表 2.7.4.6.2-3　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（2012003 試験）

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
32*	女性	6[redacted]	便秘	[redacted]	42	42	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]
			胃炎		8	8	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		5	5	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			悪心		34	34	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			結膜炎		274	274	関連あり	2	非重篤	継続	あり	不変(安全性に問題ないと考え、追跡不要と判断)	
			注入に伴う反応		8	8	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			四肢損傷		6	6	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	
			血中アルブミン減少		8	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中免疫グロブリンA減少		28	28	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中免疫グロブリンG減少		63	63	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中免疫グロブリンM減少		63	63	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中免疫グロブリンM減		78	78	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			少										
			血中尿酸減少	[redacted]	8	8	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			ＣＤ４リンパ球減少		194	194	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		9	9	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		8	8	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		15	15	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		8	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		8	8	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		302	302	関連あり	4	非重篤	中止	あり	回復	
			血小板数減少		15	15	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		22	22	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		15	15	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		50	50	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		162	162	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			筋肉痛		6	6	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			筋肉痛		8	8	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	
			ざ瘡様皮膚炎		267	267	関連あり	1	非重篤	継続	あり	不変(安全性に問題ないと考え、追跡不要と判断)	
			蕁麻疹		20	20	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA Ver.18.0 基本語)	発現日		持続期間 (日)	因果関係	グレード	重篤性	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
					●日目								
			静脈炎	[redacted]	302	302	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]

引用：CSR　表 16-24 より改変

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

表 2.7.4.6.2-4　有害事象により観察期間を延長又は治験薬投与を減量した症例の有害事象一覧（2012003 試験）

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
33*	女性	50	便秘	[redacted]	2	224	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]
			胃炎		129	24	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		3	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アレルギー性大腸炎		108	45	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	
			疲労		170	1	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		3	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		170	1	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			鼻咽頭炎		192	10	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		87	6	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		155	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		197	15	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		71	22	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		148	22	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		176	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	[redacted]	197	15	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			血中ビリルビン増加		204	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中クレアチニン増加		8	12	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血中ブドウ糖増加		8	22	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			血中ブドウ糖増加		78	10	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中ブドウ糖増加		134	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中免疫グロブリンA減少		8	456	関連あり	1	非重篤	継続	なし	不変(安全性に問題ないと考え追跡不要と判断)	
			血中免疫グロブリンM減少		8	456	関連あり	1	非重篤	継続	なし	不変(安全性に問題ないと考え、追跡不要と判断)	
			血中乳酸脱水素酵素増加		141	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中乳酸脱水素酵素増加		155	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中乳酸脱水素酵素増加		176	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中尿素増加		8	12	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			ＣＤ４リンパ球減少	[redacted]	29	253	関連あり	4	非重篤	継続	なし	不変(安全性に問題ないと考え、追跡不要と判断)	[redacted]
			γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		120	344	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		15	64	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		87	83	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		176	288	関連あり	4	非重篤	継続	なし	不変(安全性に問題ないと考え、追跡不要と判断)	
			好中球数減少		15	36	関連あり	4	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数減少		57	22	関連あり	4	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数減少		87	6	関連あり	4	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数減少		99	8	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		113	8	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		141	29	関連あり	4	非重篤	減量	あり	回復	
			好中球数減少		176	22	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数増加		50	8	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数増加		78	10	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数増加		197	8	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			網状赤血球数減少	[redacted]	19	11	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			体重減少		155	43	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		8	43	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		57	22	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		87	6	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		99	22	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		134	15	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		155	15	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		176	22	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		204	260	関連あり	3	非重篤	継続	なし	不変(安全性に問題ないと考え追跡不要と判断)	
			骨痛		47	4	関連なし	2	非重篤	継続	なし	回復	
			蕁麻疹		12	8	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	
			静脈炎		162	50	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			血管痛		2	160	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
4*	男性	7[redacted]	便秘		2	1	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			出血性腸憩室		11	19	関連なし	3	重篤	継続	あり	回復	
			悪心		4	41	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			血中免疫グロブリンA減少	[redacted]	29	183	関連あり	1	非重篤	継続	なし	不変(回復傾向にあり追跡不要と判断)	[redacted]
			血中免疫グロブリンG減少		29	183	関連あり	1	非重篤	継続	なし	不変(回復傾向にあり追跡不要と判断)	
			血中免疫グロブリンM減少		29	183	関連あり	1	非重篤	継続	なし	不変(回復傾向にあり追跡不要と判断)	
			血中尿酸減少		2	168	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ＣＤ４リンパ球減少		29	183	関連あり	3	非重篤	継続	なし	不変(回復傾向にあり追跡不要と判断)	
			心電図ＱＴ延長		79	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ヘモグロビン減少		15	78	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ヘモグロビン減少		99	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ヘモグロビン減少		113	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		22	29	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			リンパ球数減少	[redacted]	85	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			リンパ球数減少		113	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		134	50	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		22	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		36	15	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		57	85	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		148	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		8	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		22	29	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			血小板数減少		68	25	関連あり	2	非重篤	減量	あり	回復	
			血小板数減少		106	106	関連あり	2	非重篤	減量	あり	軽快(回復傾向にあり追跡不要と判断)	
			白血球数減少		15	169	関連あり	3	非重篤	継続	なし	軽快(回復傾向にあり追跡不要と判断)	
			発疹		44	36	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血管炎		127	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
35*	女性	7[redacted]	悪心		3	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			口内炎		-5	19	関連なし	1	非重篤	継続	あり	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			口内炎	[redacted]	52	12	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]
			口内炎		97	10	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			疲労		141	85	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			倦怠感		2	7	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		56	9	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			処置による疼痛		-7	3	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ＣＤ４リンパ球減少		36	274	関連あり	3	非重篤	継続	なし	不変(数値的に回復傾向で安定しておりこれ以上の追跡は不要)	
			リンパ球数減少		8	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		19	15	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		36	8	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		64	246	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		8	8	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数減少		19	18	関連あり	4	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数減少		43	22	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		78	7	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		92	29	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		134	35	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			好中球数減少	[redacted]	176	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			好中球数減少		190	92	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		19	32	関連あり	2	非重篤	延期	なし	回復	
			血小板数減少		78	36	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		134	29	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		176	22	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		8	8	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			白血球数減少		19	52	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			白血球数減少		78	43	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		127	155	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			食欲減退		4	7	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			食欲減退		56	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		115	4	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		171	9	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
36*	男性	6[redacted]	便秘		3	244	関連あり	1	非重篤	継続	あり	不変(慢性的な経過をたどると考えられるため追跡終了とする。)	
			悪心		6	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ＣＤ４リンパ球減少		29	246	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			好中球数減少	[redacted]	36	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			好中球数減少		71	2	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		78	23	関連あり	4	非重篤	減量	なし	回復	
			好中球数減少		106	15	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		148	15	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		183	92	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		26	11	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		71	36	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		141	23	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		175	55	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		5	3	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			不眠症		50	113	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			鼻漏		78	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			斑状丘疹状皮疹		18	3	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
5*	男性	7[redacted]	発熱性好中球減少症		18	2	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			発熱性好中球減少症		23	5	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			動悸		72	2	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			便秘		2	14	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			便秘		46	307	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			口内乾燥		36	10	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		19	15	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		79	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			口内炎	[redacted]	130	8	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]
			嘔吐		20	3	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			末梢性浮腫		73	7	関連なし	1	非重篤	継続	あり	回復	
			末梢性浮腫		103	3	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			発熱		23	7	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			発熱		48	1	関連あり	0	非重篤	継続	あり	回復	
			発熱		62	2	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			発熱		201	11	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			口腔カンジダ症		8	8	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			肺炎		224	15	関連あり	3	重篤	継続	あり	回復	
			細菌感染		18	19	関連あり	3	重篤	延期	あり	回復	
			腸骨骨折		222	40	関連なし	3	重篤	継続	あり	軽快(骨折による疼痛は消失しておりこれ以上の追跡不要)	
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		29	10	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中免疫グロブリンG減少		72	281	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			ＣＤ４リンパ球減少	[redacted]	29	233	関連あり	3	非重篤	継続	なし	不変(治験薬最終投与から3ヶ月以上経過しておりこれ以上の追跡は不要と判断する。)	[redacted]
			心電図ＱＴ延長		2	260	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			ヘマトクリット減少		3	41	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ヘモグロビン減少		23	7	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ヘモグロビン減少		31	6	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		20	242	関連あり	4	非重篤	継続	なし	不変(治験薬最終投与から3ヶ月以上経過しておりこれ以上の追跡は不要と判断する。)	
			好中球数減少		8	20	関連あり	3	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数減少		31	6	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			好中球数減少	[redacted]	44	23	関連あり	4	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]
			好中球数減少		114	43	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			血小板数減少		59	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			赤血球数減少		3	41	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		20	8	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		29	44	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		107	50	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		183	30	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		1	10	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		18	19	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			関節痛		128	85	関連なし	1	非重篤	継続	あり	不変(治験薬との因果関係がない為、これ以上の追跡は不要)	
			筋肉痛		53	4	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			味覚異常		5	11	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			味覚異常		20	40	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			味覚異常		79	134	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			咳嗽		17	4	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			しゃっくり		2	8	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			しゃっくり	[redacted]	44	3	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			口腔咽頭痛		201	11	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			寝汗		13	3	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			寝汗		17	31	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			そう痒症		90	263	関連あり	2	非重篤	継続	あり	不変(症状としては安定しておりこれ以上の追跡は不要)	
			斑状丘疹状皮疹		59	8	関連なし	2	非重篤	継続	なし	回復	
			斑状丘疹状皮疹		90	263	関連あり	2	非重篤	継続	あり	不変(症状としては安定しておりこれ以上の追跡は不要)	
			高血圧		72	15	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			血管痛		2	1	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血管痛		44	1	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血管痛		157	7	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
6*	男性	7[redacted]	腹痛		66	1	関連なし	2	非重篤	継続	あり	回復	
			便秘		120	4	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			倦怠感	[redacted]	97	10	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			サイトメガロウイルス感染		145	10	関連あり	2	重篤	延期	あり	回復	
			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		148	7	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		148	4	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ＣＤ４リンパ球減少		30	210	関連あり	3	非重篤	継続	なし	不変(安全性に問題がないため追跡終了とする。)	
			γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		148	15	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		169	51	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		15	16	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		36	8	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		71	22	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		99	8	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		124	12	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		140	9	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			リンパ球数減少		162	22	関連あり	4	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		140	9	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			血小板数減少	[redacted]	30	7	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			白血球数減少		30	27	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		106	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		120	5	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		127	22	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		151	69	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			血中アルカリホスファターゼ増加		148	7	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		3	13	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		36	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			食欲減退		162	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			胃腺癌		227	27	関連あり	3	重篤	/	なし	不変(進行性胃がんで肝転移の可能性が高い事から、回復は、困難であると予想される。また化学療法も開始するため、追跡を終了	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
												する。)	
			上気道の炎症	[redacted]	36	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	[redacted]
			上気道の炎症		97	10	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			多形紅斑		12	19	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
39*	男性	7[redacted]	貧血		16	14	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			貧血		37	4	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			貧血		44	35	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			動悸		65	32	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			便秘		3	3	関連なし	1	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		4	2	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			悪心		31	5	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		4	2	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			倦怠感		34	3	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			末梢性浮腫		1	4	関連なし	1	非重篤	継続	あり	回復	
			疼痛		47	12	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた

被験者番号*	性別	年齢	有害事象名 (MedDRA 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	治験薬の処置	処置有無	転帰	転帰日
			発熱	[redacted]	4	2	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	[redacted]
			発熱		9	8	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	5	関連なし	1	非重篤	継続	なし	回復	
			ＣＤ４リンパ球減少		29	135	関連あり	2	非重篤	継続	なし	回復	
								3					
			リンパ球数減少		37	42	関連あり	3	非重篤	継続	なし	回復	
			好中球数減少		16	4	関連あり	4	非重篤	継続	あり	回復	
			好中球数減少		37	127	関連あり	4	非重篤	延期	あり	回復	
			血小板数減少		5	159	関連あり	4	非重篤	延期	あり	不変(数値的に回復傾向で安定しており、これ以上の追跡は不要)	
			赤血球数減少		5	74	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			網状赤血球数減少		37	36	関連あり	1	非重篤	継続	なし	回復	
			白血球数減少		16	4	関連あり	2	非重篤	継続	あり	回復	
			白血球数減少		23	7	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			白血球数減少		37	127	関連あり	4	非重篤	継続	あり	回復	
			頭痛		34	18	関連あり	1	非重篤	継続	あり	回復	
			不眠症		1	3	関連なし	1	非重篤	継続	あり	回復	

＊：新薬承認情報提供時に置き換えた