-その他 | | 15 | | なし | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 神経-その他 | | 22 | 630 | なし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 神経-その他 | | 652 | 92 | なし | 1 | | - | 回復 | |
| | [redacted] | 白　色人種 | 420 | 男性 | 5[redacted] | アレルギー/免疫-その他 | | 60 | 9 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー/免疫-その他 | | 69 | 71 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー/免疫-その他 | | 143 | 4 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー/免疫-その他 | | 146 | 2 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー/免疫-その他 | | 160 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | ヘモグロビン | | 30 | 13 | なし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 169 | 15 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 9 | 7 | あるかもしれない | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 15 | 16 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 48 | 29 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 100 | 12 | 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) | | 8 | 14 | あるかもしれない | 1 | | - | 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) | | 104 | 6 | あるかもしれない | 1 | | - | 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) | | 109 | 4 | あるかもしれない | 2 | | - | 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) | | 112 | 2 | あるかもしれない | 1 | | - | 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) | | 113 | 2 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好 | | 160 | 2 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 中球減少がない場合) | [redacted] | | | | | | | | [redacted] |
| | | | | | | 発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好中球減少がない場合) | | 164 | 5 | あるかもしれない | 1 | | - | 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) | | 169 | 9 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 29 | 32 | なし | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 眼球/視覚-その他 | | 108 | 62 | なし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 咳 | | 10 | 11 | | 1 | | - | | |
| | [redacted] | 白　色人種 | 370 | 男性 | 5[redacted] | ヘモグロビン | | 70 | 44 | あるかもしれない | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 200 | 11 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 210 | 8 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 217 | 8 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球 | | 231 | 15 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | リンパ球減少 | | 217 | 15 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 60 | 54 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 70 | 49 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 118 | 10 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 134 | 67 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 200 | 11 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 210 | 8 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 217 | 8 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 224 | 8 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 231 | 15 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 血小板 | | 70 | 44 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) | | 20 | 20 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 疲労 (無力, 嗜眠, 倦怠感) | | 65 | 42 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白　色人種 | 380 | 男性 | 6[redacted] | アレルギー反応/過敏症（薬剤熱を含む） | | 30 | 21 | あり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 高尿酸血症 | | 8 | 8 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | 白　色人種 | 300 | 女性 | 7[redacted] | 白血球 | | 16 | 20 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 16 | 15 | 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 (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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | | | | [redacted] | 好中球（ANC） | [redacted] | 31 | 5 | あり | 1 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 発熱(ANC＜1.0×109 /L と定義される好中球減少がない場合) | | 36 | 2 | あるかもしれない | 1 | | - | 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) | | 65 | 2 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | 白　色人種 | 350 | 男性 | 7 | ヘモグロビン | | 2 | 28 | | 0 | | - | 回復 | |
| | | | | | | ヘモグロビン | | 37 | 11 | 評価不能 | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 心血管系-その他（全般） | | 36 | | なし | 1 | 重篤 | - | 未回復 | |
| | | | | | | 消化管系-その他 | | 44 | 4 | なし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 高尿酸血症 | | 8 | 15 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 呼吸困難（息切れ） | | 36 | 2 | おそらくなし | 4 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 肺-その他 | | 36 | | なし | 3 | 重篤 | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肺-その他 | | 36 | | なし | 3 | 重篤 | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肺-その他 | | 47 | | なし | 4 | 重篤 | - | 未回復 | |
| | | 白　色人種 | 340 | 男性 | 6 | 好中球（ANC） | | 185 | 27 | あるかもしれない | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球減少を伴わない感染 | | 54 | 15 | なし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 咳 | | 54 | 15 | おそらくなし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 咳 | | 139 | 17 | たぶんあり | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 咳 | | 139 | 17 | あるかもしれない | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 咳 | | 155 | 18 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肺臓炎/肺浸潤 | | 155 | 18 | あるかもしれない | 1 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 肺臓炎/肺浸潤 | | 155 | 18 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| CLB | | 白　色人種 | 112 | 男性 | 7 | 好中球（ANC） | | 35 | 7 | たぶんあり | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 42 | 7 | たぶんあり | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 49 | | たぶんあり | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 66 | 5 | おそらくなし | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 71 | 22 | おそらくなし | 3 | 重篤 | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 93 | 340 | おそらくなし | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 432 | 244 | おそらくなし | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肝-その他 | | 675 | | おそらくなし | 1 | | - | 未回復 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | | | | | 筋骨格-その他 | [redacted] | 7 | 1 | おそらくなし | 1 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | 白色人種 | 120 | 男性 | 6 | 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 | 128 | 男性 | 6 | 皮疹/落屑 | | 24 | 7 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 31 | 7 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 52 | 6 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮疹/落屑 | | 58 | -1 | たぶんあり | 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 | 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 と定義される好中球減少がない場合) | | 10 | 12 | あるかもしれない | 3 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 体重減少 | | 2 | 26 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 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 | |
| | | 白色人種 | 128 | 女性 | 5 | アレルギー反応/過敏症（薬剤熱を含む） | | 29 | 4 | たぶんあり | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー反応/過敏症（薬剤熱を含む） | | 41 | 2 | あり | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 排尿痛（排尿時の疼痛） | | 62 | 11 | なし | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 144 | 男性 | 6 | ヘモグロビン | | 49 | 21 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | ヘモグロビン | | 70 | 11 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 29 | 34 | あるかもしれない | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 63 | 13 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球（ANC） | | 76 | 44 | あるかもしれない | 4 | | - | 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（ANC） | [redacted] | 120 | 84 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | [redacted] |
| | [redacted] | 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 | |
| | | | | | | 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 | |

注：治験薬中止に至った有害事象については治験総括報告書（第 5.3.5.1.1 項）の Section 16.2 を参照のこと

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

## 有害事象により治験薬投与を終了した症例の有害事象一覧（02CLLⅢFollow-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 | 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 | 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 | 380 | 男性 | 7 | 貧血 | | 63 | 2 | あるかもしれない | 1 | | － | 回復 | |
| | | | | | | 便秘 | | 15 | 36 | たぶんあり | 2 | | － | 回復 | |
| | | | | | | 発熱 | | 57 | 7 | あるかもしれない | 2 | | － | 回復 | |
| | | | | | | 発熱 | | 85 | 2 | あり | 2 | | － | 回復 | |
| | | | | | | 四肢痛 | | 29 | 22 | 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（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 | 340 | 女性 | 6[redacted] | 貧血 | [redacted] | 49 | 1 | なし | 0 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 回転性めまい | | 11 | | あるかもしれない | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 便秘 | | 55 | | あるかもしれない | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 下痢 | | 12 | 45 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 悪心 | | 12 | 45 | たぶんあり | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 悪心 | | 55 | | たぶんあり | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 12 | 45 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 疲労 | | 11 | | あるかもしれない | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 熱感 | | 11 | | あるかもしれない | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 発熱 | | 30 | 16 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 口渇 | | 11 | | おそらくなし | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 鼻咽頭炎 | | 42 | 7 | なし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 味覚異常 | | 11 | | たぶんあり | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | そう痒症 | | 56 | 60 | たぶんあり | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | | | | [redacted] | 発疹 | [redacted] | 63 | 53 | あり | 3 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | 白色人種 | 380 | 男性 | 7 | 貧血 | | 9 | 8 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 貧血 | | 33 | 1 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 硝子体出血 | | 36 | | なし | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 肺炎 | | 20 | 21 | あるかもしれない | 3 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 肺塞栓症 | | 20 | 21 | なし | 4 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 320 | 男性 | 7 | 貧血 | | 72 | 14 | あるかもしれない | 1 | | - | 軽快 | |
| | | | | | | 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 | |
| | | 白色人種 | 320 | 女性 | 6 | 薬物過敏症 | | 9 | 16 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発疹 | | 31 | 8 | あり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発疹 | | 38 | 8 | あり | 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（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 | 340 | 女性 | 6 | 上室性不整脈 | [redacted] | 30 | 23 | あり | 3 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 蕁麻疹 | | 29 | 1 | あり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 蕁麻疹 | | 30 | 12 | あり | 3 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 血管炎 | | 14 | 16 | あるかもしれない | 1 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 380 | 女性 | 4 | 自己免疫性溶血性貧血 | | 21 | 30 | あるかもしれない | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 血中ビリルビン増加 | | 23 | 28 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 血中乳酸脱水素酵素増加 | | 23 | 28 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 364 | 男性 | 6 | 好中球減少症 | | 29 | 7 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 36 | 8 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発熱 | | 30 | 15 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 過敏症 | | 30 | 45 | たぶんあり | 3 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 咳嗽 | | 30 | 15 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発疹 | | 32 | 43 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発疹 | | 75 | 98 | たぶんあり | 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（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 | 356 | 女性 | 7[redacted] | 下痢 | [redacted] | 34 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 下痢 | | 43 | 5 | おそらくなし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 悪心 | | 2 | 4 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 悪心 | | 69 | 22 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 2 | 4 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 34 | 3 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 嘔吐 | | 62 | 5 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 無力症 | | 15 | 20 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 無力症 | | 43 | 5 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 無力症 | | 69 | 22 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 浮腫 | | 39 | 3 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 浮腫 | | 66 | 1 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発熱 | | 34 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発熱 | | 62 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肝毒性 | | 48 | 8 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 過敏症 | | 35 | 4 | あるかもしれない | 2 | 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 | 転帰日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 過敏症 | [redacted] | 62 | 5 | たぶんあり | 2 | 重篤 | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | ヘルペスウイルス感染 | | 44 | 19 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | ヘルペスウイルス感染 | | 73 | 4 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 口腔カンジダ症 | | 37 | 1 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 口腔カンジダ症 | | 65 | 12 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 脱水 | | 35 | 4 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 低カリウム血症 | | 37 | 4 | おそらくなし | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 低マグネシウム血症 | | 37 | 12 | おそらくなし | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 腎不全 | | 35 | 4 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 腎不全 | | 62 | 5 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発疹 | | 62 | 15 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 高血圧 | | 48 | 22 | | 2 | | - | | |
| | | | | | | 高血圧 | | 68 | | | 3 | | - | | |

| 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 | 380 | 男性 | 5 | 好中球減少症 | [redacted] | 15 | 4 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 胆汁うっ滞 | | 18 | 34 | おそらくなし | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 胆汁うっ滞 | | 52 | 26 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 肝毒性 | | 128 | 140 | あるかもしれない | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 発疹 | | 29 | 42 | おそらくなし | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 336 | 女性 | 6 | 発熱 | | 9 | 16 | あるかもしれない | 3 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 過敏症 | | 30 | 58 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発疹 | | 10 | 15 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 376 | 男性 | 6 | Code Unknown (Looseness) | | 29 | 2 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球減少症 | | 59 | 2 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球減少症 | | 64 | 2 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球減少症 | | 75 | 4 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 白血球減少症 | | 85 | 15 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 血小板減少症 | | 59 | 7 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 血小板減少症 | | 66 | 9 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 悪寒 | | 29 | 2 | たぶんあり | 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（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] | | | | | 疲労 | [redacted] | 29 | 2 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 口腔ヘルペス | | 79 | | おそらくなし | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | ウイルス感染 | | 57 | 18 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 400 | 女性 | 7 | 血小板減少症 | | 29 | 8 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 高血糖 | | 56 | | おそらくなし | 3 | | - | 軽快 | |
| | | | | | | 全身性皮疹 | | 29 | 3 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 全身性皮疹 | | 31 | 3 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 380 | 男性 | 6 | 高尿酸血症 | | 8 | 8 | たぶんあり | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | アレルギー性皮膚炎 | | 30 | 21 | あり | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 300 | 女性 | 7 | 白血球減少症 | | 16 | 20 | たぶんあり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 16 | 15 | あり | 3 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 31 | 5 | あり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 発熱 | | 36 | 2 | 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 (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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 発熱 | [redacted] | 65 | 2 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | [redacted] |
| | [redacted] | 白色人種 | 320 | 女性 | 6 | 紅斑 | | 29 | 8 | たぶんあり | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 紅斑 | | 43 | 8 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| CLB | | 白色人種 | 112 | 男性 | 7 | 好中球減少症 | | 35 | 7 | たぶんあり | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 42 | 7 | たぶんあり | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 48 | | たぶんあり | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | B型肝炎 | | 66 | 5 | おそらくなし | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | B型肝炎 | | 71 | 22 | おそらくなし | 3 | 重篤 | - | 未回復 | |
| | | | | | | B型肝炎 | | 93 | 340 | おそらくなし | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | B型肝炎 | | 432 | 244 | おそらくなし | 2 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | B型肝炎 | | 674 | | おそらくなし | 1 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 筋痙縮 | | 7 | 1 | おそらくなし | 1 | | - | 回復 | |
| | [redacted] | 白色人種 | 128 | 男性 | 6 | 皮膚反応 | | 24 | 7 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚反応 | | 31 | 7 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚反応 | | 52 | 6 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 皮膚反応 | | 57 | -1 | たぶんあり | 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（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 | 54 | 男性 | 7 | 発熱 | [redacted] | 10 | 12 | あるかもしれない | 3 | 重篤 | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 帯状疱疹 | | 43 | 15 | あるかもしれない | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 体重減少 | | 2 | 26 | たぶんあり | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 第７脳神経麻痺 | | 42 | | あるかもしれない | 3 | | - | 未回復 | |
| | | | | | | 静脈炎 | | 27 | 24 | あるかもしれない | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 128 | 女性 | 5 | 過敏症 | | 29 | 4 | たぶんあり | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 過敏症 | | 41 | 2 | あり | 2 | 重篤 | - | 回復 | |
| | | | | | | 尿路感染 | | 62 | 11 | なし | 2 | | - | 回復 | |
| | | 白色人種 | 144 | 男性 | 6 | 貧血 | | 49 | 21 | あるかもしれない | 2 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 貧血 | | 70 | 11 | あるかもしれない | 1 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 29 | 34 | あるかもしれない | 4 | | - | 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] | 63 | 13 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | [redacted] |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 76 | 44 | あるかもしれない | 4 | | - | 回復 | |
| | | | | | | 好中球減少症 | | 120 | 84 | あるかもしれない | 3 | | - | 回復 | |