6 CA204004 試験（評価資料：モジュール 5.3.5.1-1）

試験の標題：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab＋レナリドミド＋デキサメタゾン併用療法及びレナリドミド＋デキサメタゾン併用療法における第 3 相ランダム化非盲検試験

治験実施施設及び地域：21 ヵ国 168 施設

試験期間： 試験開始日：2011 年 6 月 14 日
試験終了日：2014 年 10 月 29 日［全生存期間（OS）以外のデータカットオフ日。OS のデータカットオフ日は 2015 年 10 月 29 日］

試験の相：第 3 相

目的

主要目的

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、elotuzumab＋レナリドミド＋低用量デキサメタゾン（E-Ld）療法とレナリドミド＋低用量デキサメタゾン（Ld）療法で無増悪生存期間（PFS）及び奏効割合を比較すること。

副次目的

- E-Ld 療法と Ld 療法で全生存期間（OS）を比較すること。
- E-Ld 療法と Ld 療法で Brief Pain Inventory-Short Form（BPI-SF）による疼痛の重症度及び疼痛による干渉スコアのベースラインからの平均変化量を比較すること。

探索的目的

- 各群における安全性を評価すること。
- 奏効例における奏効までの期間及び奏効期間並びに割付け例における奏効期間を評価すること。
- 1、2 及び 3 年 PFS 率を評価すること。
- 3、4、5 及び 6 年生存率を評価すること。
- European Organization for Research and Treatment of Cancer（EORTC）QLQ-C30 及び QLQ-MY20 質問票により健康関連 QOL を評価すること。

- レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用時の elotuzumab の血清中濃度を測定すること。
- Elotuzumab の免疫原性を評価すること。

試験デザイン

本試験は前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として E-Ld 療法と Ld 療法を比較する第 3 相、非盲検、多施設共同試験であった。被験者を E-Ld 群又は Ld 群のいずれかに 1：1 の比率でランダムに割り付けた。割付け時、β2 ミクログロブリン（< 3.5 mg/L vs. ≥ 3.5 mg/L）、前治療のレジメン数（1 vs. 2 又は 3）、免疫調節薬による前治療（なし vs. サリドマイドのみ vs. その他）による層別化を行った。

本試験はスクリーニング期、投与期及び追跡調査期の 3 期から構成された。28 日間を 1 サイクルとし、サイクル 1 及び 2 では elotuzumab を 1 週ごと、サイクル 3 以降は 2 週ごとに投与した。E-Ld 又は Ld の投与は、疾患進行、許容できない毒性の発現又はその他の理由による投与中止まで行うこととした。

腫瘍評価は各サイクルの投与開始時から疾患進行、死亡又は同意撤回まで 4 週（±1 週）ごとに行った。疾患進行が認められた被験者では、少なくとも 12 週ごとに生存状況及び次の骨髄腫治療の追跡調査を行った。腫瘍評価は治験担当医師に加え、独立評価委員会（IRC）が盲検下で評価した。

薬物動態及び免疫原性評価用の採血は、elotuzumab 投与例を対象にサイクル 1、4、6、9、12、15 及び 18 の Day 1 の elotuzumab 投与前並びに試験終了時又は投与中止時、投与終了 30 及び 60 日後に行った。また、サイクル 1、2 及び 3 では、投与終了後 30 分間に連続した薬物動態評価用の採血を行った。

被験者数（計画時及び解析時）

割付け例として約 640 例を計画した。計 646 例（E-Ld 群 321 例、Ld 群 325 例）が割り付けられ、E-Ld 群 318 例、Ld 群 317 例が治験薬の投与を受けた。

対象集団（選択基準及び除外基準の概要）

以下の基準を満たす 18 歳以上の多発性骨髄腫患者。

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status が 2 以下の者
- 多発性骨髄腫と確定診断され、1～3 レジメンの前治療歴を有し、直近の前治療後に European Group for Blood and Bone Marrow Transplant（EBMT）規準に基づく疾患進行が認められた者
- 測定可能病変（以下のいずれかを満たす）を有する者
  a）血清中 M 蛋白（IgG、IgA、IgM）が 0.5 g/dL 以上又は血清中 IgD が 0.05 g/dL 以上
  b）24 時間の尿中 M 蛋白が 200 mg 以上
- レナリドミドによる前治療は以下のすべてを満たす場合のみ許容した。
  a）最良総合効果が部分奏効（PR）以上
  b）難治性ではない（レナリドミド投与中又は投与終了後 9 ヵ月以内に疾患進行がない）
  c）Grade 3 以上のレナリドミドと関連のある有害事象による投与中止がない
  d）レナリドミドの投与が 9 サイクル以下で、投与終了から疾患進行までの期間が 9 ヵ月以上

治験薬及び投与方法

被験薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

Elotuzumab（ロット番号：[redacted]5443、[redacted]7291、[redacted]8610、[redacted]0868、[redacted]1837、[redacted]7447、[redacted]5554、[redacted]5692）10 mg/kg をサイクル 1 及び 2 では 1 週ごと、サイクル 3 以降は 2 週ごとに静脈内投与した。Elotuzumab の減量は許容しなかった。また、elotuzumab 投与開始の 30～90 分前に、ヒスタミン H1 受容体遮断薬（ジフェンヒドラミン 25～50 mg 経口若しくは静脈内投与又は同等の薬剤）、ヒスタミン H2 受容体遮断薬（ラニチジン 50 mg 静脈内投与）及びアセトアミノフェン（650～1000 mg 経口投与）の投与を行った。

対照薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

各サイクルの最初の 3 週間にレナリドミド（ロット番号：001601、001602、002737、A0021、A0155、A0161、A0162、A0166、A0170、A0262、A0383）25 mg を 1 日 1 回経口投与した。レナリドミドの投与は elotuzumab の静脈内投与終了後 2 時間以上あけて行った。Grade 3 又は 4 の毒性の管理のためのレナリドミドの減量及び治験担当医師の判断によるレナリドミドの投与延期は許容した。

Elotuzumab の投与を行わない週では、デキサメタゾン（ロット番号：111020、127113B、1C71116、203031、278311、2K71290、344211、376412C、379911、132789、135871、154061）40 mg を週 1 回経口投与した。Elotuzumab の投与を行う週では、デキサメタゾン 28 mg の経口投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 3～24 時間前）及び 8 mg の静脈内投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 45 分以

上前）を 1 週ごとに行った。毒性及び infusion reaction 発現時のデキサメタゾンの減量並びに治験担当医師の判断によるデキサメタゾンの投与延期は許容した。

評価項目

<u>有効性</u>

有効性の主要評価項目は PFS 及び奏効割合とし、EBMT 規準を用いて評価した。

PFS には以下の 2 種類の定義を用いた。

- 主要定義（主解析のための IRC の評価で使用）：
  ランダム割付けから疾患進行又はあらゆる原因による死亡までの期間。次の全身療法を開始した被験者及び 2 時点以上（>10 週）で欠測であった被験者は、直近の有効な評価時点で打ち切りとした。また、ランダム割付けの 10 週後より後に死亡し、投与期間中に腫瘍評価を受けなかった被験者は、ランダム割付け日で打ち切りとした。臨床状態の悪化は疾患進行とは判断しなかった。
- Intent-to-treat（ITT）の定義（副次解析のための IRC 及び治験担当医師の評価で使用）：
  ランダム割付けから疾患進行又はあらゆる原因による死亡までの期間。ベースライン後に腫瘍評価を受けておらず、死亡していない被験者はランダム割付け日で打ち切りとした。

PFS の主解析は、IRC 判定に基づく主要定義の PFS とした。副次解析として、IRC 判定に基づく ITT 定義の PFS、治験担当医師判定に基づく主要定義及び ITT 定義の PFS の解析も実施した。

奏効割合は、最良総合効果として治験実施計画書で規定した modified EBMT 規準に基づく PR 以上の奏効に到達した被験者の割合と定義した。奏効割合の主解析は IRC の評価による解析とし、副次解析として治験担当医師の評価による解析も行った。

有効性の副次評価項目は OS（ランダム割付けからあらゆる原因による死亡までの期間）及び BPI-SF とした。

有効性の探索的評価項目は奏効までの期間（ランダム割付けから PR 以上の奏効が最初に認められるまでの期間）及び奏効期間（PR 以上の奏効が最初に認められてから疾患進行又は死亡までの期間）とした。

<u>安全性</u>

有害事象を MedDRA version 17.0 及び NCI CTCAE version 3.0 を用いて評価した。

薬物動態

Elotuzumab の血清中濃度を評価した。

免疫原性

Elotuzumab に対する抗薬物抗体（ADA）を評価した。

健康関連 QOL

EORTC QLQ-C30 及び QLQ-MY20 質問票を用いて評価した。

統計手法

有効性

PFS についてはログランク検定を行い、ハザード比及び両側 p 値を算出した。奏効割合については Cochran-Mantel-Haenszel 検定を行い、オッズ比及び両側 95%信頼区間を算出した。いずれの解析でも割付け時の層別因子［β2 ミクログロブリン（< 3.5 mg/L vs. ≥ 3.5 mg/L）、前治療のレジメン数（1 vs. 2 又は 3）、免疫調節薬による前治療（なし vs. サリドマイドのみ vs. その他）］による層別化を行った。PFS 及び奏効割合のいずれかで有意差が認められた場合（PFS の有意水準両側 4.5%、奏効割合の有意水準両側 0.5%、試験全体の第一種の過誤確率 5%）、それぞれの評価項目について、Ld 療法に対する E-Ld 療法の優越性が示されたと判断することとした。PFS の中間解析では、384 件のイベント数（最終解析時に計画されたイベント数の 82.4%）に基づき、Lan-DeMets の O'Brien-Fleming 型の α 消費関数により調整した有意水準（両側 0.0239）を用いた。OS の群間比較は、主要評価項目である PFS 及び奏効割合に対して階層的に実施することとした。試験の結果、PFS 及び奏効割合ともに統計学的に有意であったことから、OS の全体の有意水準は 0.05 とした。OS の中間解析時点では、295 件のイベント数（最終解析時に計画されたイベント数の 69%）に基づき、Lan-DeMets の O'Brien-Fleming 型の α 消費関数により調整した有意水準（両側 0.014）を用いた。

安全性

死亡、有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、infusion reaction 及び臨床検査値異常の発現割合を要約した。治験薬の投与を受けたすべての被験者を対象として、治験薬投与開始から投与終了 60 日後までに発現した有害事象及び臨床検査値異常を要約した。

結果

本項では、PFS の中間解析時点（2014 年 10 月 29 日データカットオフ）における結果を示した（OS を除く）。OS に関しては、OS の中間解析時点（2015 年 10 月 29 日データカットオフ）における結果を示した。

被験者の内訳、ベースライン及び人口統計学的特性

被験者の内訳を Table 6-1 に、人口統計学的特性及びベースラインの疾患の特性を Table 6-2 に、ベースラインの骨髄腫の危険因子を Table 6-3 に示した。

データベースロック時、179 例（28.2%）が治験薬の投与を継続中であり、内訳は E-Ld 群で 319 例中 113 例（35.4%）、Ld 群で 316 例中 66 例（20.9%）であった。投与中止例は 456 例（E-Ld 群 206 例、Ld 群 250 例）であり、主な中止理由は疾患進行［E-Ld 群 135 例（42.3%）、Ld 群 149 例（47.2%）］、治験薬の毒性［E-Ld 群 28 例（8.8%）、Ld 群 42 例（13.3%）］及び治験薬と関連のない有害事象［E-Ld 群 15 例（4.7%）、Ld 群 26 例（8.2%）］であった。

人口統計学的特性、ベースラインの疾患の特性及び骨髄腫の危険因子は投与群間で同様であった。年齢の中央値は 66 歳であり、75 歳以上の被験者の割合は 20%であった。多発性骨髄腫の初回診断からの期間の中央値は 3.5 年であり、International Staging System（ISS）による病期がステージ II 又は III の被験者の割合は 53%であった。高リスクの細胞遺伝学的マーカーである del17p 及び t(4;14)の異常を有する被験者の割合はそれぞれ 32%及び 9%であった。幹細胞移植歴を有する被験者の割合は 55%であった。前治療レジメン数の中央値は 2（範囲：1～4）であった。ボルテゾミブ、サリドマイド及びレナリドミドによる前治療を受けていた被験者の割合はそれぞれ 70%、48%及び 6%であり、投与群間で同様であった。メルファランによる前治療を受けていた被験者の割合は E-Ld 群で 69%、Ld 群で 61%であった。直近の前治療に対して難治性（投与中又は投与終了後 60 日以内に疾患進行）であった被験者の割合は 35%であった。

ほとんど（98%）の被験者で治験実施計画書からの逸脱は認められなかった。

Table 6-1: 被験者の内訳

N (%)	E-Ld	Ld	Total
Subjects randomized (A)	321	325	646
Subjects treated	319 (99.4)	316 (97.2)	635 (98.3)
Subjects never treated	2 (0.6)	9 (2.8)	11 (1.7)
Subjects still on treatment (B)	113 (35.4)	66 (20.9)	179 (28.2)
Subjects off treatment	206 (64.6)	250 (79.1)	456 (71.8)
Reasons off treatment (B)			
Disease progression	135 (42.3)	149 (47.2)	284 (44.7)
Study drug toxicity	28 (8.8)	42 (13.3)	70 (11.0)
Adverse event unrelated to study drug	15 (4.7)	26 (8.2)	41 (6.5)
Subjects request to discontinue treatment	20 (6.3)	13 (4.1)	33 (5.2)
Subject withdrew consent	4 (1.3)	8 (2.5)	12 (1.9)
Other	1 (0.3)	10 (3.2)	11 (1.7)
Death	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
Subject no longer meets study criteria	2 (0.6)	0	2 (0.3)
Poor/Non-compliance	0	1 (0.3)	1 (0.2)

(A) All randomized subjects, by treatment arm as randomized.
(B) Percentages based on treated subjects.
Subject CA204004-1408-140 was enrolled twice. This subject was first enrolled as CA204004-1408-25 and reported as a screen failure, then was enrolled as CA204004-1408-140 and was randomized
There is 1 subject randomized to treatment E-Ld but who received treatment Ld.

Table 6-2: 人口統計学的特性及びベースラインの疾患の特性

	E-Ld N=321	Ld N=325	Total N=646
Age, median years	67.0	66.0	66.0
Male gender, %	59.8	59.4	59.6
Race, %			
White	82.2	86.2	84.2
Black or African American	4.0	3.1	3.6
Asian	10.3	9.5	9.9
Time from disease diagnosis to randomization, median months	41.2	41.9	41.6
ISS Stage			
Stage I	43.9	42.5	43.2
Stage II	31.8	32.2	32.0
Stage III	20.6	20.9	20.7
Not reported	3.7	4.3	4.0
Myeloma type			
IgG	67.9	72.0	70.0
IgA	21.5	19.1	20.3
Light Chain Disease	8.4	6.2	7.3
Number of lytic bone lesions			
0	33.3	29.8	31.6
1-3	14.6	14.5	14.6
> 3	50.5	54.5	52.5
Plasmacytoma			
Yes	6.9	11.1	9.0
No	75.1	69.5	72.3
Not reported	18.1	18.8	18.4
M-protein, serum G/L (quantitative SPE) mean	23.9	25.1	24.5
M-protein, urine G/day mean	0.401	0.414	0.408

Abbreviations: ISS= International staging system, SPE= serum protein electrophoresis

Table 6-3: ベースラインの骨髄腫の危険因子

	E-Ld N=321	Ld N=325	Total N=646
Risk Category, %			
High risk	18.7	20.3	19.5
Low risk	4.4	6.8	5.6
Standard risk	72.0	68.0	70.0
Not evaluable	5.0	4.9	5.0
Del 17p			
Yes	31.8	32.0	31.9
No	66.4	67.1	66.7
Not reported	1.9	0.9	1.4
t(4;14)			
Yes	9.3	9.5	9.4
No	88.8	89.2	89.0
Not reported	1.9	1.2	1.5
1q21			
Yes	45.8	50.2	48.0
No	52.6	48.9	50.8
Not reported	1.6	0.9	1.2

曝露の状況

割り付けられた 646 例のうち、E-Ld 群 318 例、Ld 群 317 例が治験薬の投与を受けた。投与期間の中央値は Ld 群と比べて E-Ld 群で約 5 ヵ月長かった。サイクル数の中央値は E-Ld 群で 19、Ld 群で 14、サイクル数の最大値は E-Ld 群で 42、Ld 群で 40 であった。

E-Ld 群では、elotuzumab、レナリドミド及びデキサメタゾンの投与期間の中央値はいずれも 17 ヵ月であった。Ld 群では、レナリドミドの投与期間の中央値は 12.5 ヵ月、デキサメタゾンの投与期間の中央値は 12.0 ヵ月であった。

有効性

IRC 判定に基づく有効性の結果を Table 6-4 に示した。

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者において、主要評価項目である IRC 判定に基づく奏効割合及び PFS の両方で、Ld 療法に対する E-Ld 療法の優越性が示された。

IRC 判定に基づく PFS 率のハザード比は 0.70（97.61%信頼区間：0.55～0.88、両側 p=0.0004）であり、E-Ld 療法では Ld 療法と比べて疾患進行又は死亡のリスクが 30%低下することが示された。PFS の中央値は E-Ld 群で 19.4 ヵ月（95%信頼区間：16.6～22.2）、Ld 群で 14.9 ヵ月（95%信頼区間：

12.1～17.2）であった。1 年 PFS 率は E-Ld 群で 68%、Ld 群で 57%、2 年 PFS 率は E-Ld 群で 41%、Ld 群で 27%であった。PFS のいずれの定義を用いた場合でも、結果は同様であった。治験担当医師の評価による PFS の中央値は E-Ld 群で 22.7 ヵ月、Ld 群で 16.7 ヵ月であった。ベースラインの共変量で調整した多変量 Cox 比例ハザードモデルによる解析でも、主解析と同様の結果が得られた。

IRC 判定に基づく奏効割合は E-Ld 群で 78.5%、Ld 群で 65.5%であった。Cochran-Mantel-Haenszel 検定によるオッズ比は 1.94（99.5%信頼区間：1.17～3.23、p=0.0002）であり、E-Ld 群で有意な改善が認められた。IRC 判定に基づく奏効までの期間の中央値は両群ともに 1.87 ヵ月であった。治験担当医師の評価による奏効割合は E-Ld 群で 84.7%、Ld 群で 73.5%であった（p=0.0004）。奏効期間の中央値は E-Ld 群で 20.7 ヵ月、Ld 群で 16.6 ヵ月であった。奏効割合の副次解析でも、主解析と同様の結果が得られた。

OS の中間解析の結果、設定した有意水準には達しなかったものの、E-Ld 群では Ld 群よりも OS が延長する傾向がみられた（p=0.0257、調整済み有意水準 0.014）。生存率のハザード比は 0.77（98.6%信頼区間：0.58～1.03、p=0.0257）であり、E-Ld 療法では Ld 療法と比べて 23%の死亡のリスクの低下がみられた。OS の中央値は E-Ld 群で 43.7 ヵ月（95%信頼区間：40.3～NE）、Ld 群で 39.6 ヵ月（95%信頼区間：33.3～NE）であった。1 年生存率は E-Ld 群で 91%、Ld 群で 83%、2 年生存率は E-Ld 群で 73%、Ld 群で 69%、3 年生存率は E-Ld 群で 60%、Ld 群で 53%であった。

Table 6-4: IRC 判定に基づく有効性の結果

Efficacy Parameters	E-Ld N= 321	Ld N= 325
IRC-Assessed PFS[a] (Co-primary Endpoint)		
Number of events (%)	179 (55.8)	205 (63.1)
Hazard Ratio (E-Ld/Ld)[b] 95% CI 97.61% CI	0.70 (0.57, 0.85) (0.55, 0.88)	
P-value[c]	0.0004	
1-year PFS rate (95% CI) 2-year PFS rate (95%CI)	0.68 (0.63, 0.73) 0.41 (0.35, 0.47)	0.57 (0.51, 0.62) 0.27 (0.22, 0.33)
Median (2-sided 95% CI)[d], months	19.4 (16.6, 22.2)	14.9 (12.1, 17.2)
IRC-Assessed ORR[a] (Co-Primary Endpoint)		
Number (%) of Responders[e]	252 (78.5)	213 (65.5)
Exact 95% CI[f]	(73.6, 82.9)	(60.1, 70.7)
Common odds ratio[g] 95% CI 99.5% CI P-value	1.94 (1.36, 2.77) (1.17, 3.23) 0.0002	
Difference in ORR[h] 95% CI	12.6% (6.1, 19.2)	
OS (Secondary Endpoint)		
Number of events (%)	136 (42.4)	159 (48.9)
Hazard ratio (E-Ld/Ld) 95%CI 98.6% CI	0.77 (0.61, 0.97) (0.58, 1.03)	
P-value	0.0257	
1-year OS rate (95% CI)[i] 2-year OS rate (95% CI) [i] 3-year OS rate (95% CI) [i]	0.91 (0.87, 0.93) 0.73 (0.68, 0.78) 0.60 (0.54, 0.65)	0.83 (0.78, 0.87) 0.69 (0.63, 0.73) 0.53 (0.47, 0.58)
Median (95% CI)[d], months	43.7 (40.3, NE)	39.6 (33.3, NE)
TTR (Exploratory Endpoint)		
Median, months	1.9	1.9
Range, months	< 0.1 - 19.6	0.8 - 13.0
DOR (Exploratory Endpoints)		
Median (95% CI), months	20.7 (17.5, 26.8)	16.6 (14.8, 19.4)

Abbreviations: CI= confidence interval, DOR= duration of response, IRC= Independent Review Committee, NE= non-estimable, ORR= objective response rate, OS= overall survival, PFS= progression-free survival, TTR= time to first response

[a] Efficacy endpoints were based on serum and urine M-protein, corrected calcium, and bone marrow assessments at pre-defined intervals and these profiles were used by the IRC to assess response and progression.
[b] Calculated using Cox proportional hazards model with stratification factors used in randomization (β2 microglobulin, number of prior lines of therapy, and prior IMiD) and treatment as sole covariate.
[c] 2-sided p-value for stratified log-rank test
[d] Based on K-M estimation. Two-sided CI computed using Brookmeyer and Crowley method with log-transformation of the survivor function
[e] Defined as the number of subjects in each category of best overall response of partial response or better per IRC (stringent CR [sCR], complete response [CR], very good partial response [VGPR], and partial response [PR])
[f] 2-sided CI computed using the Clopper and Pearson method
[g] Computed using CMH test stratified by the factors used in PFS.
[h] Computed using DerSimonian and Laird method (weighted average over strata).
[i] Derived from K-M estimation. CIs computed using the Greenwood's formula with the log-log transformation of the survivor function.

安全性

有害事象の概要を Table 6-5 に示した。

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における E-Ld 療法の耐容性は良好であった。年齢による安全性の結果に臨床的に意味のある差は認められなかった。

投与期間中及び追跡期間中に死亡例は計 210 例（33.1%）認められ、E-Ld 群で 94 例（29.6%）、Ld 群で 116 例（36.6%）であった。主な死因は疾患進行であり、E-Ld 群で 60 例（18.9%）、Ld 群で 78 例（24.6%）に認められた。治験薬の毒性による死亡例は計 11 例認められ、E-Ld 群で 5 例（1.6%）、Ld 群で 6 例（1.9%）であった。投与期間中又は投与終了 60 日後までの死亡例は 70 例（11.0%）認められ、主な死因は疾患進行であり、E-Ld 群で 15 例（4.7%）、Ld 群で 20 例（6.3%）に認められた。

重篤な有害事象は E-Ld 群で 208 例（65.4%）、Ld 群で 179 例（56.5%）に認められた。Grade 3 又は 4 の重篤な有害事象は E-Ld 群で 153 例（48.1%）、Ld 群で 116 例（36.6%）に認められた。比較的よくみられた重篤な有害事象（いずれかの群で 2%以上）は肺炎（E-Ld 群 11.0%、Ld 群 8.5%、以下同順）、発熱（6.9%及び 4.7%）、肺塞栓症（3.1%及び 2.5%）、気道感染（3.1%及び 1.3%）、気管支炎（各 2.2%）、下痢（1.6%及び 2.5%）、貧血（2.8%及び 1.9%）、急性腎不全（2.5%及び 1.9%）及び心房細動（1.9%及び 2.5%）であった。感染症関連の重篤な有害事象の発現割合は E-Ld 群で 31.1%、Ld 群で 25.2%、Grade 3 又は 4 の感染症関連の重篤な有害事象の発現割合は E-Ld 群で 23.9%、Ld 群で 19.9%であった。

投与中止に至った有害事象の発現割合は E-Ld 群で 26.1%、Ld 群で 26.8%であり、投与群間で同様であった。投与中止に至った感染症関連の有害事象の重症度及び種類は投与群間で同様であり、発現割合は E-Ld 群で 3.5%、Ld 群で 4.1%であった。

有害事象は E-Ld 群で 316 例（99.4%）、Ld 群で 314 例（99.1%）に認められた。Grade 3 又は 4 の有害事象の発現割合は E-Ld 群で 77.7%、Ld 群で 65.6%であった。比較的よくみられた有害事象（いずれかの群で 30%以上）は疲労（E-Ld 群 46.9%、Ld 群 38.8%、以下同順）、下痢（46.9%及び 36.0%）、発熱（37.4%及び 24.6%）、便秘（35.5%及び 27.1%）及び咳嗽（31.4%及び 18.0%）であった。

投与期間が Ld 群（418.1 人年）と比べて E-Ld 群（512.2 人年）で長かったため、投与期間を考慮した解析（100 人年あたりの発現数）を行った。比較的よくみられた有害事象の 100 人年あたりの発現数は、疲労が E-Ld 群 40/100 人年、Ld 群 35/100 人年（以下同順）、下痢が 59 及び 49 /100 人年、発熱が 43 及び 28 /100 人年、便秘が 32 及び 27 /100 人年、咳嗽が 29 及び 19 /100 人年であった。

感染症関連の有害事象の発現割合は E-Ld 群で 81.4%、Ld 群で 74.4%であった。Grade 3 又は 4 の感染症関連の有害事象の発現割合は E-Ld 群で 28.0%、Ld 群で 24.3%であった。投与期間を考慮した感染症関連の有害事象の発現数は両群ともに 197/100 人年であった。

Infusion reaction は E-Ld 群で 33 例（10.4%）に認められ、このうち Grade 1 又は 2 の事象は 29 例（9.1%）、Grade 3 の事象は 4 例（1.3%）であった。Grade 4 の infusion reaction は認められなかった。Infusion reaction を発現した被験者のうち、23 例（69.7%）では初回投与時（サイクル 1 の Day 1）に infusion reaction が発現し、10 例では 2 回目以降の投与時に発現した。ほとんどの infusion reaction は最初の 2 サイクルで発現した（範囲：サイクル 1 の Day 1～サイクル 11 の Day 281）。サイクル 2 より後に infusion reaction を発現した被験者は 5 例であった。Infusion reaction を発現した被験者の多くは、その後に infusion reaction が発現することなく elotuzumab の投与を継続可能であった。Elotuzumab の投与中の中断（中断期間の中央値：25 分）に至った infusion reaction は 15 例（5%）に認められ、多くの被験者はその後 elotuzumab の投与を継続可能であった。Elotuzumab の投与中止に至った infusion reaction は 2 例（0.6%）に認められた。Elotuzumab の投与計 12851 回のうち、投与速度が 2 mL/min を上回った投与は 40 回、5 mL/min を上回った投与は 11 回であったが、これらの投与に伴う infusion reaction は認められなかった。

二次発がんは E-Ld 群で 22 例（6.9%）、Ld 群で 13 例（4.1%）に認められた。投与期間を考慮した二次発がんの発現数は E-Ld 群で 4.2/100 人年、Ld 群で 3.1/100 人年であった。二次発がんは黒色腫

以外の皮膚がん、血液性がん、固形がんに分類可能であった。追跡期間終了時までに黒色腫以外の皮膚がんは E-Ld 群で 10 例（3%）、Ld 群で 5 例（2%）、血液性がんは E-Ld 群で 5 例（2%）、Ld 群で 5 例（2%）、固形がんは E-Ld 群で 8 例（3%）、Ld 群で 6 例（2%）に認められた。2 種類以上の二次発がんが認められた被験者は 4 例であった。E-Ld の投与開始と二次発がんの発現に時間的な関係は認められなかった。スクリーニング時に二次発がんが認められた被験者は 4 例（E-Ld 群 3 例、Ld 群 1 例）であった。なお、メルファランによる前治療を受けていた被験者の割合は Ld 群（61%）と比べて E-Ld 群（69%）でわずかに高く、レナリドミドの投与期間は E-Ld 群で長かった。

Elotuzumab の作用機序及び免疫系への作用を考慮し、感染症に関する追加解析を行った結果、ヘルペス感染（特に帯状疱疹）を除き、日和見感染の発現割合は投与群間で同様であった。帯状疱疹の発現割合は E-Ld 群で 6.0%、Ld 群で 2.8%であったが、E-Ld 群では投与中止に至った帯状疱疹は認められなかった。

臨床検査値の評価では、Grade 3 又は 4 の好中球数の減少（E-Ld 群 34%、Ld 群 44%、以下同順）、ヘモグロビン減少（19%及び 21%）及び血小板数の減少（19%及び 20%）の発現割合は投与群間で同様であった。Grade 3 又は 4 のリンパ球絶対数の減少の発現割合は E-Ld 群で 77%、Ld 群で 49%であったが、E-Ld 群で感染症の発現割合の上昇は認められなかった。リンパ球絶対数の減少はいずれの群でも試験の早期に認められた。サイクル 1 にリンパ球絶対数の一過性の減少が認められ、サイクル 2 までにベースライン値に近い値まで戻った。サイクル 2 より後では、リンパ球絶対数は Ld 群ではベースライン値よりやや低い値、E-Ld 群ではベースライン値より 30%低い値で推移した。Grade 3 又は 4 のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（5%及び 4%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（各 3%）及び総ビリルビン増加（3%及び 1%）の発現割合は投与群間で同様であった。Grade 3 又は 4 のクレアチニン増加の発現割合は両群ともに 3%であった。

Table 6-5:　有害事象の概要

	Number (%) of subjects					
	E-Ld (N= 318)			**Ld** (N= 317)		
Deaths	94 (29.6)			116 (36.6)		
Deaths within 60 days of last dose	31 (9.7)			39 (12.3)		
	Worst Grade			**Worst Grade**		
	Any Grade	**Grade 3-4**	**Grade 5**	**Any Grade**	**Grade 3-4**	**Grade 5**
All SAEs	208 (65.4)	153 (48.1)	31 (9.7)	179 (56.5)	116 (36.6)	39 (12.3)
All AEs leading to DC	83 (26.1)	51 (16.0)	17 (5.3)	85 (26.8)	50 (15.8)	20 (6.3)
All AEs	316 (99.4)	247 (77.7)	31 (9.7)	314 (99.1)	208 (65.6)	39 (12.3)
Infusion reactions	33 (10.4)	4 (1.3)	0	NA	NA	NA
Second primary malignancy	22 (6.9)	NA	NA	13 (4.1)	NA	NA

Abbreviations: AE = adverse event; DC = discontinuation; SAE - serious adverse event

<u>薬物動態</u>

Elotuzumab 投与例における elotuzumab の血清中トラフ濃度の幾何平均値（%CV）は、初回投与時（サイクル 1 の Day 8）で 72.3（55）μg/mL、サイクル 15 の Day 1 で 204（71）μg/mL、サイクル 18 の Day 1 で 194（63）μg/mL であった。

<u>免疫原性</u>

Elotuzumab を投与され、ベースライン時及びベースライン後に ADA が評価可能であった 299 例のうち、ベースライン時の ADA が陽性の被験者は 6 例（2.0%）であった。Elotuzumab の投与期間中では、ADA 陽性の被験者は 45 例（15.1%）であった。このうち 19 例では中和抗体が陽性であり、2 例（0.7%）は Persistent Positive と判定された。ADA 陰性の被験者は 254 例（84.9%）であった。ADA 陽性のサンプルにおける抗体価は低かった。Persistent Positive と判定された被験者が少なかったため、これらの被験者と ADA 陰性の被験者との安全性及び有効性の比較は不可能であった。

細胞遺伝学的解析

ベースライン時に骨髄穿刺による蛍光 in situ ハイブリダイゼーションにより CD138 陽性の骨髄腫細胞における染色体異常が評価可能であった被験者は 638 例（99%）であった。特に、2014 年の International Myeloma Working Group（IMWG）規準で高リスクとされた異常として、del17p の異常は E-Ld 群で 102 例（31.8%）、Ld 群で 104 例（32%）、t(4;14)の異常は E-Ld 群で 30 例（9.3%）、Ld 群で 31 例（9.5%）に認められた。その他の異常として、t(14;16)の異常の発現割合は E-Ld 群で 3.4%、Ld 群で 1.5%、t(14;20)の異常の発現割合は E-Ld 群で 0.3%、Ld 群で 0.3%、1q21+の異常の発現割合は E-Ld 群で 45.8%、Ld 群で 50.2%であった。ISS による病期がステージ II 又は III であり、del17p 又は t(4;14)の異常が認められた被験者は計 126 例（19.5%）であり、E-Ld 群で 60 例（18.7%）、Ld 群で 66 例（20.3%）であった。

健康関連 QOL

疼痛の重症度及び疼痛による干渉スコアのベースラインからの変化量について、投与群間で有意差は認められなかった（それぞれ p=0.871 及び p=0.813）。EORTC QLQ-C30 質問票による評価では、ベースライン値が最も高かった症状は疼痛及び疲労であった。各群の被験者数が 20 例以上であったサイクルにおいて、疼痛スコアの平均値は全体的に E-Ld 群で低く、サイクル 1、28 及び 30 では臨床的に意味のある差（6.0 を上回る差）が認められた。疲労スコアでも同様の結果が認められ、サイクル 1、9 及び 20 では臨床的に意味のある差（5.0 を上回る差）が認められた。総合スコアのベースラインからの平均変化量は投与群間で同様であった。

結論

- Elotuzumab は再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して、Ld 療法に上乗せすることにより、統計学的に有意かつ臨床的に意味のある有効性の改善を示した。
- 24 ヵ月の追跡調査により、主要評価項目である奏効割合（p=0.0002）及び PFS（p=0.0004）の両方で、Ld 療法に対する E-Ld 療法の優越性が示された。
- PFS 率のハザード比は 0.7 であり、E-Ld 療法では Ld 療法と比べて疾患進行又は死亡のリスクが 30%低下することが示された。
- 1 年 PFS 率は E-Ld 群で 68%、Ld 群で 57%であった。
- 2 年 PFS 率は E-Ld 群で 41%、Ld 群で 27%であった。

- 生存率のハザード比は 0.77 であり、E-Ld 療法では Ld 療法と比べて 23%の死亡リスクの低下がみられた。
- 治験薬の投与を継続中の被験者の割合は E-Ld 群で 35%、Ld 群で 21%であった。
- E-Ld 群では Ld 群と比べて PFS の改善が持続し、奏効期間が長かった。
- 安全性の結果は投与群間で同様であり、投与期間を考慮した結果も同様であった。
- Infusion reaction の発現割合は 10%であり、ほとんどの事象は Grade 1 又は 2 であった。
- Elotuzumab による心調律に関する心電図の間隔への影響は認められなかった。
- 年齢、人種又は性別による安全性の結果に臨床的に意味のある差は認められなかった。
- Elotuzumab の血清中トラフ濃度の幾何平均値は、最適な抗腫瘍効果が得られると考えられるトラフ濃度である 70 μg/mL を上回る値を維持していた。
- ADA 陽性の被験者の割合は低く、ADA 陽性による臨床的に意味のある影響は認められなかった。
- E-Ld 療法による健康関連 QOL の悪化は認められなかった。

付録

APPENDIX 1　すべての有害事象（CA204004 試験、治験薬投与例）

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
TOTAL SUBJECTS WITH AN EVENT	316 (99.4)	314 (99.1)	630 (99.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	263 (82.7)	237 (74.8)	500 (78.7)
疲労	149 (46.9)	123 (38.8)	272 (42.8)
発熱	119 (37.4)	78 (24.6)	197 (31.0)
末梢性浮腫	82 (25.8)	70 (22.1)	152 (23.9)
無力症	70 (22.0)	53 (16.7)	123 (19.4)
胸痛	26 (8.2)	11 (3.5)	37 (5.8)
悪寒	24 (7.5)	13 (4.1)	37 (5.8)
インフルエンザ様疾患	19 (6.0)	15 (4.7)	34 (5.4)
倦怠感	18 (5.7)	11 (3.5)	29 (4.6)
疾患進行	15 (4.7)	10 (3.2)	25 (3.9)
疼痛	14 (4.4)	8 (2.5)	22 (3.5)
全身健康状態低下	10 (3.1)	6 (1.9)	16 (2.5)
局所腫脹	10 (3.1)	5 (1.6)	15 (2.4)
非心臓性胸痛	10 (3.1)	5 (1.6)	15 (2.4)
胸部不快感	6 (1.9)	8 (2.5)	14 (2.2)
歩行障害	5 (1.6)	8 (2.5)	13 (2.0)
浮腫	8 (2.5)	4 (1.3)	12 (1.9)
嚢胞	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
顔面浮腫	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
全身性浮腫	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
治癒不良	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
粘膜の炎症	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
熱感	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
炎症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
注射部位内出血	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
口渇	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
死亡	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
活動性低下	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
顔面痛	0	2 (0.6)	2 (0.3)
注入部位内出血	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
注入部位血管外漏出	2 (0.6)	0	2 (0.3)
注射部位血腫	2 (0.6)	0	2 (0.3)
注射部位反応	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
腫瘤	0	2 (0.6)	2 (0.3)
粘膜変色	2 (0.6)	0	2 (0.3)
潰瘍	2 (0.6)	0	2 (0.3)
カテーテル留置部位炎症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
カテーテル留置部位疼痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
カテーテル留置部位発疹	1 (0.3)	0	1 (0.2)
カテーテル留置部位蕁麻疹	1 (0.3)	0	1 (0.2)
捻髪音	0	1 (0.3)	1 (0.2)
医療機器破損	0	1 (0.3)	1 (0.2)
医療機器位置異常	0	1 (0.3)	1 (0.2)
医療機器不具合	1 (0.3)	0	1 (0.2)
不快感	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
薬剤離脱症候群	1 (0.3)	0	1 (0.2)
活力増進	1 (0.3)	0	1 (0.2)
溢出	1 (0.3)	0	1 (0.2)
異常感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
冷感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
びくびく感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ヘルニア	1 (0.3)	0	1 (0.2)
低体温	0	1 (0.3)	1 (0.2)
硬結	1 (0.3)	0	1 (0.2)
注射部位出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
注射部位疼痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
注射部位そう痒感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
注射部位腫脹	1 (0.3)	0	1 (0.2)
粘膜出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
多臓器不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)
小結節	0	1 (0.3)	1 (0.2)
分泌物分泌	1 (0.3)	0	1 (0.2)
異物感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
苦悶感	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気象変化過敏	1 (0.3)	0	1 (0.2)
漿膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
恥骨上痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腫脹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
温度変化不耐症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
圧痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
ワクチン接種部位発疹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	259 (81.4)	236 (74.4)	495 (78.0)
鼻咽頭炎	78 (24.5)	61 (19.2)	139 (21.9)
上気道感染	72 (22.6)	55 (17.4)	127 (20.0)
気管支炎	55 (17.3)	51 (16.1)	106 (16.7)
肺炎	48 (15.1)	37 (11.7)	85 (13.4)
気道感染	34 (10.7)	30 (9.5)	64 (10.1)
尿路感染	27 (8.5)	31 (9.8)	58 (9.1)
下気道感染	27 (8.5)	17 (5.4)	44 (6.9)
インフルエンザ	19 (6.0)	21 (6.6)	40 (6.3)
鼻炎	23 (7.2)	12 (3.8)	35 (5.5)
副鼻腔炎	20 (6.3)	14 (4.4)	34 (5.4)
口腔ヘルペス	17 (5.3)	13 (4.1)	30 (4.7)
咽頭炎	17 (5.3)	12 (3.8)	29 (4.6)
帯状疱疹	19 (6.0)	9 (2.8)	28 (4.4)
結膜炎	12 (3.8)	12 (3.8)	24 (3.8)
胃腸炎	13 (4.1)	10 (3.2)	23 (3.6)
感染	8 (2.5)	15 (4.7)	23 (3.6)
ウイルス感染	14 (4.4)	8 (2.5)	22 (3.5)
蜂巣炎	12 (3.8)	7 (2.2)	19 (3.0)
口腔カンジダ症	11 (3.5)	7 (2.2)	18 (2.8)
肺感染	8 (2.5)	7 (2.2)	15 (2.4)
気管支肺炎	10 (3.1)	4 (1.3)	14 (2.2)
膀胱炎	7 (2.2)	6 (1.9)	13 (2.0)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
歯感染	4 (1.3)	9 (2.8)	13 (2.0)
敗血症	5 (1.6)	7 (2.2)	12 (1.9)
ウイルス性胃腸炎	4 (1.3)	6 (1.9)	10 (1.6)
カンジダ感染	5 (1.6)	4 (1.3)	9 (1.4)
耳感染	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
限局性感染	1 (0.3)	7 (2.2)	8 (1.3)
眼感染	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
ヘルペスウイルス感染	7 (2.2)	0	7 (1.1)
大葉性肺炎	3 (0.9)	4 (1.3)	7 (1.1)
骨髄炎	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
敗血症性ショック	2 (0.6)	5 (1.6)	7 (1.1)
毛包炎	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
爪真菌症	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
口腔真菌感染	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
歯周炎	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
肺炎球菌性肺炎	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
足部白癬	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
歯膿瘍	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
ウイルス性上気道感染	1 (0.3)	4 (1.3)	5 (0.8)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
真菌感染	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
歯肉炎	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
単純ヘルペス	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
喉頭炎	4 (1.3)	0	4 (0.6)
口唇感染	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
口腔感染	4 (1.3)	0	4 (0.6)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
歯髄炎	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
皮膚感染	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
創傷感染	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
心内膜炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
皮膚真菌感染	3 (0.9)	0	3 (0.5)
せつ	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
消化管感染	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
陰部ヘルペス	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
好中球減少性敗血症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
中耳炎	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
パラインフルエンザウイルス感染	0	3 (0.9)	3 (0.5)
インフルエンザ性肺炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
ライノウイルス感染	3 (0.9)	0	3 (0.5)
扁桃炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
気管炎	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
顎膿瘍	0	2 (0.6)	2 (0.3)
細菌性関節炎	0	2 (0.6)	2 (0.3)
異型肺炎	2 (0.6)	0	2 (0.3)
菌血症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
細菌感染	2 (0.6)	0	2 (0.3)
カテーテル留置部位感染	0	2 (0.6)	2 (0.3)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
憩室炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
丹毒	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
ウイルス性消化管感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
泌尿生殖器感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
歯肉膿瘍	2 (0.6)	0	2 (0.3)
H1N1 インフルエンザ	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
爪感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
外耳炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
爪囲炎	0	2 (0.6)	2 (0.3)
術後創感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
膿疱性皮疹	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
RS ウイルス感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
副鼻腔気管支炎	2 (0.6)	0	2 (0.3)
膿性痰	0	2 (0.6)	2 (0.3)
レンサ球菌感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
股部白癬	2 (0.6)	0	2 (0.3)
細菌性尿路感染	2 (0.6)	0	2 (0.3)
ウイルス性下痢	2 (0.6)	0	2 (0.3)
腹部膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
膿瘍	1 (0.3)	0	1 (0.2)
四肢膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口腔膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
急性副鼻腔炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
急性扁桃炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
アスペルギルス感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
細菌性敗血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
体部白癬	1 (0.3)	0	1 (0.2)
骨膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
細気管支炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ウイルス性気管支炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
カンピロバクター感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
男性外性器蜂巣炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
脳アスペルギルス症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
慢性副鼻腔炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ウイルス性結膜炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
サイトメガロウイルス感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
医療機器関連感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
医療機器関連敗血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
糖尿病性足感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
真菌性耳感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼内炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
感染性腸炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腸球菌感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ウイルス性腸炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
伝染性紅斑	0	1 (0.3)	1 (0.2)
大腸菌性尿路感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
熱性感染症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ウイルス性胃炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
消化器カンジダ症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
性器感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ヘモフィルス感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
埋込み部位膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
切開部位感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
咬傷感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感染性嚢腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感染性大腸炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
クレブシエラ感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
リステリア症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
肺膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ライム病	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ブドウ球菌性髄膜炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
粘膜感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
食道カンジダ症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼部単純ヘルペス	0	1 (0.3)	1 (0.2)
眼帯状疱疹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口腔ウイルス感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
直腸周囲膿瘍	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腹膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
百日咳	1 (0.3)	0	1 (0.2)
咽頭扁桃炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺炎球菌性敗血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
細菌性肺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
真菌性肺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
レンサ球菌性肺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腎盂腎炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
急性腎盂腎炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
スフィンゴモナス・パウシモビリス感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ブドウ球菌性菌血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ブドウ球菌感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ブドウ球菌性敗血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
レンサ球菌性菌血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮下組織膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
手白癬	1 (0.3)	0	1 (0.2)
気管気管支炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腸球菌性尿路感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
真菌性尿路感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
シュードモナス性尿路感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
泌尿生殖器細菌感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
尿路性敗血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
水痘	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ウイルス性咽頭炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ウイルス性鼻炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
胃腸障害	254 (79.9)	213 (67.2)	467 (73.5)
下痢	149 (46.9)	114 (36.0)	263 (41.4)
便秘	113 (35.5)	86 (27.1)	199 (31.3)
悪心	76 (23.9)	68 (21.5)	144 (22.7)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
嘔吐	46 (14.5)	28 (8.8)	74 (11.7)
腹痛	39 (12.3)	27 (8.5)	66 (10.4)
消化不良	32 (10.1)	19 (6.0)	51 (8.0)
口内炎	27 (8.5)	14 (4.4)	41 (6.5)
上腹部痛	22 (6.9)	17 (5.4)	39 (6.1)
口内乾燥	13 (4.1)	10 (3.2)	23 (3.6)
歯痛	15 (4.7)	8 (2.5)	23 (3.6)
胃食道逆流性疾患	11 (3.5)	6 (1.9)	17 (2.7)
放屁	7 (2.2)	7 (2.2)	14 (2.2)
胃炎	8 (2.5)	6 (1.9)	14 (2.2)
腹部膨満	7 (2.2)	6 (1.9)	13 (2.0)
腹部不快感	7 (2.2)	5 (1.6)	12 (1.9)
嚥下障害	6 (1.9)	6 (1.9)	12 (1.9)
齲歯	5 (1.6)	5 (1.6)	10 (1.6)
アフタ性口内炎	4 (1.3)	5 (1.6)	9 (1.4)
口腔内潰瘍形成	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)
血便排泄	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
痔核	3 (0.9)	5 (1.6)	8 (1.3)
下腹部痛	5 (1.6)	2 (0.6)	7 (1.1)
嚥下痛	2 (0.6)	5 (1.6)	7 (1.1)
直腸出血	5 (1.6)	2 (0.6)	7 (1.1)
大腸炎	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
歯肉痛	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
単径ヘルニア	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
口腔障害	5 (1.6)	1 (0.3)	6 (0.9)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
口腔内痛	5 (1.6)	1 (0.3)	6 (0.9)
胃腸障害	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
口唇炎	4 (1.3)	0	4 (0.6)
小腸炎	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
腸炎	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
便失禁	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
口の錯感覚	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
食中毒	3 (0.9)	0	3 (0.5)
胃腸出血	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
消化器痛	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
舌痛	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
痔出血	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
腸閉塞	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
歯周病	3 (0.9)	0	3 (0.5)
舌苔	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
歯の脱落	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
臍ヘルニア	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
裂肛	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
肛門出血	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
胆汁酸吸収不良	0	2 (0.6)	2 (0.3)
心窩部不快感	0	2 (0.6)	2 (0.3)
胃ポリープ	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
胃潰瘍	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
消化管運動障害	2 (0.6)	0	2 (0.3)
歯肉腫脹	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
歯肉潰瘍	2 (0.6)	0	2 (0.3)
裂孔ヘルニア	2 (0.6)	0	2 (0.3)
口の感覚鈍麻	2 (0.6)	0	2 (0.3)
腸出血	0	2 (0.6)	2 (0.3)
大腸ポリープ	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
口唇腫脹	2 (0.6)	0	2 (0.3)
口唇潰瘍	0	2 (0.6)	2 (0.3)
口腔内出血	2 (0.6)	0	2 (0.3)
食道痛	2 (0.6)	0	2 (0.3)
口腔内不快感	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
口腔粘膜紅斑	2 (0.6)	0	2 (0.3)
膵炎	0	2 (0.6)	2 (0.3)
急性膵炎	2 (0.6)	0	2 (0.3)
舌障害	2 (0.6)	0	2 (0.3)
舌潰瘍	2 (0.6)	0	2 (0.3)
腹部ヘルニア	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腹部腫瘤	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腹壁反跳痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腹部圧痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
空気嚥下	1 (0.3)	0	1 (0.2)
唾液欠乏	1 (0.3)	0	1 (0.2)
便意切迫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
歯組織の壊死	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腸憩室	0	1 (0.3)	1 (0.2)
十二指腸潰瘍	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
十二指腸胃逆流	0	1 (0.3)	1 (0.2)
軟便	0	1 (0.3)	1 (0.2)
胃障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
萎縮性胃炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
びらん性胃炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
消化管浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胃腸音異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)
歯肉障害	0	1 (0.3)	1 (0.2)
歯肉紅斑	1 (0.3)	0	1 (0.2)
歯肉の炎症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
吐血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
イレウス	0	1 (0.3)	1 (0.2)
麻痺性イレウス	0	1 (0.3)	1 (0.2)
閉塞性㿗径ヘルニア	0	1 (0.3)	1 (0.2)
大腸潰瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
大腸穿孔	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口唇水疱	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口唇乾燥	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口唇痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
下部消化管出血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
吸収不良	0	1 (0.3)	1 (0.2)
メレナ	0	1 (0.3)	1 (0.2)
食道炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口腔知覚不全	0	1 (0.3)	1 (0.2)
耳下腺腫大	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
肛門周囲痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
逆流性胃炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
唾液腺結石	1 (0.3)	0	1 (0.2)
歯の知覚過敏	1 (0.3)	0	1 (0.2)
壊死性口内炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
亜イレウス	0	1 (0.3)	1 (0.2)
舌水疱形成	1 (0.3)	0	1 (0.2)
舌変色	0	1 (0.3)	1 (0.2)
上部消化管出血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	219 (68.9)	215 (67.8)	434 (68.3)
背部痛	90 (28.3)	89 (28.1)	179 (28.2)
筋痙縮	95 (29.9)	84 (26.5)	179 (28.2)
関節痛	53 (16.7)	39 (12.3)	92 (14.5)
四肢痛	52 (16.4)	32 (10.1)	84 (13.2)
骨痛	33 (10.4)	40 (12.6)	73 (11.5)
筋骨格痛	41 (12.9)	28 (8.8)	69 (10.9)
筋力低下	37 (11.6)	25 (7.9)	62 (9.8)
筋骨格系胸痛	32 (10.1)	26 (8.2)	58 (9.1)
筋肉痛	22 (6.9)	23 (7.3)	45 (7.1)
頚部痛	16 (5.0)	11 (3.5)	27 (4.3)
関節腫脹	5 (1.6)	9 (2.8)	14 (2.2)
顎骨壊死	4 (1.3)	10 (3.2)	14 (2.2)
ミオパチー	8 (2.5)	5 (1.6)	13 (2.0)
脊椎痛	8 (2.5)	5 (1.6)	13 (2.0)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
顎痛	10 (3.1)	2 (0.6)	12 (1.9)
側腹部痛	8 (2.5)	2 (0.6)	10 (1.6)
筋骨格硬直	8 (2.5)	2 (0.6)	10 (1.6)
骨壊死	6 (1.9)	2 (0.6)	8 (1.3)
関節炎	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
筋骨格不快感	2 (0.6)	5 (1.6)	7 (1.1)
単径部痛	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
腱炎	1 (0.3)	5 (1.6)	6 (0.9)
滑液包炎	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
関節硬直	0	4 (1.3)	4 (0.6)
四肢不快感	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
変形性関節症	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
関節可動域低下	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
筋緊張	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
重感	3 (0.9)	0	3 (0.5)
顎関節症候群	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
頚部脊柱管狭窄症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
尾骨痛	2 (0.6)	0	2 (0.3)
筋拘縮	2 (0.6)	0	2 (0.3)
筋肉内出血	2 (0.6)	0	2 (0.3)
筋攣縮	2 (0.6)	0	2 (0.3)
横紋筋融解症	0	2 (0.6)	2 (0.3)
変形性脊椎症	0	2 (0.6)	2 (0.3)
筋萎縮症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
骨障害	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
骨病変	1 (0.3)	0	1 (0.2)
バニオン	1 (0.3)	0	1 (0.2)
外骨腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
四肢拘縮	1 (0.3)	0	1 (0.2)
瘻孔分泌物	0	1 (0.3)	1 (0.2)
痛風性関節炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
出血性関節症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
椎間板突出	1 (0.3)	0	1 (0.2)
関節摩擦音	1 (0.3)	0	1 (0.2)
運動性低下	1 (0.3)	0	1 (0.2)
筋萎縮	1 (0.3)	0	1 (0.2)
筋腫瘤	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頚部腫瘤	1 (0.3)	0	1 (0.2)
骨炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
骨溶解	1 (0.3)	0	1 (0.2)
病的骨折	0	1 (0.3)	1 (0.2)
足底筋膜炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
恥骨痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肩回旋筋腱板症候群	0	1 (0.3)	1 (0.2)
脊柱管狭窄症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腱痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
開口障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血液およびリンパ系障害	201 (63.2)	193 (60.9)	394 (62.0)
好中球減少症	107 (33.6)	135 (42.6)	242 (38.1)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
貧血	124 (39.0)	117 (36.9)	241 (38.0)
血小板減少症	86 (27.0)	72 (22.7)	158 (24.9)
リンパ球減少症	42 (13.2)	22 (6.9)	64 (10.1)
白血球減少症	24 (7.5)	25 (7.9)	49 (7.7)
発熱性好中球減少症	10 (3.1)	7 (2.2)	17 (2.7)
汎血球減少症	8 (2.5)	0	8 (1.3)
内出血発生の増加傾向	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
好酸球増加症	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
リンパ節症	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
白血球増加症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
単球増加症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
腹部リンパ節腫脹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
大球性貧血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
骨髄機能不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)
播種性血管内凝固	0	1 (0.3)	1 (0.2)
顆粒球減少症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血液毒性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
出血性素因	0	1 (0.3)	1 (0.2)
鉄欠乏性貧血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
リンパ節炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
大赤血球症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
微小血管症性溶血性貧血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
単球減少症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
形質細胞増加症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
脾臓梗塞	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
神経系障害	203 (63.8)	172 (54.3)	375 (59.1)
浮動性めまい	45 (14.2)	37 (11.7)	82 (12.9)
頭痛	49 (15.4)	24 (7.6)	73 (11.5)
末梢性ニューロパチー	45 (14.2)	26 (8.2)	71 (11.2)
末梢性感覚ニューロパチー	29 (9.1)	35 (11.0)	64 (10.1)
錯感覚	32 (10.1)	29 (9.1)	61 (9.6)
振戦	29 (9.1)	29 (9.1)	58 (9.1)
味覚異常	32 (10.1)	20 (6.3)	52 (8.2)
感覚鈍麻	22 (6.9)	11 (3.5)	33 (5.2)
傾眠	11 (3.5)	8 (2.5)	19 (3.0)
記憶障害	9 (2.8)	9 (2.8)	18 (2.8)
多発ニューロパチー	11 (3.5)	6 (1.9)	17 (2.7)
平衡障害	6 (1.9)	5 (1.6)	11 (1.7)
失神	7 (2.2)	4 (1.3)	11 (1.7)
認知障害	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)
健忘	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
嗜眠	3 (0.9)	4 (1.3)	7 (1.1)
反射消失	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
末梢性運動ニューロパチー	6 (1.9)	0	6 (0.9)
失神寸前の状態	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
神経痛	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
運動失調	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
痙攣	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
注意力障害	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
体位性めまい	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
片頭痛	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
ヘルペス後神経痛	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
坐骨神経痛	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
失語症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
脳虚血	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
脳血管発作	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
異常感覚	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
味覚減退	0	3 (0.9)	3 (0.5)
反射減弱	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
意識消失	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
副鼻腔炎に伴う頭痛	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
脊髄圧迫	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
味覚消失	2 (0.6)	0	2 (0.3)
灼熱感	0	2 (0.6)	2 (0.3)
局在性痙攣	2 (0.6)	0	2 (0.3)
振動覚低下	2 (0.6)	0	2 (0.3)
構語障害	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
脳症	0	2 (0.6)	2 (0.3)
不全片麻痺	0	2 (0.6)	2 (0.3)
知覚過敏	2 (0.6)	0	2 (0.3)
筋緊張亢進	2 (0.6)	0	2 (0.3)
単ニューロパチー	0	2 (0.6)	2 (0.3)
不随意性筋収縮	0	2 (0.6)	2 (0.3)
神経毒性	0	2 (0.6)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
不全対麻痺	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
嗅覚錯誤	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
精神運動亢進	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
感覚消失	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
緊張性頭痛	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
一過性脳虚血発作	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
軸索型ニューロパチー	0	1 (0.3)	1 (0.2)
手根管症候群	0	1 (0.3)	1 (0.2)
小脳症候群	0	1 (0.3)	1 (0.2)
脳出血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
脳梗塞	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頚髄神経根障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
間代	0	1 (0.3)	1 (0.2)
複合性局所疼痛症候群	0	1 (0.3)	1 (0.2)
認知症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ジスキネジア	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ジストニア	1 (0.3)	0	1 (0.2)
顔面神経障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
蟻走感	0	1 (0.3)	1 (0.2)
頭部不快感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頭部動揺	1 (0.3)	0	1 (0.2)
過眠症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
筋緊張低下	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肋間神経痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
不全単麻痺	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
神経学的症状	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼振	0	1 (0.3)	1 (0.2)
視神経炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
対麻痺	0	1 (0.3)	1 (0.2)
パーキンソン病	0	1 (0.3)	1 (0.2)
パーキンソニズム	1 (0.3)	0	1 (0.2)
睡眠の質低下	1 (0.3)	0	1 (0.2)
精神運動機能障害	0	1 (0.3)	1 (0.2)
下肢静止不能症候群	1 (0.3)	0	1 (0.2)
脊髄障害	0	1 (0.3)	1 (0.2)
てんかん重積状態	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血管性脳症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
第７脳神経麻痺	1 (0.3)	0	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	193 (60.7)	164 (51.7)	357 (56.2)
咳嗽	100 (31.4)	57 (18.0)	157 (24.7)
呼吸困難	69 (21.7)	59 (18.6)	128 (20.2)
発声障害	24 (7.5)	30 (9.5)	54 (8.5)
口腔咽頭痛	32 (10.1)	14 (4.4)	46 (7.2)
鼻出血	19 (6.0)	19 (6.0)	38 (6.0)
労作性呼吸困難	18 (5.7)	13 (4.1)	31 (4.9)
湿性咳嗽	19 (6.0)	4 (1.3)	23 (3.6)
しゃっくり	10 (3.1)	10 (3.2)	20 (3.1)
肺塞栓症	11 (3.5)	8 (2.5)	19 (3.0)
鼻閉	10 (3.1)	6 (1.9)	16 (2.5)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
喘鳴	11 (3.5)	5 (1.6)	16 (2.5)
慢性閉塞性肺疾患	9 (2.8)	4 (1.3)	13 (2.0)
鼻漏	9 (2.8)	2 (0.6)	11 (1.7)
副鼻腔うっ血	9 (2.8)	2 (0.6)	11 (1.7)
上気道の炎症	5 (1.6)	5 (1.6)	10 (1.6)
胸水	5 (1.6)	4 (1.3)	9 (1.4)
ラ音	6 (1.9)	3 (0.9)	9 (1.4)
アレルギー性鼻炎	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)
低酸素症	5 (1.6)	2 (0.6)	7 (1.1)
肺臓炎	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
肺障害	5 (1.6)	1 (0.3)	6 (0.9)
気道うっ血	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
間質性肺疾患	1 (0.3)	4 (1.3)	5 (0.8)
胸膜痛	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
喀血	0	3 (0.9)	3 (0.5)
過換気	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
低換気	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
鼻部不快感	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
呼吸時疼痛	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
呼吸不全	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
変色痰	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
喘息	2 (0.6)	0	2 (0.3)
無気肺	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
気管支反応性亢進	2 (0.6)	0	2 (0.3)
胸膜炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
呼吸障害	2 (0.6)	0	2 (0.3)
低音性連続性ラ音	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
睡眠時無呼吸症候群	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
咽喉刺激感	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
急性肺水腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
急性呼吸不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)
アレルギー性副鼻腔炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気管支障害	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気管支浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
気管支拡張症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
慢性気管支炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
気管支痙攣	1 (0.3)	0	1 (0.2)
咽喉乾燥	0	1 (0.3)	1 (0.2)
上気道分泌増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
喉頭痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
鼻部障害	0	1 (0.3)	1 (0.2)
鼻の炎症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
鼻閉塞	1 (0.3)	0	1 (0.2)
夜間呼吸困難	1 (0.3)	0	1 (0.2)
閉塞性細気管支炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
閉塞性気道障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
器質化肺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口腔咽頭不快感	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口腔咽頭プラーク	1 (0.3)	0	1 (0.2)
咽頭紅斑	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
肺胞出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺高血圧症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
肺腫瘤	0	1 (0.3)	1 (0.2)
肺水腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
呼吸性アルカローシス	0	1 (0.3)	1 (0.2)
呼吸窮迫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気道の炎症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
鼻痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
副鼻腔障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
くしゃみ	0	1 (0.3)	1 (0.2)
痰貯留	0	1 (0.3)	1 (0.2)
窒息感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
扁桃肥大	1 (0.3)	0	1 (0.2)
扁桃潰瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気管の炎症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
上気道咳症候群	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血管運動性鼻炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
声帯障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
代謝および栄養障害	177 (55.7)	153 (48.3)	330 (52.0)
食欲減退	66 (20.8)	40 (12.6)	106 (16.7)
低カリウム血症	53 (16.7)	47 (14.8)	100 (15.7)
高血糖	55 (17.3)	43 (13.6)	98 (15.4)
低カルシウム血症	43 (13.5)	31 (9.8)	74 (11.7)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
低ナトリウム血症	19 (6.0)	12 (3.8)	31 (4.9)
低アルブミン血症	15 (4.7)	11 (3.5)	26 (4.1)
高カルシウム血症	12 (3.8)	13 (4.1)	25 (3.9)
低リン酸血症	13 (4.1)	10 (3.2)	23 (3.6)
低マグネシウム血症	16 (5.0)	6 (1.9)	22 (3.5)
脱水	13 (4.1)	7 (2.2)	20 (3.1)
高尿酸血症	13 (4.1)	7 (2.2)	20 (3.1)
高カリウム血症	11 (3.5)	5 (1.6)	16 (2.5)
糖尿病	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)
耐糖能障害	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
痛風	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
低血糖症	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
鉄欠乏	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
高コレステロール血症	0	4 (1.3)	4 (0.6)
体液貯留	3 (0.9)	0	3 (0.5)
食欲亢進	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
ビタミンD欠乏	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
アシドーシス	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
高ナトリウム血症	0	2 (0.6)	2 (0.3)
低クロール血症	2 (0.6)	0	2 (0.3)
2型糖尿病	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
ビタミンB12欠乏	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
食欲障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
悪液質	1 (0.3)	0	1 (0.2)
成長障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
水分過負荷	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ヘモジデリン沈着症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
高脂血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
高マグネシウム血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
高リン酸塩血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
過小食	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血液量減少症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
乳酸アシドーシス	0	1 (0.3)	1 (0.2)
栄養障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肥満	0	1 (0.3)	1 (0.2)
多飲症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
テタニー	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腫瘍崩壊症候群	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	185 (58.2)	144 (45.4)	329 (51.8)
発疹	58 (18.2)	58 (18.3)	116 (18.3)
そう痒症	32 (10.1)	28 (8.8)	60 (9.4)
多汗症	37 (11.6)	22 (6.9)	59 (9.3)
紅斑	22 (6.9)	17 (5.4)	39 (6.1)
寝汗	22 (6.9)	9 (2.8)	31 (4.9)
皮膚乾燥	13 (4.1)	8 (2.5)	21 (3.3)
蕁麻疹	14 (4.4)	4 (1.3)	18 (2.8)
皮膚病変	9 (2.8)	8 (2.5)	17 (2.7)
脱毛症	4 (1.3)	6 (1.9)	10 (1.6)
斑状出血	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
点状出血	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)
斑状丘疹状皮疹	5 (1.6)	4 (1.3)	9 (1.4)
紫斑	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
日光性角化症	3 (0.9)	4 (1.3)	7 (1.1)
皮膚潰瘍	5 (1.6)	2 (0.6)	7 (1.1)
皮膚腫瘤	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
皮膚炎	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
そう痒性皮疹	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
皮膚変色	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
嵌入爪	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
皮膚嚢腫	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
薬疹	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
斑	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
皮膚疼痛	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
斑状皮疹	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
顔面腫脹	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
中毒性皮疹	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
褥瘡性潰瘍	2 (0.6)	0	2 (0.3)
接触性皮膚炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
毛髪成長異常	2 (0.6)	0	2 (0.3)
過角化	2 (0.6)	0	2 (0.3)
爪床出血	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
爪の障害	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
爪破損	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
丘疹	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
全身性そう痒症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
紅斑性皮疹	0	2 (0.6)	2 (0.3)
全身性皮疹	2 (0.6)	0	2 (0.3)
丘疹性皮疹	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
皮膚びらん	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
皮膚色素過剰	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
うっ滞性皮膚炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
ざ瘡	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血管浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮脂欠乏症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
水疱	0	1 (0.3)	1 (0.2)
蝶形皮疹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
冷汗	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
剥脱性皮膚炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
びまん性脱毛症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
湿疹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
紅色症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
毛髪変色	1 (0.3)	0	1 (0.2)
白斑	1 (0.3)	0	1 (0.2)
後天性リポジストロフィー	1 (0.3)	0	1 (0.2)
脂肪肥大症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
爪床の炎症	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
神経皮膚炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
天疱瘡	1 (0.3)	0	1 (0.2)
光線性皮膚症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
乾癬	0	1 (0.3)	1 (0.2)
膿疱性乾癬	1 (0.3)	0	1 (0.2)
酒さ	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚灼熱感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚剥脱	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚亀裂	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚脆弱性	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚色素減少	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚硬結	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚壊死	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚反応	1 (0.3)	0	1 (0.2)
毛細血管拡張症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
尋常性白斑	0	1 (0.3)	1 (0.2)
黄色板腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
乾皮症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
黄色皮膚	0	1 (0.3)	1 (0.2)
臨床検査	153 (48.1)	122 (38.5)	275 (43.3)
体重減少	44 (13.8)	19 (6.0)	63 (9.9)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	24 (7.5)	32 (10.1)	56 (8.8)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
血中クレアチニン増加	30 (9.4)	22 (6.9)	52 (8.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20 (6.3)	28 (8.8)	48 (7.6)
C一反応性蛋白増加	11 (3.5)	14 (4.4)	25 (3.9)
Γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	7 (2.2)	13 (4.1)	20 (3.1)
血小板数減少	15 (4.7)	5 (1.6)	20 (3.1)
ヘモグロビン減少	10 (3.1)	8 (2.5)	18 (2.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	7 (2.2)	8 (2.5)	15 (2.4)
血中乳酸脱水素酵素増加	9 (2.8)	6 (1.9)	15 (2.4)
腎クレアチニン・クリアランス減少	12 (3.8)	3 (0.9)	15 (2.4)
血中カリウム減少	6 (1.9)	8 (2.5)	14 (2.2)
好中球数減少	8 (2.5)	6 (1.9)	14 (2.2)
白血球数減少	8 (2.5)	4 (1.3)	12 (1.9)
糸球体濾過率減少	4 (1.3)	7 (2.2)	11 (1.7)
国際標準比増加	7 (2.2)	4 (1.3)	11 (1.7)
体重増加	5 (1.6)	6 (1.9)	11 (1.7)
血中カルシウム減少	6 (1.9)	2 (0.6)	8 (1.3)
血中マグネシウム減少	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
血中クレアチニン	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
血中尿酸増加	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
フィブリンDダイマー増加	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
血中ブドウ糖増加	5 (1.6)	0	5 (0.8)
フィブリン分解産物増加	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
血中アルブミン減少	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
血中ビリルビン増加	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
血中リン減少	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
クロストリジウム検査陽性	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
糸球体濾過率	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
グルタミン酸脱水素酵素増加	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
肝酵素上昇	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
血中クレアチニン減少	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
血中カリウム増加	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
血圧上昇	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
血中尿素増加	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
心雑音	3 (0.9)	0	3 (0.5)
肝機能検査異常	3 (0.9)	0	3 (0.5)
好中球数増加	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
アミラーゼ増加	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
血中重炭酸塩減少	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
血中クレアチン増加	2 (0.6)	0	2 (0.3)
血中免疫グロブリンＧ減少	2 (0.6)	0	2 (0.3)
血中ナトリウム減少	2 (0.6)	0	2 (0.3)
腎クレアチニン・クリアランス	2 (0.6)	0	2 (0.3)
心電図異常	0	2 (0.6)	2 (0.3)
好酸球数増加	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
心拍数増加	0	2 (0.6)	2 (0.3)
眼圧上昇	2 (0.6)	0	2 (0.3)
リンパ球数減少	2 (0.6)	0	2 (0.3)
好中球数	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
アラニンアミノトランスフェラーゼ	1 (0.3)	0	1 (0.2)
抗体検査異常	0	1 (0.3)	1 (0.2)
抱合ビリルビン増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中アルカリホスファターゼ	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中カルシウム増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中クロール減少	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中コリンエステラーゼ減少	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中フィブリノゲン増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中ブドウ糖減少	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中鉄減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
拡張期血圧低下	1 (0.3)	0	1 (0.2)
収縮期血圧上昇	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中甲状腺刺激ホルモン増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
体温上昇	1 (0.3)	0	1 (0.2)
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
呼吸音異常	0	1 (0.3)	1 (0.2)
カンピロバクター検査陽性	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腎クレアチニン・クリアランス異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)
サイトメガロウイルス検査陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
大腸菌検査陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
線維素溶解	1 (0.3)	0	1 (0.2)
努力呼気量減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
グリコヘモグロビン増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ヘモグロビン	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
ヒトライノウイルス検査陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
A型インフルエンザウイルス検査陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
深吸気量異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)
国際標準比	1 (0.3)	0	1 (0.2)
国際標準比異常	0	1 (0.3)	1 (0.2)
眼圧検査異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)
臨床検査異常	0	1 (0.3)	1 (0.2)
リンパ球形態異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)
単球数増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
便潜血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
酸素飽和度低下	1 (0.3)	0	1 (0.2)
プロカルシトニン増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
前立腺特異性抗原増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺の身体的診察結果異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)
QOL低下	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血清フェリチン減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
喀痰培養陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
トロポニン増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
尿量減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
水痘ウイルス検査陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頚静脈圧低下	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ウイルス検査陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ビタミンB1減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ビタミンD減少	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
精神障害	135 (42.5)	121 (38.2)	256 (40.3)
不眠症	73 (23.0)	82 (25.9)	155 (24.4)
不安	23 (7.2)	21 (6.6)	44 (6.9)
錯乱状態	20 (6.3)	11 (3.5)	31 (4.9)
うつ病	16 (5.0)	14 (4.4)	30 (4.7)
気分変化	22 (6.9)	8 (2.5)	30 (4.7)
激越	5 (1.6)	9 (2.8)	14 (2.2)
易刺激性	6 (1.9)	7 (2.2)	13 (2.0)
抑うつ気分	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
神経過敏	6 (1.9)	1 (0.3)	7 (1.1)
落ち着きのなさ	3 (0.9)	4 (1.3)	7 (1.1)
睡眠障害	3 (0.9)	4 (1.3)	7 (1.1)
気分動揺	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
感情不安定	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
攻撃性	0	3 (0.9)	3 (0.5)
譫妄	3 (0.9)	0	3 (0.5)
異常行動	2 (0.6)	0	2 (0.3)
精神緩慢	0	2 (0.6)	2 (0.3)
失見当識	2 (0.6)	0	2 (0.3)
幻覚	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
精神状態変化	2 (0.6)	0	2 (0.3)
異常な夢	0	1 (0.3)	1 (0.2)
怒り	1 (0.3)	0	1 (0.2)
無感情	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
自殺既遂	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感情的苦悩	0	1 (0.3)	1 (0.2)
多幸気分	1 (0.3)	0	1 (0.2)
幻聴	0	1 (0.3)	1 (0.2)
幻視	0	1 (0.3)	1 (0.2)
リビド消失	0	1 (0.3)	1 (0.2)
外見に対する無関心	1 (0.3)	0	1 (0.2)
妄想症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
レム睡眠異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血管障害	116 (36.5)	85 (26.8)	201 (31.7)
高血圧	29 (9.1)	19 (6.0)	48 (7.6)
低血圧	30 (9.4)	12 (3.8)	42 (6.6)
深部静脈血栓症	23 (7.2)	12 (3.8)	35 (5.5)
潮紅	16 (5.0)	6 (1.9)	22 (3.5)
血腫	14 (4.4)	8 (2.5)	22 (3.5)
蒼白	8 (2.5)	4 (1.3)	12 (1.9)
ほてり	5 (1.6)	6 (1.9)	11 (1.7)
静脈炎	4 (1.3)	5 (1.6)	9 (1.4)
起立性低血圧	2 (0.6)	6 (1.9)	8 (1.3)
血栓性静脈炎	2 (0.6)	6 (1.9)	8 (1.3)
血栓症	3 (0.9)	5 (1.6)	8 (1.3)
表在性血栓性静脈炎	5 (1.6)	2 (0.6)	7 (1.1)
末梢冷感	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
静脈血栓症	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
動脈硬化症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
末梢動脈狭窄	0	2 (0.6)	2 (0.3)
静脈瘤	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
静脈不全	2 (0.6)	0	2 (0.3)
四肢静脈血栓症	2 (0.6)	0	2 (0.3)
動脈瘤	1 (0.3)	0	1 (0.2)
大動脈瘤破裂	1 (0.3)	0	1 (0.2)
大動脈狭窄	1 (0.3)	0	1 (0.2)
毛細血管脆弱	0	1 (0.3)	1 (0.2)
塞栓症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
充血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腹腔内血腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頚静脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
リンパ浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
リンパ漏	1 (0.3)	0	1 (0.2)
骨盤静脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
末梢動脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
末梢性虚血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
表在性静脈炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
鎖骨下静脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血管痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血管拡張	1 (0.3)	0	1 (0.2)
静脈湖	0	1 (0.3)	1 (0.2)
傷害、中毒および処置合併症	109 (34.3)	85 (26.8)	194 (30.6)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
挫傷	36 (11.3)	26 (8.2)	62 (9.8)
転倒	13 (4.1)	11 (3.5)	24 (3.8)
擦過傷	10 (3.1)	3 (0.9)	13 (2.0)
肋骨骨折	5 (1.6)	4 (1.3)	9 (1.4)
脊椎圧迫骨折	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)
創傷	7 (2.2)	2 (0.6)	9 (1.4)
四肢損傷	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
裂傷	1 (0.3)	5 (1.6)	6 (0.9)
肉離れ	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
処置による疼痛	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
歯牙破折	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
注入に伴う反応	4 (1.3)	0	4 (0.6)
靭帯捻挫	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
頭蓋脳損傷	0	3 (0.9)	3 (0.5)
大腿骨骨折	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
頭部損傷	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
股関節部骨折	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
腰椎骨折	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
上肢骨折	3 (0.9)	0	3 (0.5)
節足動物咬傷	0	2 (0.6)	2 (0.3)
圧迫骨折	0	2 (0.6)	2 (0.3)
大腿骨頚部骨折	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
上腕骨骨折	2 (0.6)	0	2 (0.3)
関節脱臼	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
膝蓋骨骨折	0	2 (0.6)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
骨盤骨折	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
処置後出血	0	2 (0.6)	2 (0.3)
橈骨骨折	0	2 (0.6)	2 (0.3)
交通事故	0	2 (0.6)	2 (0.3)
引っかき傷	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
軟部組織損傷	0	2 (0.6)	2 (0.3)
皮下血腫	2 (0.6)	0	2 (0.3)
腱断裂	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
熱傷	2 (0.6)	0	2 (0.3)
外傷性骨折	0	2 (0.6)	2 (0.3)
外傷性血腫	2 (0.6)	0	2 (0.3)
術後貧血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
足関節部骨折	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気圧性中耳炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
化学的損傷	1 (0.3)	0	1 (0.2)
鎖骨骨折	1 (0.3)	0	1 (0.2)
脳振盪	0	1 (0.3)	1 (0.2)
外傷性難聴	0	1 (0.3)	1 (0.2)
上顆炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
顔面損傷	1 (0.3)	0	1 (0.2)
顔面骨骨折	0	1 (0.3)	1 (0.2)
足骨折	0	1 (0.3)	1 (0.2)
体内異物	1 (0.3)	0	1 (0.2)
外傷性血尿	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心臓損傷	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
熱中症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腸骨骨折	1 (0.3)	0	1 (0.2)
瘢痕ヘルニア	1 (0.3)	0	1 (0.2)
損傷	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口唇損傷	1 (0.3)	0	1 (0.2)
下肢骨折	1 (0.3)	0	1 (0.2)
半月板損傷	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口腔内損傷	1 (0.3)	0	1 (0.2)
筋断裂	0	1 (0.3)	1 (0.2)
爪損傷	0	1 (0.3)	1 (0.2)
過量投与	1 (0.3)	0	1 (0.2)
処置後合併症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
処置後浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
放射線性食道炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
肩甲骨骨折	0	1 (0.3)	1 (0.2)
瘢痕	0	1 (0.3)	1 (0.2)
漿液腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚損傷	0	1 (0.3)	1 (0.2)
膀胱尿道吻合部狭窄	0	1 (0.3)	1 (0.2)
硬膜下血腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
サンバーン	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腱損傷	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胸椎骨折	0	1 (0.3)	1 (0.2)
外傷性切断	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ワクチン接種合併症	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
眼障害	98 (30.8)	71 (22.4)	169 (26.6)
白内障	38 (11.9)	20 (6.3)	58 (9.1)
霧視	27 (8.5)	16 (5.0)	43 (6.8)
視力低下	10 (3.1)	6 (1.9)	16 (2.5)
眼乾燥	8 (2.5)	7 (2.2)	15 (2.4)
眼痛	7 (2.2)	5 (1.6)	12 (1.9)
流涙増加	6 (1.9)	3 (0.9)	9 (1.4)
結膜出血	4 (1.3)	4 (1.3)	8 (1.3)
視力障害	6 (1.9)	0	6 (0.9)
眼刺激	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
眼充血	1 (0.3)	4 (1.3)	5 (0.8)
眼の障害	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
眼出血	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
眼瞼浮腫	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
緑内障	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
複視	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
眼そう痒症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
眼の異常感	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
眼瞼炎	2 (0.6)	0	2 (0.3)
失明	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
核性白内障	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
結膜充血	2 (0.6)	0	2 (0.3)
アレルギー性結膜炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
眼部腫脹	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
角膜炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
眼窩周囲浮腫	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
光視症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
角膜瘢痕	0	1 (0.3)	1 (0.2)
後天性涙道狭窄	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼脂	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼球浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼の異物感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
涙腺肥大	1 (0.3)	0	1 (0.2)
黄斑浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
縮瞳	0	1 (0.3)	1 (0.2)
近視	1 (0.3)	0	1 (0.2)
正常眼圧緑内障	0	1 (0.3)	1 (0.2)
眼部不快感	0	1 (0.3)	1 (0.2)
高眼圧症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
視神経萎縮	0	1 (0.3)	1 (0.2)
羞明	1 (0.3)	0	1 (0.2)
網膜剥離	1 (0.3)	0	1 (0.2)
強膜充血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
潰瘍性角膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
硝子体浮遊物	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腎および尿路障害	73 (23.0)	57 (18.0)	130 (20.5)
排尿困難	14 (4.4)	10 (3.2)	24 (3.8)
腎不全	11 (3.5)	11 (3.5)	22 (3.5)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
急性腎不全	8 (2.5)	7 (2.2)	15 (2.4)
血尿	7 (2.2)	6 (1.9)	13 (2.0)
頻尿	8 (2.5)	5 (1.6)	13 (2.0)
尿閉	6 (1.9)	7 (2.2)	13 (2.0)
腎機能障害	6 (1.9)	4 (1.3)	10 (1.6)
夜間頻尿	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
尿失禁	4 (1.3)	2 (0.6)	6 (0.9)
多尿	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
尿意切迫	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
腎結石症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
蛋白尿	3 (0.9)	0	3 (0.5)
糖尿	2 (0.6)	0	2 (0.3)
失禁	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
腎仙痛	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
腎嚢胞	2 (0.6)	0	2 (0.3)
排尿躊躇	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
尿路閉塞	0	2 (0.6)	2 (0.3)
高窒素血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
膀胱脱	0	1 (0.3)	1 (0.2)
着色尿	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ヘモグロビン尿	1 (0.3)	0	1 (0.2)
尿路出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
水腎症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
白血球尿	0	1 (0.3)	1 (0.2)
排尿異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
神経因性膀胱	1 (0.3)	0	1 (0.2)
閉塞性尿路疾患	1 (0.3)	0	1 (0.2)
乏尿	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腎前性腎不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腎盂腎杯拡張症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
慢性腎不全	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腎臓痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腎尿細管性アシドーシス	1 (0.3)	0	1 (0.2)
尿道分泌物	1 (0.3)	0	1 (0.2)
尿生殖器障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心臓障害	58 (18.2)	54 (17.0)	112 (17.6)
心房細動	10 (3.1)	18 (5.7)	28 (4.4)
頻脈	8 (2.5)	11 (3.5)	19 (3.0)
動悸	13 (4.1)	5 (1.6)	18 (2.8)
狭心症	4 (1.3)	6 (1.9)	10 (1.6)
不整脈	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
期外収縮	6 (1.9)	1 (0.3)	7 (1.1)
心筋虚血	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
心不全	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
うっ血性心不全	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
洞性徐脈	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
洞性頻脈	4 (1.3)	0	4 (0.6)
急性冠動脈症候群	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
徐脈	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
心筋梗塞	0	3 (0.9)	3 (0.5)
急性心筋梗塞	0	2 (0.6)	2 (0.3)
上室性不整脈	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
心房粗動	2 (0.6)	0	2 (0.3)
第一度房室ブロック	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
心停止	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
左室機能不全	0	2 (0.6)	2 (0.3)
上室性期外収縮	2 (0.6)	0	2 (0.3)
上室性頻脈	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
心房頻脈	0	1 (0.3)	1 (0.2)
完全房室ブロック	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心臓瘤	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心肺停止	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心拡大	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心血管障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心房拡張	1 (0.3)	0	1 (0.2)
左室不全	0	1 (0.3)	1 (0.2)
僧帽弁閉鎖不全症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
結節性不整脈	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
洞不全症候群	0	1 (0.3)	1 (0.2)
頻脈性不整脈	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心室性不整脈	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心室性期外収縮	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心室不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
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)	42 (13.2)	30 (9.5)	72 (11.3)
形質細胞性骨髄腫	5 (1.6)	5 (1.6)	10 (1.6)
悪性新生物進行	5 (1.6)	4 (1.3)	9 (1.4)
基底細胞癌	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
皮膚有棘細胞癌	6 (1.9)	2 (0.6)	8 (1.3)
骨髄異形成症候群	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
形質細胞腫	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
皮膚乳頭腫	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
脂肪腫	3 (0.9)	0	3 (0.5)
結腸腺癌	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
肺の悪性新生物	2 (0.6)	0	2 (0.3)
前立腺腺腫	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
脂漏性角化症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
膀胱移行上皮癌	1 (0.3)	0	1 (0.2)
乳癌	1 (0.3)	0	1 (0.2)
乳腺線維腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
慢性リンパ性白血病	1 (0.3)	0	1 (0.2)
子宮内膜癌	0	1 (0.3)	1 (0.2)
赤白血病	1 (0.3)	0	1 (0.2)
消化器新生物	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血管腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
骨血管腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
乳房脂肪腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
遠隔転移を伴う肺癌	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
表皮内悪性黒色腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
原発巣不明の悪性新生物	0	1 (0.3)	1 (0.2)
悪性胸水	1 (0.3)	0	1 (0.2)
髄膜腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
中皮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
前立腺癌	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚癌	1 (0.3)	0	1 (0.2)
扁平上皮癌	1 (0.3)	0	1 (0.2)
甲状腺新生物	1 (0.3)	0	1 (0.2)
扁桃癌	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腫瘍熱	0	1 (0.3)	1 (0.2)
耳および迷路障害	30 (9.4)	30 (9.5)	60 (9.4)
回転性めまい	12 (3.8)	8 (2.5)	20 (3.1)
耳痛	9 (2.8)	3 (0.9)	12 (1.9)
耳鳴	5 (1.6)	6 (1.9)	11 (1.7)
聴力低下	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
難聴	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
耳垢栓塞	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
耳不快感	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
両耳難聴	2 (0.6)	0	2 (0.3)
聴覚障害	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
片耳難聴	1 (0.3)	0	1 (0.2)
耳の障害	0	1 (0.3)	1 (0.2)
耳そう痒症	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
中耳の炎症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
耳漏	0	1 (0.3)	1 (0.2)
老人性難聴	0	1 (0.3)	1 (0.2)
頭位性回転性めまい	0	1 (0.3)	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	15 (4.7)	27 (8.5)	42 (6.6)
骨盤痛	3 (0.9)	6 (1.9)	9 (1.4)
良性前立腺肥大症	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
乳房痛	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
勃起不全	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
女性化乳房	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
腟出血	0	3 (0.9)	3 (0.5)
腟の炎症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
外陰腟不快感	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
生殖器病変	2 (0.6)	0	2 (0.3)
前立腺炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
腟分泌物	0	2 (0.6)	2 (0.3)
外陰腟痛	0	2 (0.6)	2 (0.3)
膀胱瘤	0	1 (0.3)	1 (0.2)
性器びらん	1 (0.3)	0	1 (0.2)
卵巣嚢胞	0	1 (0.3)	1 (0.2)
陰茎浮腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
陰部そう痒症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
陰嚢血瘤	0	1 (0.3)	1 (0.2)
陰嚢浮腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
精巣痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
子宮痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腟びらん	1 (0.3)	0	1 (0.2)
外陰腟そう痒症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
肝胆道系障害	26 (8.2)	11 (3.5)	37 (5.8)
高ビリルビン血症	9 (2.8)	5 (1.6)	14 (2.2)
肝機能異常	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
胆石症	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
胆嚢炎	3 (0.9)	0	3 (0.5)
肝腫大	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
アルコール性肝疾患	0	1 (0.3)	1 (0.2)
胆管炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
急性胆嚢炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
慢性胆嚢炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胆汁うっ滞	1 (0.3)	0	1 (0.2)
薬物性肝障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝細胞損傷	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝毒性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝損傷	1 (0.3)	0	1 (0.2)
内分泌障害	18 (5.7)	11 (3.5)	29 (4.6)
クッシング様症状	10 (3.1)	4 (1.3)	14 (2.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
甲状腺機能低下症	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
副腎機能不全	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
クッシング症候群	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
甲状腺機能亢進症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
自己免疫性甲状腺炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
副甲状腺機能亢進症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
続発性副甲状腺機能亢進症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ステロイド離脱症候群	1 (0.3)	0	1 (0.2)
免疫系障害	12 (3.8)	8 (2.5)	20 (3.1)
過敏症	6 (1.9)	3 (0.9)	9 (1.4)
低γグロブリン血症	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
季節性アレルギー	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
薬物過敏症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
免疫グロブリン療法アレルギー	1 (0.3)	0	1 (0.2)
自己免疫障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
外科および内科処置	6 (1.9)	2 (0.6)	8 (1.3)
抜歯	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
歯根端切除	1 (0.3)	0	1 (0.2)
病変部切除	1 (0.3)	0	1 (0.2)
四肢手術	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚新生物切除	1 (0.3)	0	1 (0.2)
縫合	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腱手術	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
心房中隔欠損症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
歯原性嚢胞	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腓骨部筋萎縮症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
包茎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
社会環境	0	2 (0.6)	2 (0.3)
日常生活動作障害者	0	1 (0.3)	1 (0.2)
歩行障害者	0	1 (0.3)	1 (0.2)

Includes AE and SAE with onset on or after the first dosing date and on or prior to the last dosing date +60 days.
MedDRA 17.0
CTC Version 3.0
Program Source: /projects/bms111382/stats/primary/prog/tables/rt-ae-ca204004.sas 14APR2015:16:18:35

APPENDIX 2　　治験薬と関連のあるすべての有害事象（CA204004 試験、治験薬投与例）

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
TOTAL SUBJECTS WITH AN EVENT	293 (92.1)	277 (87.4)	570 (89.8)
一般・全身障害および投与部位の状態	180 (56.6)	121 (38.2)	301 (47.4)
疲労	92 (28.9)	68 (21.5)	160 (25.2)
末梢性浮腫	46 (14.5)	29 (9.1)	75 (11.8)
発熱	40 (12.6)	18 (5.7)	58 (9.1)
無力症	37 (11.6)	19 (6.0)	56 (8.8)
倦怠感	11 (3.5)	5 (1.6)	16 (2.5)
悪寒	8 (2.5)	1 (0.3)	9 (1.4)
全身健康状態低下	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
浮腫	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
歩行障害	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
疼痛	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
顔面浮腫	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
インフルエンザ様疾患	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
胸部不快感	2 (0.6)	0	2 (0.3)
胸痛	2 (0.6)	0	2 (0.3)
全身性浮腫	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
局所腫脹	2 (0.6)	0	2 (0.3)
冷感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
びくびく感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
治癒不良	1 (0.3)	0	1 (0.2)
粘膜出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
異物感	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
漿膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血液およびリンパ系障害	145 (45.6)	152 (47.9)	297 (46.8)
好中球減少症	86 (27.0)	115 (36.3)	201 (31.7)
血小板減少症	56 (17.6)	52 (16.4)	108 (17.0)
貧血	48 (15.1)	57 (18.0)	105 (16.5)
リンパ球減少症	30 (9.4)	9 (2.8)	39 (6.1)
白血球減少症	19 (6.0)	17 (5.4)	36 (5.7)
発熱性好中球減少症	6 (1.9)	3 (0.9)	9 (1.4)
好酸球増加症	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
内出血発生の増加傾向	0	2 (0.6)	2 (0.3)
汎血球減少症	2 (0.6)	0	2 (0.3)
大球性貧血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
播種性血管内凝固	0	1 (0.3)	1 (0.2)
顆粒球減少症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血液毒性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
単球減少症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
単球増加症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
脾臓梗塞	0	1 (0.3)	1 (0.2)
胃腸障害	140 (44.0)	110 (34.7)	250 (39.4)
下痢	59 (18.6)	44 (13.9)	103 (16.2)
便秘	46 (14.5)	43 (13.6)	89 (14.0)
悪心	39 (12.3)	29 (9.1)	68 (10.7)
消化不良	15 (4.7)	9 (2.8)	24 (3.8)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
口内炎	15 (4.7)	5 (1.6)	20 (3.1)
嘔吐	14 (4.4)	6 (1.9)	20 (3.1)
腹痛	7 (2.2)	8 (2.5)	15 (2.4)
上腹部痛	9 (2.8)	6 (1.9)	15 (2.4)
口内乾燥	5 (1.6)	6 (1.9)	11 (1.7)
放屁	5 (1.6)	5 (1.6)	10 (1.6)
胃食道逆流性疾患	4 (1.3)	4 (1.3)	8 (1.3)
腹部膨満	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
腹部不快感	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
胃炎	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
嚥下障害	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
アフタ性口内炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
大腸炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
口腔内潰瘍形成	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
小腸炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
胃腸障害	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
消化器痛	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
歯肉腫脹	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
痔核	0	2 (0.6)	2 (0.3)
直腸出血	2 (0.6)	0	2 (0.3)
舌苔	2 (0.6)	0	2 (0.3)
下腹部痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
唾液欠乏	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胆汁酸吸収不良	0	1 (0.3)	1 (0.2)
軟便	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
萎縮性胃炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
びらん性胃炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
消化管運動障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
歯肉の炎症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血便排泄	1 (0.3)	0	1 (0.2)
裂孔ヘルニア	1 (0.3)	0	1 (0.2)
大腸潰瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口唇腫脹	1 (0.3)	0	1 (0.2)
下部消化管出血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
嚥下痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
食道痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
食道炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口腔知覚不全	0	1 (0.3)	1 (0.2)
口腔内痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
膵炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
急性膵炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
逆流性胃炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
亜イレウス	0	1 (0.3)	1 (0.2)
舌変色	0	1 (0.3)	1 (0.2)
歯の脱落	1 (0.3)	0	1 (0.2)
歯痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
上部消化管出血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
神経系障害	116 (36.5)	92 (29.0)	208 (32.8)
末梢性ニューロパチー	23 (7.2)	18 (5.7)	41 (6.5)
味覚異常	21 (6.6)	18 (5.7)	39 (6.1)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
振戦	16 (5.0)	21 (6.6)	37 (5.8)
末梢性感覚ニューロパチー	13 (4.1)	21 (6.6)	34 (5.4)
浮動性めまい	15 (4.7)	12 (3.8)	27 (4.3)
錯感覚	13 (4.1)	13 (4.1)	26 (4.1)
頭痛	15 (4.7)	7 (2.2)	22 (3.5)
感覚鈍麻	8 (2.5)	5 (1.6)	13 (2.0)
記憶障害	5 (1.6)	4 (1.3)	9 (1.4)
多発ニューロパチー	3 (0.9)	5 (1.6)	8 (1.3)
嗜眠	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
末梢性運動ニューロパチー	4 (1.3)	0	4 (0.6)
傾眠	4 (1.3)	0	4 (0.6)
反射消失	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
注意力障害	0	3 (0.9)	3 (0.5)
味覚減退	0	3 (0.9)	3 (0.5)
健忘	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
平衡障害	0	2 (0.6)	2 (0.3)
脳血管発作	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
局在性痙攣	2 (0.6)	0	2 (0.3)
神経痛	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
神経毒性	0	2 (0.6)	2 (0.3)
一過性脳虚血発作	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
味覚消失	1 (0.3)	0	1 (0.2)
灼熱感	0	1 (0.3)	1 (0.2)
脳梗塞	1 (0.3)	0	1 (0.2)
認知障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
複合性局所疼痛症候群	0	1 (0.3)	1 (0.2)
痙攣	0	1 (0.3)	1 (0.2)
認知症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
体位性めまい	1 (0.3)	0	1 (0.2)
異常感覚	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ジスキネジア	1 (0.3)	0	1 (0.2)
蟻走感	0	1 (0.3)	1 (0.2)
不全片麻痺	0	1 (0.3)	1 (0.2)
反射減弱	1 (0.3)	0	1 (0.2)
筋緊張低下	1 (0.3)	0	1 (0.2)
片頭痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
視神経炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
嗅覚錯誤	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ヘルペス後神経痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
精神運動亢進	0	1 (0.3)	1 (0.2)
感覚消失	1 (0.3)	0	1 (0.2)
てんかん重積状態	0	1 (0.3)	1 (0.2)
失神	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感染症および寄生虫症	99 (31.1)	85 (26.8)	184 (29.0)
肺炎	22 (6.9)	10 (3.2)	32 (5.0)
気管支炎	12 (3.8)	13 (4.1)	25 (3.9)
鼻咽頭炎	11 (3.5)	9 (2.8)	20 (3.1)
気道感染	11 (3.5)	6 (1.9)	17 (2.7)
上気道感染	10 (3.1)	7 (2.2)	17 (2.7)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
口腔ヘルペス	8 (2.5)	6 (1.9)	14 (2.2)
下気道感染	6 (1.9)	5 (1.6)	11 (1.7)
副鼻腔炎	7 (2.2)	3 (0.9)	10 (1.6)
肺感染	4 (1.3)	5 (1.6)	9 (1.4)
帯状疱疹	6 (1.9)	2 (0.6)	8 (1.3)
尿路感染	2 (0.6)	5 (1.6)	7 (1.1)
結膜炎	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
胃腸炎	1 (0.3)	5 (1.6)	6 (0.9)
感染	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
鼻炎	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
敗血症	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
蜂巣炎	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
インフルエンザ	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
大葉性肺炎	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
口腔カンジダ症	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
膀胱炎	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
ウイルス性胃腸炎	0	3 (0.9)	3 (0.5)
好中球減少性敗血症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
口腔真菌感染	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
カンジダ感染	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
毛包炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
せつ	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
消化管感染	0	2 (0.6)	2 (0.3)
陰部ヘルペス	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
単純ヘルペス	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
骨髄炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
咽頭炎	2 (0.6)	0	2 (0.3)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
肺炎球菌性肺炎	2 (0.6)	0	2 (0.3)
敗血症性ショック	0	2 (0.6)	2 (0.3)
副鼻腔気管支炎	2 (0.6)	0	2 (0.3)
ウイルス感染	2 (0.6)	0	2 (0.3)
ウイルス性上気道感染	0	2 (0.6)	2 (0.3)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
異型肺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
気管支肺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
カンピロバクター胃腸炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
脳アスペルギルス症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
医療機器関連敗血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
糖尿病性足感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
真菌性耳感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感染性腸炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
伝染性紅斑	0	1 (0.3)	1 (0.2)
大腸菌性尿路感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
真菌感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
消化器カンジダ症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
性器感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
泌尿生殖器感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
H1N1 インフルエンザ	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
ヘルペスウイルス感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
喉頭炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口唇感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
リステリア症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
粘膜感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口腔感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
口腔ウイルス感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
外耳炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
爪囲炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
腹膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
肺炎球菌性敗血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腎盂腎炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
膿疱性皮疹	1 (0.3)	0	1 (0.2)
RS ウイルス感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ブドウ球菌性敗血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
レンサ球菌性菌血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮下組織膿瘍	0	1 (0.3)	1 (0.2)
手白癬	1 (0.3)	0	1 (0.2)
歯感染	0	1 (0.3)	1 (0.2)
気管炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
細菌性尿路感染	1 (0.3)	0	1 (0.2)
尿路性敗血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
水痘	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ウイルス性下痢	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
代謝および栄養障害	97 (30.5)	71 (22.4)	168 (26.5)
高血糖	44 (13.8)	35 (11.0)	79 (12.4)
食欲減退	29 (9.1)	16 (5.0)	45 (7.1)
低カリウム血症	13 (4.1)	11 (3.5)	24 (3.8)
低リン酸血症	6 (1.9)	6 (1.9)	12 (1.9)
低カルシウム血症	4 (1.3)	4 (1.3)	8 (1.3)
低マグネシウム血症	7 (2.2)	1 (0.3)	8 (1.3)
糖尿病	5 (1.6)	2 (0.6)	7 (1.1)
脱水	5 (1.6)	1 (0.3)	6 (0.9)
低ナトリウム血症	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
低アルブミン血症	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
耐糖能障害	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
食欲亢進	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
体液貯留	2 (0.6)	0	2 (0.3)
食欲障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
高カリウム血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
高尿酸血症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
栄養障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肥満	0	1 (0.3)	1 (0.2)
テタニー	0	1 (0.3)	1 (0.2)
2 型糖尿病	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ビタミン B12 欠乏	1 (0.3)	0	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	83 (26.1)	84 (26.5)	167 (26.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
筋痙縮	52 (16.4)	53 (16.7)	105 (16.5)
筋力低下	16 (5.0)	17 (5.4)	33 (5.2)
筋肉痛	5 (1.6)	10 (3.2)	15 (2.4)
四肢痛	8 (2.5)	5 (1.6)	13 (2.0)
ミオパチー	7 (2.2)	3 (0.9)	10 (1.6)
背部痛	2 (0.6)	5 (1.6)	7 (1.1)
筋骨格痛	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
関節痛	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
骨痛	4 (1.3)	0	4 (0.6)
関節腫脹	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
筋骨格硬直	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
四肢不快感	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
筋緊張	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
筋骨格不快感	0	2 (0.6)	2 (0.3)
骨壊死	2 (0.6)	0	2 (0.3)
筋萎縮症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
関節炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
側腹部痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
関節硬直	0	1 (0.3)	1 (0.2)
筋攣縮	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頚部痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
変形性関節症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
重感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
精神障害	81 (25.5)	81 (25.6)	162 (25.5)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
不眠症	51 (16.0)	57 (18.0)	108 (17.0)
気分変化	15 (4.7)	5 (1.6)	20 (3.1)
錯乱状態	8 (2.5)	4 (1.3)	12 (1.9)
激越	4 (1.3)	7 (2.2)	11 (1.7)
不安	6 (1.9)	5 (1.6)	11 (1.7)
易刺激性	5 (1.6)	6 (1.9)	11 (1.7)
うつ病	6 (1.9)	4 (1.3)	10 (1.6)
睡眠障害	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
神経過敏	5 (1.6)	0	5 (0.8)
抑うつ気分	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
落ち着きのなさ	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
感情不安定	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
攻撃性	0	3 (0.9)	3 (0.5)
気分動揺	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
精神緩慢	0	2 (0.6)	2 (0.3)
異常行動	1 (0.3)	0	1 (0.2)
異常な夢	0	1 (0.3)	1 (0.2)
譫妄	1 (0.3)	0	1 (0.2)
感情的苦悩	0	1 (0.3)	1 (0.2)
リビド消失	0	1 (0.3)	1 (0.2)
妄想症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚および皮下組織障害	83 (26.1)	78 (24.6)	161 (25.4)
発疹	24 (7.5)	31 (9.8)	55 (8.7)
そう痒症	13 (4.1)	15 (4.7)	28 (4.4)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
多汗症	13 (4.1)	12 (3.8)	25 (3.9)
紅斑	6 (1.9)	8 (2.5)	14 (2.2)
寝汗	10 (3.1)	3 (0.9)	13 (2.0)
蕁麻疹	7 (2.2)	3 (0.9)	10 (1.6)
脱毛症	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
皮膚乾燥	0	5 (1.6)	5 (0.8)
斑状丘疹状皮疹	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
薬疹	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
そう痒性皮疹	3 (0.9)	0	3 (0.5)
皮膚病変	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
斑状出血	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
毛髪成長異常	2 (0.6)	0	2 (0.3)
紅斑性皮疹	0	2 (0.6)	2 (0.3)
全身性皮疹	2 (0.6)	0	2 (0.3)
顔面腫脹	2 (0.6)	0	2 (0.3)
ざ瘡	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血管浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚嚢腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
ざ瘡様皮膚炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
アレルギー性皮膚炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
剥脱性皮膚炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
紅色症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
毛髪変色	1 (0.3)	0	1 (0.2)
過角化	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
嵌入爪	0	1 (0.3)	1 (0.2)
白斑	1 (0.3)	0	1 (0.2)
丘疹	1 (0.3)	0	1 (0.2)
天疱瘡	1 (0.3)	0	1 (0.2)
点状出血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
全身性そう痒症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
紫斑	1 (0.3)	0	1 (0.2)
斑状皮疹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
丘疹性皮疹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
酒さ	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚灼熱感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
皮膚びらん	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚亀裂	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚脆弱性	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚色素過剰	0	1 (0.3)	1 (0.2)
皮膚潰瘍	1 (0.3)	0	1 (0.2)
毛細血管拡張症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
中毒性皮疹	0	1 (0.3)	1 (0.2)
乾皮症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
黄色皮膚	0	1 (0.3)	1 (0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	64 (20.1)	57 (18.0)	121 (19.1)
発声障害	15 (4.7)	16 (5.0)	31 (4.9)
呼吸困難	13 (4.1)	17 (5.4)	30 (4.7)
咳嗽	10 (3.1)	6 (1.9)	16 (2.5)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
しゃっくり	6 (1.9)	9 (2.8)	15 (2.4)
肺塞栓症	9 (2.8)	6 (1.9)	15 (2.4)
口腔咽頭痛	2 (0.6)	3 (0.9)	5 (0.8)
上気道の炎症	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
労作性呼吸困難	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
鼻出血	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
肺障害	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
肺臓炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
間質性肺疾患	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
胸水	2 (0.6)	0	2 (0.3)
鼻漏	2 (0.6)	0	2 (0.3)
喘息	1 (0.3)	0	1 (0.2)
咽喉乾燥	0	1 (0.3)	1 (0.2)
低酸素症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
鼻閉	1 (0.3)	0	1 (0.2)
閉塞性細気管支炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
器質化肺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
胸膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
胸膜痛	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺胞出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肺出血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
呼吸不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)
窒息感	1 (0.3)	0	1 (0.2)
声帯障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
喘鳴	1 (0.3)	0	1 (0.2)
臨床検査	65 (20.4)	48 (15.1)	113 (17.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	10 (3.1)	12 (3.8)	22 (3.5)
血中クレアチニン増加	10 (3.1)	9 (2.8)	19 (3.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6 (1.9)	11 (3.5)	17 (2.7)
血小板数減少	12 (3.8)	5 (1.6)	17 (2.7)
体重減少	7 (2.2)	3 (0.9)	10 (1.6)
好中球数減少	4 (1.3)	5 (1.6)	9 (1.4)
C一反応性蛋白増加	3 (0.9)	5 (1.6)	8 (1.3)
腎クレアチニン・クリアランス減少	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
体重増加	3 (0.9)	5 (1.6)	8 (1.3)
白血球数減少	5 (1.6)	3 (0.9)	8 (1.3)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.6)	5 (1.6)	7 (1.1)
ヘモグロビン減少	5 (1.6)	2 (0.6)	7 (1.1)
血中ブドウ糖増加	5 (1.6)	0	5 (0.8)
フィブリン分解産物増加	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
グルタミン酸脱水素酵素増加	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
血中クレアチニン	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
血中クレアチニン減少	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
血中カリウム減少	0	3 (0.9)	3 (0.5)
フィブリンDダイマー増加	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
糸球体濾過率減少	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
好中球数増加	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
アミラーゼ増加	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.6)	0	2 (0.3)
血圧上昇	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
腎クレアチニン・クリアランス	2 (0.6)	0	2 (0.3)
好酸球数増加	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
Γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.6)	0	2 (0.3)
好中球数	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
抗体検査異常	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中カルシウム減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中クロール減少	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中コリンエステラーゼ減少	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血中クレアチン増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中フィブリノゲン増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中免疫グロブリンＧ減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
血中尿素増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
サイトメガロウイルス検査陽性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心電図異常	0	1 (0.3)	1 (0.2)
糸球体濾過率	1 (0.3)	0	1 (0.2)
グリコヘモグロビン増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ヘモグロビン	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝酵素上昇	0	1 (0.3)	1 (0.2)
眼圧上昇	1 (0.3)	0	1 (0.2)
リンパ球数減少	1 (0.3)	0	1 (0.2)
リンパ球形態異常	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
単球数増加	0	1 (0.3)	1 (0.2)
プロカルシトニン増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
QOL 低下	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血管障害	53 (16.7)	36 (11.4)	89 (14.0)
深部静脈血栓症	19 (6.0)	10 (3.2)	29 (4.6)
高血圧	12 (3.8)	6 (1.9)	18 (2.8)
潮紅	7 (2.2)	5 (1.6)	12 (1.9)
ほてり	4 (1.3)	4 (1.3)	8 (1.3)
血栓症	2 (0.6)	4 (1.3)	6 (0.9)
低血圧	4 (1.3)	0	4 (0.6)
静脈炎	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
表在性血栓性静脈炎	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
起立性低血圧	0	2 (0.6)	2 (0.3)
末梢冷感	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
血栓性静脈炎	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
静脈血栓症	0	2 (0.6)	2 (0.3)
四肢静脈血栓症	2 (0.6)	0	2 (0.3)
塞栓症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
血腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
蒼白	1 (0.3)	0	1 (0.2)
骨盤静脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
末梢動脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
表在性静脈炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
鎖骨下静脈血栓症	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
血管拡張	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼障害	45 (14.2)	30 (9.5)	75 (11.8)
白内障	15 (4.7)	13 (4.1)	28 (4.4)
霧視	14 (4.4)	6 (1.9)	20 (3.1)
視力低下	4 (1.3)	3 (0.9)	7 (1.1)
眼乾燥	3 (0.9)	3 (0.9)	6 (0.9)
結膜出血	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
眼刺激	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
視力障害	3 (0.9)	0	3 (0.5)
眼瞼浮腫	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
緑内障	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
眼窩周囲浮腫	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
失明	1 (0.3)	0	1 (0.2)
核性白内障	1 (0.3)	0	1 (0.2)
結膜充血	1 (0.3)	0	1 (0.2)
複視	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼の障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼球浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
眼部腫脹	1 (0.3)	0	1 (0.2)
角膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
流涙増加	1 (0.3)	0	1 (0.2)
黄斑浮腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
近視	1 (0.3)	0	1 (0.2)
正常眼圧緑内障	0	1 (0.3)	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
眼充血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
高眼圧症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
光視症	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心臓障害	19 (6.0)	12 (3.8)	31 (4.9)
動悸	8 (2.5)	3 (0.9)	11 (1.7)
頻脈	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)
心房細動	0	2 (0.6)	2 (0.3)
心不全	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
うっ血性心不全	2 (0.6)	0	2 (0.3)
狭心症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
不整脈	1 (0.3)	0	1 (0.2)
上室性不整脈	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心房粗動	1 (0.3)	0	1 (0.2)
完全房室ブロック	1 (0.3)	0	1 (0.2)
徐脈	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心停止	1 (0.3)	0	1 (0.2)
心拡大	1 (0.3)	0	1 (0.2)
期外収縮	1 (0.3)	0	1 (0.2)
左室不全	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心筋虚血	0	1 (0.3)	1 (0.2)
結節性不整脈	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心膜炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
洞性徐脈	1 (0.3)	0	1 (0.2)
上室性期外収縮	1 (0.3)	0	1 (0.2)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
心室性不整脈	0	1 (0.3)	1 (0.2)
心室性期外収縮	1 (0.3)	0	1 (0.2)
内分泌障害	15 (4.7)	6 (1.9)	21 (3.3)
クッシング様症状	9 (2.8)	3 (0.9)	12 (1.9)
甲状腺機能低下症	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
クッシング症候群	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
甲状腺機能亢進症	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
副腎機能不全	1 (0.3)	0	1 (0.2)
自己免疫性甲状腺炎	0	1 (0.3)	1 (0.2)
ステロイド離脱症候群	1 (0.3)	0	1 (0.2)
傷害、中毒および処置合併症	14 (4.4)	6 (1.9)	20 (3.1)
挫傷	7 (2.2)	4 (1.3)	11 (1.7)
注入に伴う反応	3 (0.9)	0	3 (0.5)
頭蓋脳損傷	0	1 (0.3)	1 (0.2)
上顆炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肉離れ	0	1 (0.3)	1 (0.2)
肋骨骨折	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腱断裂	1 (0.3)	0	1 (0.2)
外傷性血腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
腎および尿路障害	9 (2.8)	8 (2.5)	17 (2.7)
腎不全	4 (1.3)	1 (0.3)	5 (0.8)
急性腎不全	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (0.6)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
腎機能障害	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
排尿困難	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
尿意切迫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
神経因性膀胱	1 (0.3)	0	1 (0.2)
頻尿	1 (0.3)	0	1 (0.2)
耳および迷路障害	8 (2.5)	5 (1.6)	13 (2.0)
回転性めまい	3 (0.9)	4 (1.3)	7 (1.1)
耳痛	2 (0.6)	0	2 (0.3)
聴力低下	2 (0.6)	0	2 (0.3)
耳そう痒症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
聴覚障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
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）	8 (2.5)	5 (1.6)	13 (2.0)
骨髄異形成症候群	2 (0.6)	2 (0.6)	4 (0.6)
基底細胞癌	2 (0.6)	1 (0.3)	3 (0.5)
皮膚有棘細胞癌	2 (0.6)	0	2 (0.3)
赤白血病	1 (0.3)	0	1 (0.2)
消化器新生物	1 (0.3)	0	1 (0.2)
乳房脂肪腫	1 (0.3)	0	1 (0.2)
表皮内悪性黒色腫	0	1 (0.3)	1 (0.2)
扁平上皮癌	1 (0.3)	0	1 (0.2)
扁桃癌	0	1 (0.3)	1 (0.2)
生殖系および乳房障害	3 (0.9)	6 (1.9)	9 (1.4)

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	E-Ld N = 318	Ld N = 317	Total N = 635
腟の炎症	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (0.5)
女性化乳房	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
良性前立腺肥大症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
乳房痛	0	1 (0.3)	1 (0.2)
勃起不全	0	1 (0.3)	1 (0.2)
前立腺炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝胆道系障害	6 (1.9)	1 (0.3)	7 (1.1)
肝機能異常	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
高ビリルビン血症	2 (0.6)	0	2 (0.3)
薬物性肝障害	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝炎	1 (0.3)	0	1 (0.2)
肝毒性	1 (0.3)	0	1 (0.2)
免疫系障害	3 (0.9)	2 (0.6)	5 (0.8)
過敏症	3 (0.9)	1 (0.3)	4 (0.6)
低γグロブリン血症	0	1 (0.3)	1 (0.2)
社会環境	0	1 (0.3)	1 (0.2)
日常生活動作障害者	0	1 (0.3)	1 (0.2)

AE or SAE with related or missing relationship to any study drug.
Includes AE and SAE with onset on or after the first dosing date and on or prior to the last dosing date +60 days.
MedDRA 17.0
CTC Version 3.0
Program Source: /projects/bms111382/stats/primary/prog/tables/rt-ae-ca204004.sas 14APR2015:16:18:43

APPENDIX 3　　被験者の詳細

投与終了 60 日後までの死亡例（疾患進行を除く）及び治験薬と関連のある重篤な有害事象を発現した被験者の詳細を下記に示す。なお、すべての死亡例及び治験薬と関連のない重篤な有害事象を発現した被験者の詳細については、【モジュール 5.3.5.1-1、Table S.6】を参照のこと。

Patient Identifier: CA204004-4102-327		**Country:** Belgium	
Event: インフルエンザ (GRADE 5, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 273); 死亡 (DAY 283, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**08MAY20[redacted]	
Age:6[redacted]YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 20NOV20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.5 MG/L (0.25 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: BONE PAIN GRADE 1; ACUTE KIDNEY INSUFFICIENCY; ANEMIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: LEVOCETIRIZINE (DAY -13 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); LYTESO/PEG (DAY 1 - 8); NADROPARIN (DAY 1 - 57); CLONAZEPAM (DAY 8 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 15 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY 43 - ONGOING); DEXPANTHENOL (DAY 43 - ONGOING); DICLOFENAC (DAY 43 - ONGOING); FENTANYL TOPICAL (DAY 43 - 162); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 57 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 85 - ONGOING); GLYCERIN (DAY 85 - 85); FILGRASTIM (DAY 127 - 133); DARBEPOETIN ALFA (DAY 134 - 141); INFLUENZA VACCINE (DAY 141 - 141); AMOX/CLAV (DAY 141 - 162); CACO/CHLCAL (DAY 211 - ONGOING); BETAMETHASONE (DAY 211 - 211); BETAMETHASONE (DAY 225 - 225); ACYCLOVIR (DAY 273 - 283); MEROPENEM (DAY 273 - 283); OSELTAMIVIR (DAY 273 - 283); VORICONAZOLE (DAY 273 - 283)			

臨床概要：

被験者 CA204004-4102-327 は 6[redacted]歳男性で、IgG κ型骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 46 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.19 g/日であった。ベースラインの骨髄穿刺液中の形質細胞は 78%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は thalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone 投与及び幹細胞移植であった。

Day 271、被験者は二次医療病院に入院した。不明日、微生物学的検査が実施されたが、結果は陰性であった。Day 273（elotuzumab の 23 回目の投与の 6 日後）、治験担当医師は重篤な有害事象のインフルエンザを報告した。被験者は oseltamivir の投与を受けた。インフルエンザの事象のため治験薬投与を中止し、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 267、lenalidomide の最終投与日は Day 272 であった。この時点で、投与に対する反応は、very good partial response（VGPR）であった。

Day 277、被験者は集中治療病棟に移された。同日の臨床検査で、C-反応性蛋白（CRP）値は 292.9 mg/L（ベースライン：不明、基準値：0-5 mg/L）、血液 pH は 7.15（基準値：7.35-7.45）であった。同日（Day 277）、胸部 X 線を実施し、急性呼吸窮迫症候群と一致する所見が得られた。Day 277、鼻咽頭吸引の結果が報告され、インフルエンザ A、B 共に陽性と報告された。気

管支肺胞洗浄検査（BAL）でも、B 型インフルエンザウイルス陽性であった。Day 277、血液培養及び尿培養の結果は陰性であった。Day 278、気管支の吸引検査の結果は陰性であった。同日（Day 278）、細菌培養及び血液培養が実施され、結果は陰性であった。Day 278、被験者はニューモシスティスジロヴェシの結果は陰性と報告した。被験者は、acyclovir、voriconazole、meropenem、trimethoprim 及び sulfamethoxazole + dexamethasone の投与を受けた。また、体積拡散呼吸（VDR）及び体外炭酸除去（$ECCO_2R$）を含む換気補助も行われた。Day 283、被験者は治験薬の毒性に続発したインフルエンザのため死亡した。

治験担当医師は、インフルエンザの事象について lenalidomide 及び elotuzumab の試験投与と関連あり、dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）と治験薬との因果関係は判明しておらず、lenalidomide（そして、おそらく elotuzumab）による免疫調節効果が、インフルエンザウイルス感染の ARDS 進行に寄与している可能性がある。

This narrative contains information stored in the BMS pharmacovigilance system, in addition to the clinical database. For this information refer to CA204004-4102-237 in Table S.6A.

Laboratory test results in SI units

CBC

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/L
Range	158 - 450	3.6 - 9.6	130 - 165
Day-12	186	3.4	104
Day1	177	2.8	93
Day8	158	4.5	104
Day15	158	3.7	102
Day23	151	2	95
Day29	188	2	96
Day36	147	2	95
Day43	115	1.8	113
Day50	125	1.8	109
Day57	160	1.8	109
Day71	159	2.7	111
Day85	195	2.1	109
Day99	148	1.4	100
Day113	136	2.1	100
Day127	74	1.2	98
Day141	123	3.4	107
Day155	104	1.9	105
Day169	144	2.8	109
Day183	131	2.2	117
Day197	136	3.2	121
Day211	115	2.6	118
Day225	154	2.5	118
Day241	119	1.6	103
Day253	157	2.6	113
Day267	124	2.8	110
Day283	84	3.6	94

Laboratory test results in US units

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/dL
Range	158 - 450	3.6 - 9.6	13 - 16.5
Day-12	186	3.4	10.4
Day1	177	2.8	9.3
Day8	158	4.5	10.4
Day15	158	3.7	10.2
Day23	151	2	9.5
Day29	188	2	9.6
Day36	147	2	9.5
Day43	115	1.8	11.3
Day50	125	1.8	10.9
Day57	160	1.8	10.9
Day71	159	2.7	11.1
Day85	195	2.1	10.9
Day99	148	1.4	10
Day113	136	2.1	10
Day127	74	1.2	9.8
Day141	123	3.4	10.7
Day155	104	1.9	10.5
Day169	144	2.8	10.9
Day183	131	2.2	11.7
Day197	136	3.2	12.1
Day211	115	2.6	11.8
Day225	154	2.5	11.8
Day241	119	1.6	10.3
Day253	157	2.6	11.3
Day267	124	2.8	11
Day283	84	3.6	9.4

Patient Identifier: CA204004-4201-324		**Country:** Czech Republic	
Event: 自殺既遂(GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 158); 死亡(DAY 158, reason OTHER: SUICIDE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**10MAY20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: SEP20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4 MG/L (0.4 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: VELCADE - SKIN REACTION; HYPERTENSION II - MEDICATION CONTROLED; ISCEMIC HEART DISEASE; SINUS RHYTHM; METABOLIC SYNDROME - DYSLIPIDEMIA DIABETES MELLITUS - CONTROLED; CHRONIC GASTRITIS; BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY; KOXARTHROSIS BILATERAL; CHRONIC BRONCHITIS - CLINICAL NO MANIFESTATION; ANEMIA GR.1

Relevant Concomitant Medications start and stop day: AMLODIPINE (DAY -4513 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY -4513 - ONGOING); GLICLAZIDE (DAY -4513 - ONGOING); SOTALOL (DAY -4513 - ONGOING); VALSARTAN (DAY -4513 - ONGOING); FENTANYL TOPICAL (DAY -860 - ONGOING); BUPRENORPHINE (DAY -39 - ONGOING); IBUPROFEN (DAY -39 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -39 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 1 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 1 - 55); GRANISETRON (DAY 14 - ONGOING); HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY 28 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 28 - ONGOING); RANITIDINE (DAY 49 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-4201-324 は 7[redacted] 歳男性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 40 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.38 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 45%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は melphalan、bortezomib 及び prednisone 投与であった。

Day 158（elotuzumab の 16 回目の投与の 4 日後）、被験者は銃により自殺を図った。被験者の妻から電話で情報提供があった。被験者の治験薬の最終投与日は Day 157 であった。

治験担当医師は、自殺既遂の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-4201-736		**Country:** Czech Republic	
Event: ブドウ球菌性髄膜炎(GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 524); 死亡(DAY 524, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**18OCT20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: APR20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.8 MG/L (0.28 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION - MEDICATION COMPENSED; STATUS AFTER THYROID SURGERY (APR/20[redacted]); INTESTINAL METHAPLASIA, HIATAL HERNIA; HYSTERECTOMY, RECURRENT URINARY TRACT INFECTIONS; OSTEOPOROSIS; MULTIPLE MYELOMA; STATUS AFTER SURGERY FOR VARICOSE VEINS; TROMBOPHLEBITIS RIGHT TIBIA DEC/20[redacted]

Relevant Concomitant Medications start and stop day: LEVOTHYROXINE (DAY -2331 - ONGOING); CLODRONIC ACID (DAY -1611 - 309); TRAMADOL (DAY -1532 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -1386 - ONGOING); RAMIPRIL (DAY -1142 - 168); METAMIZOLE (DAY -47 - ONGOING); CLOPIDOGREL (DAY -1 - 12); RANITIDINE (DAY 1 - ONGOING); LOPERAMIDE (DAY 3 - 3); ANTACID (DAY 14 - 18); ASA/GLYCNE (DAY 14 - 420); SMX/TMP (DAY 24 - 35); FILGRASTIM (DAY 28 - 30); FILGRASTIM (DAY 46 - 47); FILGRASTIM (DAY 58 - 58); SMX/TMP (DAY 85 - 87); FILGRASTIM (DAY 86 - 86); FILGRASTIM (DAY 114 - 114); FILGRASTIM (DAY 142 - 142); FILGRASTIM (DAY 170 - 170); FILGRASTIM (DAY 197 - 197); ERYTHROPOIETIN (DAY 210 - 294); IRON (DAY 224 - 226); IRON (DAY 238 - 308); FILGRASTIM (DAY 253 - 253); FILGRASTIM (DAY 281 - 281); ERYTHROPOIETIN (DAY 350 - 420); IRON (DAY 350 - 490); NADROPARIN (DAY 420 - ONGOING); CLODRONIC ACID (DAY 462 - ONGOING); BISULEPIN (DAY 504 - 516)

臨床概要：

被験者 CA204004-4201-736 は 7[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 20 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.11 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 70%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は vincristine、adriamycin 及び dexamethasone 投与、その後 ifosfamide、epirubicin 及び etoposide 投与、続いて melphalan 及び prednisone 投与であった。それ以外に幹細胞移植を 2 回受けた。

関連する既往歴は、動脈性高血圧であった。

Day 92 から Day 94、Day 345 から Day 348、Day 505 から Day 514 に Grade 1 のウイルス感染があった。ウイルス感染の事象のため治療は行われず、治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 522（elotuzumab の 39 回目［最終］の投与の 46 日後）、被験者は左肩に疼痛を経験した。Day 524、自宅で死亡しているところを発見された。剖検の結果、脳浮腫、基礎疾患の化膿性髄膜炎（培養でストレプトコッカス・ビリダンス増殖）及び多発性骨髄腫が認められた。合併症は以下のとおりである：中心部のアテローム性動脈硬化症（Grade 3）、脳底動脈のアテローム性動脈硬化症（Grade 2）、冠状動脈アテローム性動脈硬化症（Grade 3）、分散性の心筋膜の筋線維症、慢性カタル性気管支炎、嚢胞性肺気腫、右肺動脈の連続的血栓塞栓症、心臓右側（右心）の拡大及び拡張、慢性の臓器うっ血、肺への糜粥の誤嚥、胃食道粘膜びらん、両側の血管性腎硬化症、両腎臓の皮質嚢胞、肺水腫。また、頚部に陳旧性の瘢痕、腹部に様々な発生時期のうっ血も認められ、心肺蘇生術（成功せず）の実施後状態として、胸部に電極、肋骨及び胸骨に骨折、左

腕に注入穿刺部の痕も認められた。

被験者は Day 518 に elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide の最終投与を受けた。被験者の治験薬に対する総合効果は very good partial response（VGPR）であった。

治験担当医師は、ブドウ球菌性髄膜炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-4301-622		**Country:** Denmark	
Event: 悪心 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 37);気道感染 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 43);死亡 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 186); 死亡 (DAY 186, reason UNKNOWN)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**13SEP20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 09JAN20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.7 MG/L (0.47 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: EDEMA; POTASSIUM DEFICIENCY; BACK PAIN; PARESTESIA; COUGH WITH EXPECTORATION; LUNG ASCULTATION WITH CREPITATIONS AND RHONCHI; COLD

Relevant Concomitant Medications start and stop day: FUROSEMIDE (DAY -460 - ONGOING); POTASSIUM (DAY -457 - ONGOING); TIOTROPIUM (DAY -226 - ONGOING); GABAPENTIN (DAY -70 - 140); TRAMADOL (DAY -23 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (DAY 1 - ONGOING); MORPHINE (DAY 11 - 22); ACETAMINOPHEN (DAY 12 - ONGOING); MORPHINE (DAY 12 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 22 - 29); CIPROFLOXACIN (DAY 22 - 29); CLARITHROMYCIN (DAY 29 - 36); CALCIUM (DAY 29 - 48); FLUCONAZOLE (DAY 36 - 43); PIPER/TAZO (DAY 43 - 44); MOXIFLOXACIN (DAY 44 - 48); CALCIUM (DAY 48 - ONGOING); CALCIUM GLUBIONATE (DAY 48 - 48); ALBUT/IPRAT (DAY 48 - 49); PIPER/TAZO (DAY 48 - 51); PREDNISOLONE (DAY 48 - 58); PAMIDRONATE (DAY 48 - 59); GUAIF/PHNPRO (DAY 49 - 49); AMOX/CLAV (DAY 51 - 58); PANTOPRAZOLE (DAY 84 - ONGOING); QUININE (DAY 98 - ONGOING); EYE DROPS (DAY 140 - ONGOING); ANTIBACTERIAL (DAY 158 - 167)

臨床概要：

被験者 CA204004-4301-622 は 7[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 49 g/L で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 75%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）cyclophosphamide 及び dexamethasone 投与、その後、melphalan 投与及び幹細胞移植、2）bortezomib 及び dexamethasone 投与。

関連する既往歴は、喀痰を伴う咳嗽、肺聴診での捻髪音、低音性連続性ラ音、感冒、喫煙である。

Day 1、被験者は Grade 1 の悪心を経験し、metoclopramide の投与を受けた。治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。同日（Day 1）の後刻、悪心の事象は回復したと判定された。Day 22、Grade 2 の感染が認められ、amoxicillin/clavulanic acid、ciprofloxacin、clarithromycin 及び fluconazole が投与された。治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 36、感染の事象は回復したと判定された。Day 37（elotuzumab の 6 回目の投与の 1 日後）、被験者は Grade 3 の悪心を発現した。Day 43（elotuzumab の 6 回目の投与の 7 日後）、臨床検査で、好中球絶対数 11.4×10^9/L（ベースライン値：6.12×10^9/L、基準値：1.8-7.4×10^9/L）、好酸球 0.64×10^9/L（ベースライン値：0.06×10^9/L、基準値：0-0.45×10^9/L）、好塩基球 0.02×10^9/L（ベースライン値：0.01×10^9/L、基準値：0-0.2×10^9/L）であった。被験者は胸部 X 線、血液培養及び尿検査を受け、重篤な有害事象の Grade 2 の気道感染、そして Grade 3 の感染と診断された。被験者は

moxifloxacin、piperacillin/tazobactam 及び metoclopramide の投与を受けた。治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 45 に悪心の事象は回復したと判定された。Day 48、被験者は Grade 1 の咳嗽及び Grade 3 の呼吸困難を発現し、guaifenesin/phenylephrine 吸入による治療を受けた。Day 50 に咳嗽及び呼吸困難の事象は回復したと判定された。Day 51、気道感染及び感染の事象は回復した。

Day 186（elotuzumab の 18 回目の投与の 4 日後）、被験者は自宅で死亡しているところを発見された。死因は不明と報告された。剖検は実施されていない。被験者の dexamethasone 及び elotuzumab の試験投与の最終投与日は Day 182、lenalidomide の最終投与日は Day 185 であった。

治験担当医師は、悪心及び気道感染の事象について lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連あり、死亡の事象について lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-4404-433		**Country:** France	
Event: 低血圧 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 74);全身健康状態低下 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 104);敗血症 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 108);死亡 (DAY 110, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**20JUN20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 02DEC20[redacted]; STAGING: II; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: PRESENT; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4 MG/L (0.4 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION, DEEP VEINOUS THROMBOSIS EXTERNAL ILIAC AND FEMORAL; FIBROMA; OSTEOPENIA, ARTHROSIS, BONE PAIN; NEUROPATHY; LYMPHOPENIA GRADE 3; ASTHENIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: PREGABALIN (DAY -804 - ONGOING); OXYCODONE (DAY -50 - ONGOING); FONDAPARINUX (DAY 1 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 12 - ONGOING); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 22 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 38 - 45); CIPROFLOXACIN (DAY 38 - 45); FUROSEMIDE (DAY 71 - 74); ALPRAZOLAM (DAY 74 - 108); FLUOXETINE (DAY 74 - 109); GLUC/NACL/POTAS (DAY 75 - 80); MULTIVITAMIN (DAY 104 - 108); PARENTERAL NUTRITION (DAY 104 - 108); GLUC/NACL/POTAS (DAY 104 - 109)

臨床概要：

被験者 CA204004-4404-433 は 7[redacted] 歳女性で、IgAλ型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 15 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.07 g/日で、ベースライン骨髄穿刺から、骨髄穿刺液中の形質細胞は 12%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）melphalan、prednisone 及び thalidomide、2）bendamustine、bortezomib 及び dexamethasone。それ以外に右大腿骨、脊椎 L3 及び脊椎 T8 への放射線療法も受けた。

関連する既往歴は、動脈性高血圧、外腸骨静脈及び大腿静脈の深部静脈血栓症及び無力症であった。

Day 1、Grade 1 の食欲減退が認められた。Day 15、食欲減退の事象は Grade 2 に増悪した。同日（Day 15）、Grade 2 の無力症及び、Grade 1 の呼吸困難、体重減少及び貧血の事象も発現した（ヘモグロビン値 9.4 g/dL［ベースライン：9.7 g/dL、基準値：11.5-14.5 g/dL］）。被験者は nutritional supplement の投与を受けた。Day 29、体重減少の事象は Grade 2 に増悪した（体重：44 kg）。被験者は nutritional supplement の投与を継続していた。

Day 71、被験者は心電図（ECG）及び胸部 X 線を受けた（結果未入手）。同日（Day 71）、Grade 1 の動悸及び Grade 2 の胸水が認められ、furosemide の投与を受けた。Day 74（elotuzumab の 10 回目の投与の 3 日後）、重篤な有害事象の Grade 3 の低血圧（脱水による）が認められ、被験者は入院した。同日（Day 74）、心エコーを実施した（結果は未入手）。被験者は glucose/sodium/potassium の投与を受けた。同日（Day 74）、胸水の事象は回復した。Day 75、被験者の血圧は 87/63 mmHg であった。Day 75 及び Day 76 に赤血球輸血が行われた。Day 78、血小板輸血が行われた。Day 81、低血圧の事象は回復した。治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。被験者の退院記録の詳細は得られていない。

Day 85、臨床検査で、血小板数は 74×10^9/L であった。Day 91、Grade 3 の血小板減少症が認められた（Day 91、血小板数未入手）。被験者は fondaparinux の投与を受けた。Day 100、Grade 3 の

好中球減少症が認められた（Day 100、好中球数未入手）。Day 101、臨床検査値は、白血球数 1.7×10^3/μL、好中球 49.2%、血小板 15×10^9/L であった。

Day 101、臨床検査で、血清 M 蛋白値は 13 g/L（最低値：6 g/L、ベースライン：13 g/L）であった。同日（Day 101）、疾患進行が認められた。Day 104（elotuzumab の 11 回目［最終］の投与の 19 日後）、発熱、悪寒及び呼吸困難が認められた。重篤な有害事象の Grade 3 の全身健康状態低下が認められ、被験者は入院した。被験者は multivitamin、parenteral nutrition 及び glucose/sodium/potassium の投与を受けた。疾患進行及び全身健康状態低下のため、治験薬投与は中止され、elotuzumab の最終投与日は Day 85、dexamethasone の最終投与日は Day 92、lenalidomide の最終投与日は Day 100 であった。Day 108（elotuzumab の 11 回目［最終］の投与日の 23 日後）、重篤な有害事象の敗血症が認められた。Day 108、臨床検査の結果、好中球絶対数 0.9×10^9/L（ベースライン値：3×10^9/L、基準値：$1.8\text{-}7.7\times10^9$/L）であった。Day 110、血液培養でエンテロバクター陽性の結果が得られた。同日（Day 110）、骨髄腫は進行し、被験者は骨髄腫の進行による敗血症のため死亡した。

食欲減退、無力症、呼吸困難、体重減少、貧血、動悸、血小板減少症、好中球減少症及び全身健康状態低下の事象は死亡時にも認められた。

治験担当医師は、低血圧の事象について elotuzumab の試験投与と関連あり、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。治験担当医師は、全身健康状態低下及び敗血症の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Laboratory test results in SI units

	PLAT	NEUT	WBC	HB
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	g/L
Range	150 - 400	-	4 - 11	115 - 145
Day-13	87	0.791	3.7	106
Day1	83	0.766	3.7	97
Day8	NULL	0.831	3.8	95
Day15	64	0.69	3.3	94
Day22	128	0.719	3.4	102
Day29	201	0.702	3.8	109
Day36	129	0.816	6.4	99
Day43	51	0.546	3.8	95
Day50	134	0.693	4.8	97
Day58	168	0.783	5.6	88
Day71	72	0.63	4.3	86
Day85	74	0.571	3.1	104
Day101	15	0.492	1.7	96
Day108	38	0.51	1.8	94

Laboratory test results in US units

	PLAT	NEUT	WBC	HB
Units	10^9/L	%	10^9/L	g/dL
Range	150 - 400	-	4 - 11	11.5 - 14.5
Day-13	87	79.1	3.7	10.6

Day1	83	76.6	3.7	9.7
Day8	NULL	83.1	3.8	9.5
Day15	64	69	3.3	9.4
Day22	128	71.9	3.4	10.2
Day29	201	70.2	3.8	10.9
Day36	129	81.6	6.4	9.9
Day43	51	54.6	3.8	9.5
Day50	134	69.3	4.8	9.7
Day58	168	78.3	5.6	8.8
Day71	72	63	4.3	8.6
Day85	74	57.1	3.1	10.4
Day101	15	49.2	1.7	9.6
Day108	38	51	1.8	9.4

Patient Identifier: CA204004-4414-462		**Country:** France	
Event: 気管支炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 13);上腕骨骨折 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 14);貧血 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 265);肺障害 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 267);死亡 (DAY 279, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**18JUL20[redacted]	
Age:8[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 06JUN20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 6.7 MG/L (0.67 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HYPERTENSION ; CAROTID COMPRESSION; SEVERE PROTEIN-ENERGY MALNUTRITION ; DYSLIPIDEMIA; LEFT PTOSIS ; BINOCULAR DIPLOPIA ; TUMOR IN TURCIC SADDLE; BONE FRACTURE; NEUROPATHY TO THALIDOMIDE, ALTERATION OF SKIN SENSITIVITY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETAMINOPHEN (DAY -28 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY -28 - ONGOING); CIPROFIBRATE (DAY -28 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY -28 - ONGOING); HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY -28 - ONGOING); LOSARTAN (DAY -28 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 14 - 17); FUROSEMIDE (DAY 14 - 17); IPRATROPIUM (DAY 14 - 17); TERBUTALINE (DAY 14 - 17); POTASSIUM (DAY 36 - 38); ACETORPHAN (DAY 231 - 287); DARBEPOETIN ALFA (DAY 267 - 267); CEFTRIAXONE (DAY 269 - 274); CIPROFLOXACIN (DAY 269 - 274); ACETAMINOPHEN (DAY 277 - 277)			

臨床概要：

被験者 CA204004-4414-462 は 8[redacted] 歳女性で、IgG λ型多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 47 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.06 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 12%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は melphalan、prednisone 及び thalidomide であった。

被験者の既往歴は、重度の蛋白栄養障害である。

関連なしの SAE

気管支炎（毒性 Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 13）

試験の Day 13、治験担当医師は重篤な有害事象の気管支炎を報告した（報告用語が気管支炎と記録された）。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。Day 17、事象は回復し、持続期間は 5 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

上腕骨骨折（毒性 Grade 2、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 14）

試験の Day 14、治験担当医師は重篤な有害事象の上腕骨骨折を報告した（報告用語が上腕骨骨折と記録された）。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。Day 17、事象は後遺症があるものの回復した。持続期間は 4 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 265（elotuzumab の 23 回目の投与の 13 日後）、臨床検査で、ヘモグロビン値は 8.3 g/dL であった（ベースライン：9.4 g/dL、基準値：11.3-15.8 g/dL）。被験者は Grade 3 の貧血と診断された。バイタルサインは、体温摂氏 39.2 度（°C）、血圧 140/80 mmHg、心拍数 88 回/分（BPM）であった。被験者は darbepoetin alfa の投与を受けた。Day 267（elotuzumab の 24 回目の投与の 1 日後）、咳嗽及び発熱が認められた。治験担当医師は重篤な有害事象の肺障害（右肺病変）を報告した。同日（Day 267）、被験者は、貧血を合併した心肺代償不全を伴う右肺病変のため入院した。Day 269、全身状態の変化を発現した。同日、バイタルサインは、体温 36.9°C 及び血圧 160/59 mmHg であった。臨床検査値は、ヘモグロビン値 8.2 g/dL、血小板数 83×10^9/L（ベースライン値：205×10^9/L、基準値：$150\text{-}400\times10^9$/L）、白血球数 1.8×10^9/L（ベースライン値：4.7×10^9/L、基準値：$4\text{-}10\times10^9$/L）であった。不明日、胸部 X 線検査を実施し、右肺底部の陰影を認めた。被験者は、acetaminophen、ciprofloxacin 及び ceftriaxone の投与を受けた。貧血及び肺障害の事象のため治験薬投与は中止され、lenalidomide の最終投与日は Day 217、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 266 であった。Day 273、反復臨床検査で、ヘモグロビン値 7.9 g/dL、血小板数 70×10^9/L、白血球数 5.4×10^9/L であった。Day 279、被験者は肺障害（右肺病変）のため死亡した。貧血の事象は死亡時まで持続していた。

治験担当医師は、貧血及び肺障害の事象について lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと報告した。

Laboratory test results in SI units

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/L
Range	150 - 400	4 - 10	115 - 158
Day-28	347	4	125
Day1	205	4.7	94
Day6	187	3.5	100
Day13	251	4.5	107
Day15	251	3.7, 3.7	114
Day20	315	3.4	112
Day28	303	4.8	99
Day30	312	5.3, 5.3	89
Day36	263	3.8	86
Day43	236	4.6	100
Day56	323	5.1	111
Day70	250	3.45	117
Day83	323	3.77	120
Day98	239	3.15	120
Day113	293	4.7	122
Day126	217	3.45	125
Day141	296	4.9	128
Day155	197	4.5	127
Day169	268	4.2	129
Day184	175	4.5	130
Day197	226	5	126
Day211	195	4.9	127
Day225	312	4.4	126

Day252	258	5.3	104
Day265	108	3.51	83, 83
Day269	83, 83	1.8, 1.8	82, 82
Day270	82, 82	1.8, 1.8	81, 81
Day271	91, 91	5.9	81, 81
Day272	80, 80	5.1	75, 75
Day273	70, 70	5.4	79, 79

Laboratory test results in US units

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/dL
Range	150 - 400	4 - 10	11.5 - 15.8
Day-28	347	4	12.5
Day1	205	4.7	9.4
Day6	187	3.5	10
Day13	251	4.5	10.7
Day15	251	3.7, 3.7	11.4
Day20	315	3.4	11.2
Day28	303	4.8	9.9
Day30	312	5.3, 5.3	8.9
Day36	263	3.8	8.6
Day43	236	4.6	10
Day56	323	5.1	11.1
Day70	250	3.45	11.7
Day83	323	3.77	12
Day98	239	3.15	12
Day113	293	4.7	12.2
Day126	217	3.45	12.5
Day141	296	4.9	12.8
Day155	197	4.5	12.7
Day169	268	4.2	12.9
Day184	175	4.5	13
Day197	226	5	12.6
Day211	195	4.9	12.7
Day225	312	4.4	12.6
Day252	258	5.3	10.4
Day265	108	3.51	8.3, 8.3
Day269	83, 83	1.8, 1.8	8.2, 8.2
Day270	82, 82	1.8, 1.8	8.1, 8.1
Day271	91, 91	5.9	8.1, 8.1
Day272	80, 80	5.1	7.5, 7.5
Day273	70, 70	5.4	7.9, 7.9

Patient Identifier: CA204004-4600-82		**Country:** Greece	
Event: 注入に伴う反応 (GRADE 2, RELATED, DAY 1);大動脈瘤破裂 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 54); 死亡 (DAY 54, reason CARDIOVASCULAR DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**11JAN20[redacted]	
Age:8[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 16MAR20[redacted]; STAGING: III; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: ABSENT; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: LIGHT CHAIN DISEASE; BETA-2-MICROGLOBULIN: 6 MG/L (0.6 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: CHD (19[redacted]) ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM (19[redacted]) CAROTID STENOSIS (13MAR20[redacted]); HYPOTHYROIDISM; HYPOCALCEMIA GR2; HYPERCHOLESTEROLEMIA; BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY (20[redacted]); BONE PAINS GRADE1; SENSORY NEUROPATHY GRADE1 (20DEC20[redacted]); RENAL DISFUNCTION AND INCREASE OF CREATININE GRADE2 (20DEC20[redacted]); ANEMIA GRADE1(14OCT20[redacted]); PERIPHERAL VASCULAR DISEASE (13MAR20[redacted]); FATIGUE GRADE1 (20DEC20[redacted])

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -8045 - 43); AMLODIPINE (DAY -8045 - 54); METOPROLOL (DAY -8045 - 54); RABEPRAZOLE (DAY -8045 - 54); LEVOTHYROXINE (DAY -5488 - 54); ALFUZOSIN (DAY -4393 - 54); CLOPIDOGREL (DAY -15 - 43); ATORVASTATIN (DAY -15 - 54); TRIMETAZIDINE (DAY -15 - 54); CHLORPHENIRAMINE (DAY 1 - 1); HYDROCORTISONE (DAY 1 - 1); VALACYCLOVIR (DAY 1 - 54); CALCIUM (DAY 8 - 54); ERYTHROPOIETIN (DAY 43 - 54)

臨床概要：

被験者 CA204004-4600-82 は 8[redacted] 歳男性であり、λ軽鎖型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年で、ベースラインの血清 M 蛋白値は 2 g/L、尿中 M 蛋白値は 1.05 g/日であった。骨髄穿刺液中の形質細胞は 17%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）melphalan、prednisone 及び lenalidomide 又はプラセボ、2）panobinostat 又はプラセボ、bortezomib 及び dexamethasone。

関連する既往歴は、腹部大動脈瘤（19[redacted] 年）、冠動脈心疾患（19[redacted] 年）、頸動脈狭窄（20[redacted] 年 3 月 13 日）、貧血（Grade 1、20[redacted] 年 10 月 14 日）、末梢血管疾患（20[redacted] 年 3 月 13 日）及び疲労（Grade 1、20[redacted] 年 12 月 20 日）である。

Day 1（治験薬の初回投与開始前）、acetaminophen、ranitidine 及び dimetindene による前投薬を実施した（10:00）。11:00 に治験薬の注入を開始し、投与開始の約 60 分後（12:00）、被験者は Grade 2 の注入に伴う反応を発現した。被験者は budesonide/ipratropium 吸入薬の投与を受け、hydrocortisone 及び chlorpheniramine も投与された。事象の発現後、治験薬投与は約 30 分間中断された。12:30、注入に伴う反応の事象は回復したと判定され、治験薬投与は再開された。

Day 54（elotuzumab の 8 回目の投与の 4 日後）、被験者は大動脈瘤破裂の可能性のため死亡した。被験者は他院に搬送されたが、入院時点で死亡していた。本事象に対する治療は行われていない。lenalidomide の最終投与日は Day 48、dexamethasone PO の最終投与日は Day 49、dexamethasone IV 及び elotuzumab の最終投与日は Day 50 であった。剖検は実施されなかった。

治験担当医師は、大動脈瘤破裂の事象については elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なし、注入に伴う反応の事象については試験投与と関連ありと判定した。

Patient Identifier: CA204004-4600-274		**Country:** Greece	
Event: 下気道感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 228);錯乱状態 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 696);肺炎 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 696);死亡 (DAY 709, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**10APR20[redacted]	
Age:8[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: OCT20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.2 MG/L (0.42 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: 1. HYPOCALCEMIA GR1; PROSTATIC HYPERTROPHY; BONE PAINS GR1 SENSORY NEUROPATHY GR1; ANEMIA GR2 2.IDIOPATHIC THROMBOCYTOSIS;

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -14 - 709); TAMSULOSIN (DAY -14 - 709); OMEPRAZOLE (DAY 1 - 709); SMX/TMP (DAY 1 - 709); VALACYCLOVIR (DAY 1 - 709); ERYTHROPOIETIN (DAY 58 - 709); PREGABALIN (DAY 67 - 709); FILGRASTIM (DAY 184 - 185); ERYTHROPOIETIN (DAY 213 - 709); LACTULOSE (DAY 213 - 709); SULTAMICILLIN (DAY 228 - 232); AMOXICILLIN (DAY 233 - 236); AMOXICILLIN (DAY 352 - 359); ACETYLCYSTEINE (DAY 352 - 365); BUDESONIDE (DAY 352 - 709); CLARITHROMYCIN (DAY 548 - 554); BUDESONIDE (DAY 548 - 709); IPRATROPIUM (DAY 548 - 709); SODIUM CHLORIDE (DAY 562 - 562); SODIUM CHLORIDE (DAY 660 - 660)

臨床概要：

被験者 CA204004-4600-274 は 8[redacted] 歳男性で、IgG κ軽鎖型多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 31 g/L で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 80%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は thalidomide 及び methylprednisolone であった。

関連なしの SAE：

下気道感染（毒性 Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 228）

試験の Day 228、治験担当医師は重篤な有害事象の下気道感染を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 233 に回復し、持続期間は 6 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

Day 696（elotuzumab の 53 回目の投与の 8 日後）、被験者は Grade 3 の錯乱状態の検査のため入院した。入院中、胸部 X 線が実施され、肺炎が認められた。同日（Day 696）、治験担当医師は重篤な有害事象の肺炎を報告した。budesonide 及び ipratropium を投与された。Day 709、被験者は肺炎に続発した呼吸停止のため死亡した。剖検は実施されなかった。錯乱状態の事象は死亡時まで持続していた。

elotuzumab の最終投与日は Day 688、lenalidomide の最終投与日は Day 694、dexamethasone の最終投与日は Day 695 であった。

治験担当医師は、肺炎及び錯乱状態の事象について lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-4600-363	**Country:** Greece

Event: 発熱 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 86); 敗血症性ショック (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 114); 死亡 (DAY 114, reason INFECTION)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:**24MAY20[redacted]

Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 27DEC20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: LIGHT CHAIN DISEASE; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.5 MG/L (0.45 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: INCREASE OF URIC ACID GR1.POST MENUPAUSAL; INCREASED LEVEL OF GGT GR1; BONE PAINS GR1; ANEMIA GR2;

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 105); SMX/TMP (DAY 1 - 105); VALACYCLOVIR (DAY 1 - 105); OMEPRAZOLE (DAY 1 - 114); APAP/CODENE (DAY 22 - 114); ERYTHROPOIETIN (DAY 29 - 114); SODIUM CHLORIDE (DAY 36 - 36); SODIUM CHLORIDE (DAY 50 - 50); MOXIFLOXACIN (DAY 86 - 114); PIPERACILLIN (DAY 88 - 114); METOCLOPRAMIDE (DAY 91 - 114); POTASSIUM (DAY 91 - 114); TRAMADOL (DAY 91 - 114); CIPROFLOXACIN (DAY 97 - 105); ALLOPURINOL (DAY 100 - 114); MEROPENEM (DAY 105 - 114); TIGECYCLINE (DAY 113 - 114); VANCOMYCIN (DAY 113 - 114)

臨床概要：

被験者 CA204004-4600-363 は 6[redacted] 歳女性で、λ軽鎖型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 ヵ月であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2 g/L、尿中 M 蛋白値は 1.83 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 99%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は dexamethasone、bortezomib 及び cyclophosphamide であった。

既往歴は貧血である。

Day 1（elotuzumab の初回投与日）、臨床検査でヘモグロビン（Hb）値 9.9 g/dL（ベースライン値：9.8 g/dL、基準値：14-17.5 g/dL）であり、Grade 2 の貧血が認められた。Day 18、Grade 2 の疲労も発現した。Day 29、貧血の事象は Grade 3 に増悪し、Hb 値は 7.9 g/dL であった。同日（Day 29）、輸血及び erythropoietin 投与を受けた。Day 36、疲労の事象は Grade 3 に増悪、貧血の事象は Grade 2 に改善し、Hb 値は 9.3 g/dL であった。Day 43、疲労の事象は Grade 2 に改善した。Day 50、被験者は「水分補給」を受けた。Day 86（elotuzumab の 10 回目の投与の 15 日後）、被験者は Grade 4 の発熱（原因不明、体温 39.5°C）のため入院した。moxifloxacin、piperacillin/tazobactam 及び ciprofloxacin の投与を受けた。治験薬投与は発熱の事象のため中断された。Day 100、貧血の事象は Grade 1 に改善し、Hb 値は 10.9 g/dL であった。Day 105、体温は 39°C に再上昇し、腎機能障害を合併した。被験者は meropenem、tigecycline 及び vancomycin の投与を受けた。Day 100、臨床検査において、血清 M 蛋白値は 0.3 g/dL（ベースライン及び最低値：0.1 g/dL）、尿中 M 蛋白値は 10718.5 mg/日（最低値：375.3 mg/日、ベースライン：949.2 mg/日）であった。Day 105、疾患進行が認められた。同日（Day 105）、疾患進行のため治験薬投与を中止した。被験者の elotuzumab の最終投与日は Day 71、lenalidomide の最終投与日は Day 77、dexamethasone の最終投与日は Day 78 であった。

Day 114（elotuzumab の 10 回目の投与の 43 日後）、治験担当医師は重篤な有害事象の敗血症性ショックを報告し、被験者は再入院となった。治療にもかかわらず、被験者の状態は悪化し続けた。同日（Day 114）、被験者は死亡し、死因は敗血症性ショックと報告された。被験者の死亡

時まで、発熱、貧血、疲労の事象は持続していた。

治験担当医師は、発熱及び敗血症性ショックの事象について lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Laboratory test results in SI units

	CA	ALB
Units	mmol/L	
Range	2.2 - 2.55	-
Day-10	2.3	44
Day1	2.35	45
Day8	2.5	41
Day15	2.53	42
Day22	2.4	43
Day29	2.4	38
Day36	2.63	40
Day43	2.6	NULL
Day50	2.58	41
Day57	2.5	41
Day71	2.6	41
Day92	2.2	32
Day100	2.83	32

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	vol	g/L	fraction
Range	140 - 400	.4 - .74	4 - 10	.42 - .5	140 - 175	.19 - .48
Day-10	159	0.692	7.6	0.297	98	0.233
Day1	135	0.467	16.1	0.297	99	0.372
Day8	103	0.791	10	0.298	98	0.164
Day15	87	0.856	9.5	0.265	88	0.11
Day22	90	0.665	3.6	0.271	90	0.293
Day29	214	0.859	4.2	0.239	79	0.127
Day36	177	0.886	4.8	0.281	93	0.109
Day43	99	0.858	5.2	0.268	89	0.127
Day50	159	0.849	3.4	0.278	94	0.135
Day57	334	0.845	3.3	0.284	94	0.147
Day71	82	0.84	4.8	0.259	87	0.147
Day92	197	0.646	10.4	0.346	113	0.197
Day100	96	0.727	17.4	0.334	109	0.141

Laboratory test results in US units
Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	
Range	8.8 - 10.2	-
Day-10	9.2	4.4

Day1	9.4	4.5
Day8	10	4.1
Day15	10.1	4.2
Day22	9.6	4.3
Day29	9.6	3.8
Day36	10.5	4
Day43	10.4	NULL
Day50	10.3	4.1
Day57	10	4.1
Day71	10.4	4.1
Day92	8.8	3.2
Day100	11.3	3.2

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%
Range	140 - 400	40 - 74	4 - 10	42 - 50	14 - 17.5	19 - 48
Day-10	159	69.2	7.6	29.7	9.8	23.3
Day1	135	46.7	16.1	29.7	9.9	37.2
Day8	103	79.1	10	29.8	9.8	16.4
Day15	87	85.6	9.5	26.5	8.8	11
Day22	90	66.5	3.6	27.1	9	29.3
Day29	214	85.9	4.2	23.9	7.9	12.7
Day36	177	88.6	4.8	28.1	9.3	10.9
Day43	99	85.8	5.2	26.8	8.9	12.7
Day50	159	84.9	3.4	27.8	9.4	13.5
Day57	334	84.5	3.3	28.4	9.4	14.7
Day71	82	84	4.8	25.9	8.7	14.7
Day92	197	64.6	10.4	34.6	11.3	19.7
Day100	96	72.7	17.4	33.4	10.9	14.1

Patient Identifier: CA204004-4901-531	**Country:** Israel

Event: 肺の悪性新生物 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 412); 肺の悪性新生物 (DAY 422); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 493); 心房細動 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 532); 全身健康状態低下 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 532); 死亡 (DAY 533, reason OTHER MALIGNANCY/NEOPLASM)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:**18AUG20[redacted]

Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 20AUG20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 6.8 MG/L (0.68 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: COMMON COLD; PRURITUS, HAIR LOSS; HIGH CREATININE LEVELS- GRADE 1; STOMACH PAIN, DIARRHEA; BACK PAIN GRADE 1, OSTEOPOROSIS, FATIGUE GRADE 2,MUSCLE PAIN; LUNG ADENOCARCINOMA; INSOMNIA, IRRITATION; RLL SEGMENTECTOMY; ANEMIA GRADE 2; LOSS OF APPETITE

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -26 - ONGOING); ALENDRONATE (DAY -26 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -26 - ONGOING); RAMIPRIL (DAY -26 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY -26 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 493 - 496); CEFTRIAXONE (DAY 493 - 496); POTASSIUM (DAY 496 - 503); DOPAMINE (DAY 532 - 533)

臨床概要：

被験者 CA204004-4901-531 は 7[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 47 g/L で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 90%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）dexamethasone 投与、その後 thalidomide 投与、その後 melphalan 投与、その後 prednisone 投与、その後 dexamethasone 投与。2）bortezomib 及び dexamethasone 投与、その後 prednisone 及び melphalan 投与、その後 dexamethasone 投与。

被験者は 20[redacted] 年に肺非扁平上皮癌と診断された。20[redacted] 年 10 月 27 日に左肺下葉切除術、20[redacted]年 6 月 2 日に右下肺の部分切除を受けた。

Day 412、治験担当医師は重篤な有害事象の肺の悪性新生物を報告した。被験者は肺の悪性新生物の事象に対する治療を受けていない。Day 422、身体所見として、両側性の呼吸音減弱が認められた。*同月[redacted]、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 2 の低換気を報告した。*翌月[redacted]、Grade 2 の無力症も発現した。これらの事象のため治療は行われていない。*翌々月[redacted]、Grade 3 の全身健康状態低下が認められた。Day 478、身体所見で、呼気延長及び捻髪音が認められた。同日（Day 478）、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 2 のラ音を報告した。Day 493（elotuzumab の 39 回目［最終］の投与の 15 日後）、被験者は全般性の認知・機能衰退のため入院した。入院時、呼気延長を伴う息切れの悪化、慢性咳嗽（変化なし）がみられた。被験者は離床及び飲食も拒否し、排尿及び排便のコントロールが出来なかった。胸部 X 線が実施され、右上肺葉に新規の陰影を認めた。心電図（ECG）の結果は正常であった。コンピュータ断層撮影（CT）スキャンも実施され、頭蓋骨に溶骨性病変を認めた。Grade 3 の肺炎と診断され、骨髄腫の疾患進行も認められた。azithromycin 及び ceftriaxone が投与された。治験薬投与は全身健康状態低下の事象のため中断された。Day 496、肺炎の事象は回復

したと判定された。Day 532（elotuzumab の 39 回目［最終］の投与の 54 日後）、被験者は錯乱及び失見当識のため病院を受診した。同日（Day 532）、治験担当医師は全身健康状態低下の事象を重篤な有害事象と判定し、被験者は入院した。被験者は意識低下を伴う過換気となった。臨床検査の結果、血液 pH は 7.06（基準値：7.32-7.42）、重炭酸塩は 14 meq/L（スクリーニング値［Day -12］：24 meq/L、基準値：24-26 meq/L）であった。心電図（ECG）が実施され、細動が認められた。同日（Day 532）、Grade 3 の心房細動と診断された。胸部 X 線も実施され、以前の X 線の結果と比較して右肺葉の病変が増大していた。電気除細動を行い洞調律に戻したが、血圧測定不能及び呼吸不全のため、人工呼吸を行い、dopamine 投与を開始した。同日（Day 532）、心房細動の事象は回復したと判定された。Day 533、被験者は、肺の悪性新生物、肺炎及び転移性肺癌による全身健康状態低下のため死亡した。低換気、無力症及びラ音の事象は被験者の死亡時まで持続していた。

lenalidomide の最終投与日は Day 470、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 478 であった。

治験担当医師は、肺の悪性新生物、肺炎、心房細動及び全身健康状態低下の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-5006-343		**Country:** Italy	
Event: 無力症 (GRADE 3, RELATED, DAY 217); 肺炎 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 240); 死亡 (DAY 252, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**06JUN20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 30JUL20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.5 MG/L (0.45 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: HYPERURICEMIA; NEUROPATHY DUE TO PREVIOUS VELCADE; ANEMIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ALLOPURINOL (DAY 1 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 1 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY 1 - ONGOING); FENTANYL (DAY 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); PREGABALIN (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 44 - 46); CLARITHROMYCIN (DAY 45 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 102 - 113); METHYLPREDNISOLONE (DAY 230 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-5006-343 は 7[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 55 g/L で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 50%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）dexamethasone、melphalan 及び thalidomide 、 2 ） bortezomib 、 dexamethasone 及 び thalidomide 、 3 ） cyclophosphamide 、 dexamethasone 及び doxorubicin liposomal。

Day 127、Grade 3 の好中球減少症が認められた。Day 217（elotuzumab の 19 回目の投与の 20 日後）、被験者は Grade 3 の無力症を発現した。Day 218、臨床検査値は、ヘモグロビン値 7.7 g/dL（ベースライン：10.2 g/dL、基準値：12-16 g/dL）、ヘマトクリット 23.7%（ベースライン：31.5%、基準値：37-47%）、赤血球（RBC）数 2.42×10^{12}/L（ベースライン：3.05×10^{12}/L、基準値：$4\text{-}5.4\times10^{12}$/L）及び白血球（WBC）数 1.55×10^{9}/L（ベースライン：2.09×10^{9}/L、基準値：$4.1\text{-}9.8\times10^{9}$/L）であった。被験者は無力症の事象に対する治療（詳細不明）を受けた。無力症の事象を発現後、治験薬投与は中止され、lenalidomide の最終投与日は Day 216、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 218 であった。

Day 240（elotuzumab の 20 回目［最終］の投与の 22 日後）、治験担当医師は重篤な有害事象の肺炎を報告した。Day 252、被験者は肺炎のため死亡した。好中球減少症及び無力症の事象は被験者の死亡時まで持続していた。

治験担当医師は、無力症の事象については elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連あり、肺炎の事象については試験投与と関連なしと報告した。

Laboratory test results in SI units

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/L
Range	140 - 450	4.1 - 9.8	120 - 160
Day-28	89	2.41	112
Day1	75	2.09	102
Day7	57	1.27	100

Day15	54	1.65	94
Day22	66	0.93	96
Day29	102	1.95	94
Day36	68	2	91
Day43	46	1.21	83
Day50	98	1.92	80
Day57	66	2.65	92
Day70	62	2.19	80
Day85	91	2.13	89
Day99	59	1.9	95
Day113	114	1.52	99
Day127	60	1.58	84
Day141	91	1.63	89
Day155	71	1.85	82
Day169	74	2.25	93
Day183	85	2.05	90
Day197	94	2.28	89
Day218	67	1.55	77
Day230	102	4.51	85
Day248	40	3.16	70, 70

Laboratory test results in US units

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/dL
Range	140 - 450	4.1 - 9.8	12 - 16
Day-28	89	2.41	11.2
Day1	75	2.09	10.2
Day7	57	1.27	10
Day15	54	1.65	9.4
Day22	66	0.93	9.6
Day29	102	1.95	9.4
Day36	68	2	9.1
Day43	46	1.21	8.3
Day50	98	1.92	8
Day57	66	2.65	9.2
Day70	62	2.19	8
Day85	91	2.13	8.9
Day99	59	1.9	9.5
Day113	114	1.52	9.9
Day127	60	1.58	8.4
Day141	91	1.63	8.9
Day155	71	1.85	8.2
Day169	74	2.25	9.3
Day183	85	2.05	9
Day197	94	2.28	8.9

Day218	67	1.55	7.7
Day230	102	4.51	8.5
Day248	40	3.16	7, 7

Patient Identifier: CA204004-5303-516		**Country:** Romania	
Event: 下痢 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 73); 下痢 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 101); 敗血症 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 117); 死亡 (DAY 119, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**07AUG20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 02JUL20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: ABSENT; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 8 MG/L (0.8 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: HIGH BLOOD PRESSURE; TYPE 2 DIABETTES MELLITUS; GRADE I PERIPHERAL NEUROPATHY; MULTIPLE MYELOMA, DISEASE RELATED ANEMIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: INDAPAMIDE (DAY -1555 - ONGOING); GLICLAZIDE (DAY -1222 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -94 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -21 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 73 - 79); METRONIDAZOLE (DAY 80 - 89); VANCOMYCIN (DAY 80 - 89); LOPERAMIDE (DAY 97 - 99); RIFAXIMIN (DAY 97 - 99); ERTAPENEM (DAY 117 - 119)			

臨床概要：

被験者 CA204004-5303-516 は 6[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 33 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.13 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 60%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）vincristine、epirubicin、dexamethasone 投与、その後 bortezomib 投与、その後 dexamethasone 及び bortezomib 投与、その後 cyclophosphamide 投与、その後 thalidomide 及び dexamethasone 投与、その後 melphalan 投与、その後幹細胞移植。2）dexamethasone 投与、その後 bortezomib 及び cyclophosphamide 投与。

Day 73（elotuzumab の 10 回目［最終］の投与の 1 日後）、被験者は Grade 4 の下痢を経験し、入院した。ciprofloxacin が投与されたものの、下痢は持続した。Day 80、便培養を実施し、クロストリジウム・ディフィシレ陽性であった。Day 81、臨床検査で、C-反応性蛋白値は 74.3 mg/L（基準値：0-30 mg/L）であった。被験者は metronidazole 及び vancomycin の投与を受けた。Day 87、下痢の事象は回復したと判定された。退院記録の詳細は得られていない。Day 96、Grade 1 の下痢が認められた。被験者は loperamide 及び rifaximin を投与された。Day 99、下痢の事象は回復したと判定された。Day 101（elotuzumab の 10 回目［最終］の投与の 29 日後）、被験者は Grade 4 の下痢のため再入院した。Day 102、臨床検査により、血清ナトリウム値は 116 meq/L（スクリーニング時［Day -7］：136 meq/L、基準値：136-145 meq/L）であった。治験薬投与は下痢の事象のため中止され、elotuzumab の最終投与日は Day 72、dexamethasone の最終投与は Day 100 及び lenalidomide の最終投与日は Day 105 であった。

Day 117（elotuzumab の 10 回目［最終］の投与の 45 日後）、治験担当医師は重篤な有害事象の緑膿菌による敗血症及び非重篤な有害事象の Grade 3 の細菌性尿路感染（ESBL 陽性肺炎桿菌尿路感染）を報告した。被験者は ertapenem の投与を受けた。Day 118、臨床検査値は、ヘモグロビン値 7.2 g/dL（スクリーニング時［Day -7］：11.2 g/dL、基準値：11.9-17 g/dL）、血小板数 9×10^9/L（スクリーニング時［Day -7］：89 $\times10^9$/L、基準値：150-450$\times10^9$/L）、血清カリウム値 1.6 meq/L（スクリーニング時［Day -7］：4.3 meq/L、基準値：3.5-5.5 meq/L）であった。Day 119、被験者は、緑膿菌敗血症のため他院で死亡した。下痢の事象（Day 101）は死亡時まで

持続していた。

治験担当医師は、下痢（Day 73）及び敗血症の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なし、下痢の事象（Day 101）について lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連あり、elotuzumab の試験投与と関連なしと判定した。

Laboratory test results in SI units

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.2 - 2.55	35 - 52
Day-7	2.28	32
Day-1	2.43	32
Day10	2.21	33
Day16	1.84	32
Day23	2.07	29
Day30	2.1	29
Day37	2.26	31
Day44	2.28	31
Day51	2.07	31
Day58	2.32	33
Day72	2.11	33
Day86	1.38	29
Day100	1.28	27

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/L
Range	150 - 450	4.49 - 12.68	119 - 170
Day-7	89	7.04	112
Day-1	155	14.54	125
Day10	80	5.11	119
Day16	86	3.13	115
Day23	100	2.94	101
Day30	144	2.6	94
Day37	189	5.74	88
Day44	167	3.3	82
Day51	221	4.55	86
Day58	244	4.3	85
Day72	196	2.58	106
Day86	82	2.08	119
Day100	111	7	122
Day105	NULL	NULL	NULL
Day118	9	NULL	72

Laboratory test results in US units

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.8 - 10.2	3.5 - 5.2
Day-7	9.1	3.2
Day-1	9.7	3.2
Day10	8.8	3.3
Day16	7.4	3.2
Day23	8.3	2.9
Day30	8.4	2.9
Day37	9	3.1
Day44	9.1	3.1
Day51	8.3	3.1
Day58	9.3	3.3
Day72	8.5	3.3
Day86	5.5	2.9
Day100	5.1	2.7

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/dL
Range	150 - 450	4.49 - 12.68	11.9 - 17
Day-7	89	7.04	11.2
Day-1	155	14.54	12.5
Day10	80	5.11	11.9
Day16	86	3.13	11.5
Day23	100	2.94	10.1
Day30	144	2.6	9.4
Day37	189	5.74	8.8
Day44	167	3.3	8.2
Day51	221	4.55	8.6
Day58	244	4.3	8.5
Day72	196	2.58	10.6
Day86	82	2.08	11.9
Day100	111	7	12.2
Day105	NULL	NULL	NULL
Day118	9	NULL	7.2

Patient Identifier: CA204004-5501-339	**Country:** Spain

Event: 貧血 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -24); 腎不全 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -24); 腎不全 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -3); 肝機能検査異常 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 7); 腎不全 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 7); 肺炎 (GRADE 4, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 187); 腎前性腎不全 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 187); 死亡 (DAY 198, reason OTHER: PRE-RENAL RENAL FAILLURE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:**24MAY20[redacted]

Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: OCT20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 18.1 MG/L (1.81 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION, CARDIAC, MESENTERIC THROMBOSIS INSUFFICIENCY; OBESITY, HYPERGLYCEMIA SECONDARY TO CORTICOIDS; GASTROESOPHAGIC REFLUX, GASTRITIS; AVASCULAR NECROSIS IN RIGHT HIP, MANDIBULAR OSTHEONECROSIS, HALLUX VALGUS; SENSITIVE NEUROPATHY; DEPRESIVE SYNDROME; HYPERURICEMIA, RENAL INSUFFICIENCY; ANEMIA GRADE 2, THROMBOPENIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: AMITRIPTYLINE (DAY -24 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY -24 - 8); OMEPRAZOLE (DAY -24 - 9); ACYCLOVIR (DAY -23 - 8); ALLOPURINOL (DAY -23 - 40); LORAZEPAM (DAY -3 - 1); LYTESO/NACL (DAY -3 - 1); ACENOCOUMAROL (DAY -2 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY -2 - 3); LYTESO/NACL (DAY 7 - 7); SODIUM CHLORIDE (DAY 7 - 7); DOPAMINE (DAY 7 - 8); PANTOPRAZOLE (DAY 7 - 10); PIPER/TAZO (DAY 7 - 13); POTASSIUM (DAY 8 - 8); INSULIN (DAY 8 - 9); GLUCOSE (DAY 8 - 10); NYSTATIN (DAY 9 - 10); POTASSIUM (DAY 9 - 10); ACYCLOVIR (DAY 12 - 40); OMEPRAZOLE (DAY 14 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 40 - 53); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 47 - 47); FUROSEMIDE (DAY 68 - 68); DARBEPOETIN ALFA (DAY 110 - 110); HETASTARCH (DAY 187 - 188); SODIUM CHLORIDE (DAY 187 - 189); PIPER/TAZO (DAY 187 - 191); ALLOPURINOL (DAY 187 - 195); LORAZEPAM (DAY 187 - 197); AMITRIPTYLINE (DAY 187 - 198); FUROSEMIDE (DAY 187 - 198); PANTOPRAZOLE (DAY 188 - 198); ACETAMINOPHEN (DAY 189 - 189); AMOX/CLAV (DAY 189 - 192); CIPROFLOXACIN (DAY 189 - 192); MORPHINE (DAY 189 - 192); NYSTATIN (DAY 189 - 192); PREDNISONE (DAY 189 - 192); SIMETHICONE (DAY 189 - 192); POTASSIUM (DAY 190 - 191); ALBUMIN (DAY 190 - 196); CLOXACILLIN (DAY 192 - 192); VITAMIN K (DAY 192 - 192); BICARBONATE (DAY 193 - 194); MORPHINE (DAY 196 - 198)

臨床概要：

被験者 CA204004-5501-339 は 7[redacted] 歳男性で、IgA κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの尿中 M 蛋白値は 0.26 g/日、血清 M 蛋白値は 51 g/L で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 16%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）melphalan、bortezomib 及び prednisone、2）bortezomib 及び dexamethasone 投与、その後 prednisone 投与、その後 cyclophosphamide 投与。ベースラインの体重は 68 kg である。

関連する既往歴は高尿酸血症、腎機能不全、動脈性高血圧、心不全、腸間膜血栓症、貧血

（Grade 2）、血小板減少症、肥満及び高血糖である。

関連なしの SAE

貧血（毒性 Grade 3、ELO 該当せず、LEN 該当せず、DEX 該当せず、Day -24）

試験の Day -24、治験担当医師は重篤な有害事象の貧血を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone は該当せずと判定した。事象は Day -20 に回復した。持続期間は 5 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

腎不全（毒性 Grade 1、ELO 該当せず、LEN 該当せず、DEX 該当せず、Day -24）

試験の Day -24、治験担当医師は重篤な有害事象の腎不全を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 1、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone は該当せずと判定した。事象は Day -20 に回復した。持続期間は 5 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

腎不全（毒性 Grade 3、ELO 該当せず、LEN 該当せず、DEX 該当せず、Day -3）

試験の Day -3、治験担当医師は重篤な有害事象の腎不全を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone は該当せずと判定した。事象は Day 2 に回復した。持続期間は 5 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

腎不全（毒性 Grade 1、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 7）

試験の Day 7、治験担当医師は重篤な有害事象の腎不全を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 1、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 14 に回復した。持続期間は 8 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

肝機能検査異常（毒性 Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 7）

試験の Day 7、治験担当医師は重篤な有害事象の肝機能検査異常を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 14 に回復した。持続期間は 8 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

Day 96、Grade 3 の末梢性浮腫が認められた。Day 138、Grade 2 の末梢性浮腫が認められた。これらの事象に対する治療は行われていない。Day 96、Grade 2 の末梢性浮腫の事象の発現後、dexamethasone PO の用量は 40 mg から 10 mg に減量された。elotuzumab 及び lenalidomide の用量については変更されていない。

Day 152、臨床検査で、クレアチニン値 1.54 mg/dL（ベースライン：1.35 mg/dL、基準値：0.6-1.2 mg/dL）、ヘモグロビン値 7.8 g/dL（ベースライン：9.2 g/dL、基準値：13-18 g/dL）であった。Grade 2 の血中クレアチニン増加及び Grade 3 の貧血が認められた。治療は行われていない。dexamethasone 及び lenalidomide の試験投与は、血中クレアチニン増加及び貧血の事象のため中断された。elotuzumab の試験投与に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 166、血中クレアチニン増加の事象は Grade 1 に改善した（Day 166、クレアチニン値は未入手）。Day 166、dexamethasone 及び lenalidomide の試験投与は再開された。

Day 187（elotuzumab の 17 回目の投与の 7 日後）、臨床検査で、クレアチニン値 2.34 mg/dL、C-反応性蛋白値 13.31 mg/dL（ベースライン：2.33 mg/dL、基準値：0-0.5 mg/dL）であった。治験担当医師は、重篤な有害事象の腎前性腎不全及び Grade 4 の肺炎を報告した。同日（Day 187）、被験者はこれらの事象のため入院した。胸郭の X 線検査により左肺下葉の凝縮を認め、血液培養も

実施された（結果は未入手）。被験者は、lorazepam、furosemide、静脈内（IV）sodium chloride、piperacillin/tazobactam 、 allopurinol 、 amitriptyline 、 hydroxyethyl starch 、 pantoprazole 、 ciprofloxacin 、 acetaminophen 、 nystatin 、 amoxicillin/clavulanic acid 、 simethicone 、 prednisone 、 morphine、albumin、potassium、vitamin K、cloxacillin、及び bicarbonate の投与を受けた。治験薬投与は、腎前性腎不全及び肺炎の事象のため中断された。

Day 195 に疾患進行も認められた。同日（Day 195）、被験者は試験を中止した。lenalidomide の最終投与日は Day 179、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 180 であった。
Day 198、被験者は死亡し、死因は腎前性腎不全と報告された。末梢性浮腫（左下肢浮腫及び両下肢）、血中クレアチニン増加、貧血及び肺炎の事象は死亡時まで持続していた。

治験担当医師は、肺炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連あり、腎前性腎不全の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Laboratory test results in SI units

	CREAT
Units	umol/L
Range	53 - 106
Day-24	132, 132
Day-14	136
Day-3	179, 179
Day-2	141
Day1	119
Day7	154, 154
Day8	136, 155
Day13	81
Day14	75
Day19	99
Day26	103
Day33	117
Day40	88
Day47	104
Day54	119
Day68	65
Day82	86
Day96	97
Day110	103
Day124	104
Day138	110
Day152	136
Day180	126
Day187	207
Day194	308

	AST	ALT	TBILI	ALK. PHOS
Units	U/L	U/L	µmol/L	U/L

Range	1-37	1-41	1.7-3.4	40-129
Day-24	28	18	10.3	232
Day-14	24	13	12	194
Day-3	49	37	10.3	160
Day-2	55	33	6.8	124
Day1	28	29	5.1	133
Day7	191	272	18.8	219
Day8	202, 170	255, 293	18.8, 23.9	201, 217
Day13	11	55	12	127
Day14	13	52	17.1	146
Day19	9	24	20.5	235
Day26	11	19	20.5	242
Day33	15	20	23.9	294
Day40	22	17	18.8	192
Day47	10	12	29.1	209
Day54	12	8	20.5	177
Day68	8	11	20.5	124
Day82	11	9	22.2	94
Day96	6	11	23.9	77
Day110	8	10	17.1	61
Day124	6	8	34.2	75
Day138	8	11	22.23	91
Day152	7	8	25.7	95
Day180	7	9	25.7	97
Day187	NA	NA	NA	NA
Day194	6	3	0.6	41

	CA	ALB
Units	mmol/L	
Range	2.03 - 2.6	-
Day-24	2.1	28
Day-14	2.03	25
Day-3	2.1	23
Day-2	2.05	19
Day1	1.98	19
Day7	1.98	21
Day8	2, 1.9	19, 23
Day13	1.83	21
Day14	1.73	21
Day19	2	29
Day26	1.88	29
Day33	1.9	28
Day40	1.88	27
Day47	1.78	29
Day54	2.2	33

Day68	2.05	31
Day82	1.93	30
Day96	2.05	33
Day110	1.95	29
Day124	2.1	32
Day138	2.03	NULL
Day152	2.05	31
Day180	2.15	28
Day194	2.08	26

Laboratory test results in US units

	CREAT
Units	mg/dL
Range	.6 - 1.2
Day-24	1.49, 1.49
Day-14	1.54
Day-3	2.03, 2.03
Day-2	1.59
Day1	1.35
Day7	1.74, 1.74
Day8	1.75, 1.54
Day13	0.92
Day14	0.85
Day19	1.12
Day26	1.17
Day33	1.32
Day40	1
Day47	1.18
Day54	1.35
Day68	0.74
Day82	0.97
Day96	1.1
Day110	1.17
Day124	1.18
Day138	1.24
Day152	1.54
Day180	1.42
Day187	2.34
Day194	3.48

	AST	ALT	TBILI	ALK. PHOS
Units	U/L	U/L	mg/dL	U/L
Range	1-37	1-41	0.1-1.2	40-129
Day-24	28	18	0.6	232
Day-14	24	13	0.7	194

Day-3	49	37	0.6	160
Day-2	55	33	0.4	124
Day1	28	29	0.3	133
Day7	191	272	1.1	219
Day8	202, 170	255, 293	1.1, 1.4	201, 217
Day13	11	55	0.7	127
Day14	13	52	0.6	146
Day19	9	24	1	235
Day26	11	19	1.2	242
Day33	15	20	1.4	294
Day40	22	17	1.1	192
Day47	10	12	1.7	209
Day54	12	8	1.2	177
Day68	8	11	1.2	124
Day82	11	9	1.3	94
Day96	6	11	1.4	77
Day110	8	10	1	61
Day124	6	8	2	75
Day138	8	11	1.3	91
Day152	7	8	1.5	95
Day180	7	9	1.5	97
Day187	NA	NA	NA	NA
Day194	6	3	0.6	41

	CA	ALB
Units	mg/dL	
Range	8.1 - 10.4	-
Day-24	8.4	2.8
Day-14	8.1	2.5
Day-3	8.4	2.3
Day-2	8.2	1.9
Day1	7.9	1.9
Day7	7.9	2.1
Day8	7.6, 8	2.3, 1.9
Day13	7.3	2.1
Day14	6.9	2.1
Day19	8	2.9
Day26	7.5	2.9
Day33	7.6	2.8
Day40	7.5	2.7
Day47	7.1	2.9
Day54	8.8	3.3
Day68	8.2	3.1
Day82	7.7	3
Day96	8.2	3.3

Day110	7.8	2.9
Day124	8.4	3.2
Day138	8.1	NULL
Day152	8.2	3.1
Day180	8.6	2.8
Day194	8.3	2.6

Patient Identifier: CA204004-5505-76	**Country:** Spain

Event: 痙攣 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 99); 貧血 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 199); 微小血管症性溶血性貧血 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 206); 消化器新生物 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 209); 消化器新生物 (DAY 209); 死亡 (DAY 211, reason STUDY DRUG TOXICITY)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:**18JAN20[redacted]

Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 05DEC20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 22.9 MG/L (2.29 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: ECZEMA; DIABETES MELLITUS CONTROLLED WITH DIET, CHOLESTEROL TREATED WITH PRAVASTATINE SINCE 20[redacted]; IRRITABLE COLON. APENDICECTOMY. HEMORRHOIDS; PAIN IN KNEES AND ELBOWS. L3 VERTEBRAL FRACTURE. SPONDYLOSIS; PROSTATE CARCINOMA TREATED WITH RADIOTHERAPY IN 20[redacted], CURRENTLY UNTREATED; PERSONAL HISTORY OF MYCOSIS IN THE CENTRAL NERVOUS SYSTEM (SEIZURES) TREATED WITH VALPROIC. SPORADIC MODERATE HEADACHE; NON SMOKER SINCE 20[redacted]; ANEMIA TREATED WITH EPREX SINCE 07/OCT/20[redacted]. TO PREVENT INFECTION TREATED WITH SEPTRIN SINCE 20[redacted]; SUBCAPSULAR CATARACT PENDIN FOR CATARACT SURGERY TO CONFIRM. TREATED WITH CALCIUM SINCE 25/MAR/20[redacted]. TADALAFIL TREATED FROM 18/OCT/20[redacted] TO 18/JAN/20[redacted]

Relevant Concomitant Medications start and stop day: SMX/TMP (DAY -1477 - ONGOING); CALCIUM (DAY -1394 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY -1206 - ONGOING); PRAVASTATIN (DAY -1206 - 50); VALPROIC ACID (DAY -1195 - ONGOING); TADALAFIL (DAY -457 - 1); ERYTHROPOIETIN (DAY -103 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); VORICONAZOLE (DAY 1 - ONGOING); IBUPROFEN (DAY 2 - 3); LOPERAMIDE (DAY 2 - 13); ACETAMINOPHEN (DAY 9 - 10); LOPERAMIDE (DAY 16 - 42); FILGRASTIM (DAY 43 - ONGOING); CLONAZEPAM (DAY 100 - 100); LAXATIVE (DAY 134 - 155); LAXATIVE (DAY 197 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 204 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-5505-76 は 6[redacted] 歳男性で、IgG λ 型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの尿中 M 蛋白値は 4.40 g/日、血清 M 蛋白値は 41 g/L で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 60%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は melphalan、prednisone、carmustine、cyclophosphamide、vincristine、dexamethasone 及び doxorubicin であった。

関連する既往歴は、過敏結腸、虫垂切除、痔核、貧血、前立腺癌（20[redacted] 年に放射線療法）及び発作であった。

関連なしの SAE

痙攣（毒性 Grade 4、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 99）

試験の Day 99、治験担当医師は重篤な有害事象の痙攣を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 4、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 108 に回復した。持続期間は 10 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

Day 184、Grade 1 の発熱が認められた（体温不明）。ibuprofen 及び acetaminophen が投与された。

Day 194、Grade 1 の鼻出血（報告用語は鼻出血［bleeding nose］）及び血便排泄の事象が認められた。これらの事象のため治療（詳細不明）が行われた。治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 196、鼻出血及び血便排泄の事象は回復したと判定された。Day 197、臨床検査で、血小板数 48×10^9/L（ベースライン：153×10^9/L、基準値：$120\text{-}400\times10^9$/L）、ヘモグロビン（Hb）値 5.7 g/dL（ベースライン：8.1 g/dL、基準値：13-16.5 g/dL）であった。Grade 1 の便秘、Grade 2 の無力症、Grade 3 の血小板減少症及び Grade 4 の貧血の事象が認められた。filgrastim 投与、赤血球（RBC）及び血小板輸血が行われた。無力症、血小板減少症及び貧血の事象のため、治験薬投与は中断された。Day 199、臨床検査で Hb 値 6.6 g/dL であった。Day 203、貧血の事象は回復したと判定された（Hb 値は未入手）。Day 204、Grade 2 の無力症の事象が認められ、Grade 4 貧血は Grade 2 に改善した（Day 204、Hb 値は未入手）。輸血及び血小板輸血を継続した。Day 206、臨床検査で、Hb 値は 7.1 g/dL であった。被験者は正赤芽球及び網赤血球を伴う貧血と診断された。顕著な骨痛を伴う発熱、全身性の活力喪失、浮腫及び臨床的感染を伴わない腹痛も発現した。不明日、磁気共鳴画像スキャンを実施し、異常は認められなかった。骨髄穿刺も実施され、巣状の非血液細胞が認められた。被験者は微小血管症性溶血性貧血のため入院した。骨髄生検の結果から、胃腸腫瘍の転移が確認された。Day 209（elotuzumab の 18 回目の投与の 26 日後）、治験担当医師は重篤な有害事象の消化器新生物を報告した。治療は行われていない。消化器新生物の事象のため治験薬投与は中止され、elotuzumab の最終投与日は Day 183、lenalidomide の最終投与日は Day 189、dexamethasone の最終投与日は Day 197 であった。

関連なしの SAE

貧血（毒性 Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 199）

試験の Day 199、治験担当医師は重篤な有害事象の貧血を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 200 に回復し、持続期間は 2 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

関連なしの SAE

微小血管症性溶血性貧血（毒性 Grade 4、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 206）

試験の Day 206、治験担当医師は重篤な有害事象の微小血管症性溶血性貧血を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 4、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 211 に回復した。持続期間は 6 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

Day 211、被験者は死亡し、死因は消化器新生物と報告された。被験者の死亡時まで発熱、便秘、血小板減少症及び無力症の事象は持続していた。

治験担当医師は、消化器新生物の事象について elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連なし、lenalidomide の試験投与と関連ありと判定した。

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	vol	g/L	fraction	10^9/L
Range	120 - 400	.5 - .7	4.5 - 11	.4 - .54	130 - 165	.25 - .4	1.8 - 7.7
Day-5	122	0.471	3.3	0.233	81	0.449	NULL

Day1	153	0.392	3.2	0.229	81	0.513	NULL
Day15	112	0.83	1.8	0.211	71	0.101	NULL
Day22	148	0.646	2.3	0.265	90	0.247	NULL
Day29	197	0.645	1.7	0.278	95	0.271	NULL
Day36	163	0.536	2	0.287	100	0.347	NULL
Day43	156	0.56	1.7	0.289	99	0.24	NULL
Day50	117	0.719	2.8	0.291	102	0.195	NULL
Day57	198	0.584	3	0.287	99	0.347	NULL
Day71	128	0.701	2.6	0.261	89	0.255	NULL
Day85	148	0.726	5.4	0.253	86	0.218	NULL
Day99	120	0.575	2.6	0.287	98	0.309	NULL
Day101	88, 88	0.612	2.1	0.256	85, 85	0.262	1.3
Day106	70, 70	0.595	3.7	0.245	85, 85	0.26	2.2
Day113	113	0.76	7.9	0.274	94	0.195	NULL
Day127	140	0.721	4.4	0.302	105	0.214	NULL
Day141	119	0.767	6.8	0.335	115	0.171	NULL
Day155	98	0.66	4.5	0.359	122	0.264	NULL
Day169	78	0.415	2.1	0.304	107	0.424	NULL
Day183	62	0.637	4.6	0.282	97	0.317	NULL
Day197	48	0.667	5.9	0.16	57	0.257	NULL
Day199	38, 38	0.619	5.5	0.193	66, 66	0.267	3.4
Day206	21	0.42	4	0.201	71, 71	0.514	NULL
Day209	19, 19	0.68	4.2	0.211	74, 74	0.25	NULL

Patient Identifier: CA204004-5900-151	**Country:**United Kingdom

Event: 腎機能障害 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 1); 咳嗽 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 39); 咽頭炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 39); 腹痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 320); 大腸菌検査陽性 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 320); 下気道感染 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 732); 腎不全 (GRADE 3, RELATED, DAY 732); 死亡 (DAY 741, reason STUDY DRUG TOXICITY)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:**16FEB20[redacted]

Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JAN20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 10.5 MG/L (1.05 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: HYPERTENSION; (1) OSTEOARTHRITIS (2) COLLAPSE OF D7, D9,D11,L (SPINE) - BACK PAIN

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 1 - 2); MAGNESIUM (DAY 8 - 15); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 29 - ONGOING); PIPER/TAZO (DAY 39 - 40); AMOX/CLAV (DAY 40 - 45); CLARITHROMYCIN (DAY 40 - 45); PAMIDRONATE (DAY 50 - ONGOING); CARBOMER (DAY 219 - ONGOING); APAP/CODENE (DAY 260 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 279 - 283); AMOX/CLAV (DAY 292 - 298); CLARITHROMYCIN (DAY 292 - 298); SENNA (DAY 315 - 317); MEROPENEM (DAY 321 - 322); SCOPOLAMINE (DAY 321 - 323); ENOXAPARIN (DAY 321 - 332); PIPER/TAZO (DAY 322 - 332); POTASSIUM (DAY 324 - 327); CALCIUM (DAY 324 - 333); NITROFURANTOIN (DAY 398 - 406); AMOXICILLIN (DAY 441 - 470); ACETAMINOPHEN (DAY 459 - 460); ACETAMINOPHEN (DAY 463 - 463); CEPHALEXIN (DAY 470 - 501); AMOX/CLAV (DAY 488 - 489); ERTAPENEM (DAY 490 - 491); AMOX/CLAV (DAY 492 - 503); AMOX/CLAV (DAY 502 - 532); ERYTHROPOIETIN (DAY 533 - ONGOING); CEPHALEXIN (DAY 533 - 593); CIPROFLOXACIN (DAY 564 - 624); CIPROFLOXACIN (DAY 564 - 741); AMOX/CLAV (DAY 616 - ONGOING); IV SOLUTION (DAY 648 - 648); SODIUM CHLORIDE (DAY 648 - 649); METOCLOPRAMIDE (DAY 717 - ONGOING); IRON (DAY 728 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 735 - 735); POTASSIUM (DAY 735 - 735); POTASSIUM (DAY 735 - 738); ACETAMINOPHEN (DAY 735 - 740); ALBUTEROL (DAY 735 - 740); MEROPENEM (DAY 735 - 740); SODIUM CHLORIDE NASAL (DAY 735 - 740); TRIFLUPROMAZINE (DAY 735 - 740); FUROSEMIDE (DAY 735 - 741); LIDOCAINE (DAY 736 - 736); MAGNESIUM SULFATE (DAY 738 - 738); AMIKACIN (DAY 739 - 739); NAHCO/NAPHSM/POTAS (DAY 739 - 739); ONDANSETRON (DAY 740 - 740)

臨床概要：

被験者 CA204004-5900-151 は 7[redacted] 歳女性で、IgA κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 60 g/L、尿中 M 蛋白値は 2.12 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 37%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）cyclophosphamide、dexamethasone 及び thalidomide、2）bortezomib 及び dexamethasone。

関連なしの SAE

腎機能障害（毒性 Grade 2、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連あり、Day 1）

試験の Day 1、治験担当医師は重篤な有害事象の腎機能障害を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係については lenalidomide 及び elotuzumab との関連なし、

dexamethasone との関連ありと判定した。事象は Day 3 に回復した。持続期間は 3 日間であった。本事象の発現後、治験薬の用量は減量された。

咳嗽（毒性 Grade 2、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 39）

試験の Day 39、治験担当医師は重篤な有害事象の咳嗽を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係については elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide との関連なしと判定した。事象は Day 42 に回復した。持続期間は 4 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

咽頭炎（毒性 Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 39）

試験の Day 39、治験担当医師は重篤な有害事象の咽頭炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide との関連なしと判定した。事象は Day 42 に回復した。持続期間は 4 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

腹痛（毒性 Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 320）

試験の Day 320、治験担当医師は重篤な有害事象の腹痛を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide との関連なしと判定した。事象は Day 334 に回復した。持続期間は 15 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

大腸菌検査陽性（escherichia test positive、毒性 Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 320）

試験の Day 320、治験担当医師は重篤な有害事象の大腸菌検査陽性（escherichia test positive）を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide との関連なしと判定した。事象は Day 333 に回復した。持続期間は 14 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 700（elotuzumab の 54 回目の投与の 13 日後）、被験者は Grade 2 の呼吸困難及び貧血（ヘモグロビン値 8.7 g/dL［ベースライン：9.6 g/dL、基準値：12-15 g/dL］）の事象を経験した。貧血の事象に対する治療（詳細不明）が行われた。Day 715、貧血の事象は回復したと判定された。Day 732（elotuzumab の 57 回目の投与の 3 日後）、被験者は呼吸困難、低酸素症、発熱、咳嗽、嘔吐及び下痢のため病院を受診した。同日（Day 732）、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 3 の腎不全及び重篤な有害事象の下気道感染を報告し、被験者は入院した。被験者は oxygen 療法を受けた。入院中、呼吸不全を発現し、呼吸補助を増強させるため集中治療室に移された。被験者は胸部敗血症、汎血球減少症、感染による腎不全の悪化及び直腸周囲出血も発現した。不明日、胸部 X 線を実施し、広範な肺門周囲硬化が認められ、左肺尖は比較的異常がないことも報告され、所見は心不全／左室機能（LFV）と一致していた。potassium、magnesium、ciprofloxacin、acetylsalicylic acid、sodium chloride、acetaminophen、meropenem、furosemide、amikacin、metoclopramide、ondansetron 及び salbutamol が投与された。被験者は血小板輸血も受けた。腎不全及び下気道感染の事象のため、治験薬投与は中止され、dexamethasone 及び elotuzumab の最終投与日は Day 729、lenalidomide の最終投与日は Day 732 であった。Day 741、被験者は下気道感染のため死亡した。

治験担当医師は、腎不全及び下気道感染の事象について elotuzumab 及び lenalidomide の試験投与と関連なし、dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Laboratory test results in SI units

	PLAT	WBC	HB
Units	10^9/L	10^9/L	g/L

Range	150 - 410	4 - 11	120 - 150
Day-10	218	11.7	104
Day1	284	7.6	96
Day8	120	3.3	107
Day15	167	5.7	98
Day22	245	4.1	99
Day28	391	6.8	109
Day36	270	10.1	109
Day42	271	8	116
Day50	200	8.5	117
Day56	238	7.9	113
Day71	179	5.2	113
Day84	339	6.7	125
Day99	183	7.2	121
Day112	214	5.9	117
Day127	155	7.9	116
Day140	248	6.3	117
Day155	188	8.7	118
Day169	218	6.1	119
Day183	139	7	113
Day196	238	7.3	129
Day211	221	8	116
Day222	219	6.2	116
Day239	169	6.4	115
Day252	273	7	125
Day267	186	5.6	112
Day280	280	6.5	127
Day292	193	8.6	122
Day295	170	7.7	118
Day308	211	5.4	118
Day320	182	8.9	119
Day321	140	6.4	103
Day324	131	4.7	93
Day336	256	7.3	106
Day351	122	4.9	98
Day364	130	4.1	99
Day379	115	3.4	96
Day392	239	6.9	107
Day407	112	5.9	97
Day420	127	4.8	107
Day435	106	3.2	98
Day448	194	5	119
Day463	126	4.6	110
Day476	132	5.7	109
Day489	72	6.8	105
Day504	153	5	103
Day519	84	3.7	94
Day532	151	6.2	100
Day547	45	3.1	87

Day560	133	3.3	93
Day575	63	2.8	89
Day588	132	3.6	99
Day603	43	2.7	88
Day616	100	2.9	110
Day631	43	2.4	98
Day644	156	4.3	114
Day659	91	4.3	80
Day672	106	3.9	82
Day687	55	2.6	75
Day700	115	3.1	87
Day715	40	2.4	79
Day728	101	3.5	83
Day740	71, 71	5.4	88, 88

	PLAT	LYMPA	WBC
Units	10^9/L	10^9/L	10^9/L
Range	150 - 410	1.2 - 3.5	4 - 11
Day-10	218	1.5	11.7
Day1	284	1.1	7.6
Day8	120	0.4	3.3
Day15	167	0.2	5.7
Day22	245	0.2	4.1
Day28	391	0.8	6.8
Day36	270	0.2	10.1
Day42	271	0.8	8
Day50	200	0.4	8.5
Day56	238	0.7	7.9
Day71	179	0.8	5.2
Day84	339	1.1	6.7
Day99	183	0.4	7.2
Day112	214	0.8	5.9
Day127	155	0.3	7.9
Day140	248	0.8	6.3
Day155	188	0.3	8.7
Day169	218	0.4	6.1
Day183	139	0.4	7
Day196	238	1	7.3
Day211	221	0.5	8
Day222	219	0.9	6.2
Day239	169	0.4	6.4
Day252	273	0.8	7
Day267	186	0.5	5.6
Day280	280	1	6.5
Day292	193	0.5	8.6
Day295	170	0.6	7.7

Day308	211	0.9	5.4
Day320	182	0.4	8.9
Day321	140	0.3	6.4
Day324	131	0.5	4.7
Day336	256	1.2	7.3
Day351	122	0.7	4.9
Day364	130	0.8	4.1
Day379	115	0.7	3.4
Day392	239	0.7	6.9
Day407	112	0.6	5.9
Day420	127	0.8	4.8
Day435	106	0.5	3.2
Day448	194	0.8	5
Day463	126	0.5	4.6
Day476	132	1	5.7
Day489	72	0.5	6.8
Day504	153	0.8	5
Day519	84	0.7	3.7
Day532	151	0.7	6.2
Day547	45	0.6	3.1
Day560	133	0.6	3.3
Day575	63	0.4	2.8
Day588	132	0.6	3.6
Day603	43	0.4	2.7
Day616	100	0.5	2.9
Day631	43	0.4	2.4
Day644	156	0.7	4.3
Day659	91	0.6	4.3
Day672	106	0.7	3.9
Day687	55	0.4	2.6
Day700	115	0.6	3.1
Day715	40	0.5	2.4
Day728	101	0.5	3.5
Day740	71, 71	0.3, 0.3	5.4

Patient Identifier: CA204004-5905-730		**Country:** United Kingdom	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 58); 死亡 (DAY 113, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**16OCT20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 12NOV20[redacted]; Staging: II; Risk category: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.2 mg/L (0.42 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: ALLERGIC TO PENICILLEN AND CO-TRIMOXAZOLE; HYPERTENSION; HYPOTHROIDISM, HYPERCHOLESTEROLANEMIA; CONSTIPATION; PREVIOUS CHOLECYSTECTOMY; CHRONIC BACK PAIN; PERIPHERAL NEUROPATHY

Relevant Concomitant Medications start and stop day: BISOPROLOL (DAY -1384 - 113); LEVOTHYROXINE (DAY -1384 - 113); SIMVASTATIN (DAY -1384 - 113); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -1019 - 113); ACYCLOVIR (DAY -1019 - 113); AMITRIPTYLINE (DAY -258 - 113); DOCUSATE (DAY -76 - 113); CACO/CHLCAL (DAY -20 - 43); ALLOPURINOL (DAY 1 - 28); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - 113); ERYTHROMYCIN (DAY 16 - 23); CLARITHROMYCIN (DAY 22 - 113); DOXYCYCLINE (DAY 29 - 41); DALTEPARIN (DAY 58 - 113); LOPERAMIDE (DAY 105 - 105)

臨床概要：

被験者 CA204004-5905-730 は 7[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 39 g/L で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 12%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1） cyclophosphamide、dexamethasone 及び thalidomide、2）治験薬（KW2478）。被験者は胸椎への 8Gy の放射線療法（右肩及び T4 から T11 への単回照射）も受けた。

関連する既往歴は高血圧及びコレステロール高値である。

Day 15、Grade 1 のインフルエンザ及び Grade 2 の疲労が認められ、erythromycin が投与された。Day 22、被験者は Grade 1 の咳嗽及び感染の事象を発現し、clarithromycin を投与された。Day 29、Grade 1 の下気道感染が認められ、doxycycline が投与された。Day 36、被験者は Grade 1 の胸痛を発現した。Day 38、感染の事象は回復したと判定された。Day 41、下気道感染の事象は回復したと判定された。治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 58（elotuzumab の 8 回目の投与の 8 日後）、被験者は Grade 1 の呼吸困難のため来院した。被験者は酸素飽和度正常、血圧正常で、敗血症の所見は認められなかった。コンピュータ断層（CT）肺血管造影が実施され、多葉性の肺塞栓症を伴う鞍状塞栓が判明した。同日（Day 58）、重篤な有害事象の肺塞栓症と診断され、被験者は入院した。low molecular weight heparin が投与された。肺塞栓症の事象のため治験薬投与は中止され、elotuzumab の最終投与日は Day 100、dexamethasone 及び lenalidomide の最終投与日は Day 106 であった。インフルエンザ、咳嗽及び胸痛の事象は Day 58 に回復したと判定された。Day 79、被験者は Grade 1 の悪心、筋攣縮及び背部痛の事象を経験した。Day 106、呼吸困難の事象は回復したと判定された。被験者の退院記録の詳細は得られていない。不明日、被験者は労作性の息切れのため診療所を受診した。血圧及び酸素飽和度は正常で、敗血症の所見はみられなかった。被験者は aspirin を服用中で、low molecular weight heparin の投与を開始した。Day 112、被験者は診療所に電話し、会話中にわずかに息切れが認められた。それ以外に被験者は背部及び臀部の疼痛も報告した。被験者は気道感染のための doxycycline 投与が終了するところであった。被験者は夜間に 1 回嘔吐し、また、下痢のエピソー

ドも 1 回あった。Day 113、被験者の息子が被験者を見舞っており、被験者は起きており、歩行可能であったが、まもなく倒れて、自宅で死亡した。剖検によると、死因は、（抗凝固療法中であったにも関わらず発現した）lenalidomide 投与による広範な肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症、骨髄腫及び肉芽腫性肺臓炎であった。治験担当医師は、深部静脈血栓症は被験者の肺塞栓症と同様の病理過程の一部であると考えた。疲労、悪心、筋攣縮及び背部痛の事象は死亡時まで持続していた。

治験担当医師は、肺塞栓症の事象について lenalidomide の試験投与と関連あり、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6000-315		**Country:** Japan	
Event: 肺炎(GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 308)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:**22MAY20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 20APR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 1.5 mg/L (0.15 mg/dL); Number of prior therapies: 2

General Medical History: CONJUNCTIVITIS ALLERGIC, RHINITIS ALLERGIC; TINEA PEDIS; HYPERCHOLESTEREMIA; CAHLAZIA; ADJUSTMENT DISORDER, INSOMNIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ZOLPIDEM (DAY -978 - 59); ESOMEPRAZOLE (DAY -26 - ONGOING); FEXOFENADINE (DAY -21 - ONGOING); GUAIAZULENE (DAY -21 - ONGOING); ROSUVASTATIN (DAY -21 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY -19 - ONGOING); TERBINAFINE (DAY -7 - 20); RISPERIDONE (DAY 1 - 505); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 519); BEPOTASTINE (DAY 2 - 52); HYDROXYZINE (DAY 2 - 367); MAGNESIUM (DAY 11 - 309); VIDARABINE (DAY 14 - 18); VALACYCLOVIR (DAY 15 - 519); CARBOCYSTEINE (DAY 19 - 24); DIMEMORFAN (DAY 19 - 24); SMX/TMP (DAY 22 - 30); LEVOFLOXACIN (DAY 28 - 56); FLUNITRAZEPAM (DAY 30 - 30); FLUOROMETHOLONE (DAY 42 - 55); TROPICAMIDE (DAY 46 - 46); MONTELUKAST (DAY 57 - 151); FILGRASTIM (DAY 64 - 64); FILGRASTIM (DAY 70 - 70); HYALURONATE (DAY 112 - 126); CARBOCYSTEINE (DAY 147 - 196); CLARITHROMYCIN (DAY 147 - 196); DIMEMORFAN (DAY 147 - 196); FEXOFENADINE (DAY 147 - 196); LOXOPROFEN (DAY 147 - 196); FILGRASTIM (DAY 196 - 196); FILGRASTIM (DAY 211 - 211); FILGRASTIM (DAY 231 - 231); FILGRASTIM (DAY 252 - 252); CARBOCYSTEINE (DAY 267 - 273); DIMEMORFAN (DAY 267 - 273); FILGRASTIM (DAY 280 - 280); ZOLEDRONIC ACID (DAY 280 - 280); METAMIZOLE (DAY 292 - 292); PARENTERAL NUTRITION (DAY 292 - 293); PYRIDOXINE (DAY 292 - 293); LEVOFLOXACIN (DAY 292 - 294); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 292 - 294); CARBOCYSTEINE (DAY 295 - 301); DIMEMORFAN (DAY 295 - 301); ACETAMINOPHEN (DAY 295 - 308); VORICONAZOLE (DAY 308 - 311); CEFEPIME (DAY 308 - 318); VORICONAZOLE (DAY 312 - 324); MEROPENEM (DAY 319 - 322); LEVOFLOXACIN (DAY 319 - 336); MAGNESIUM (DAY 323 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 336 - 336); ZOLEDRONIC ACID (DAY 336 - 336); FILGRASTIM (DAY 364 - 364); ZOLEDRONIC ACID (DAY 364 - 364); LEVOFLOXACIN (DAY 387 - 392); FILGRASTIM (DAY 392 - 392); ZOLEDRONIC ACID (DAY 392 - 392); LEVOCETIRIZINE (DAY 407 - ONGOING); FLUTICASONE (DAY 434 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 434 - 434); ZOLEDRONIC ACID (DAY 434 - 434); ZOLEDRONIC ACID (DAY 463 - 463); CARBOCYSTEINE (DAY 463 - 469); DIMEMORFAN (DAY 463 - 469); ZOLEDRONIC ACID (DAY 491 - 491); FILGRASTIM (DAY 504 - 504); ZOLEDRONIC ACID (DAY 519 - 519); ZOLEDRONIC ACID (DAY 554 - 554)

臨床概要：

被験者 CA204004-6000-315 は 6[redacted] 歳男性で、IgA λ型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 14 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.00 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 6.4%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）vincristine、doxorubicin 及び dexamethasone、2）bortezomib 及び dexamethasone 投与、その後、thalidomide、prednisolone 及び cyclophosphamide 投与、その後 melphalan 投与及び幹細胞移植。被験者の関連する既往歴はアレルギー性鼻炎である。

Day 290、被験者は微熱を経験した。Day 291、体温は摂氏 38.0 度。臨床検査により、C-反応性蛋白（CRP）は 1.50 g/dL（ベースライン：0.17 mg/dL、基準値：0.0-0.30 mg/dL）であった。被験者は Grade 2 の腸炎（発現日：*Day 290 [redacted]）と診断された。腸炎の事象のため、elotuzumab、

lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は中断された。Day 292、被験者の体温は摂氏 39.0 度であった。下痢のエピソードもみられた。鼻腔スワブウイルス培養の結果は陰性であった。被験者は、intravenous (IV) fluid、metamizole、levofloxacin、pyridoxine、carbocysteine、acetaminophen 及び dimemorfan の投与を受けた。Day 290、臨床検査で C-反応性蛋白（CRP）値は 9.95 mg/dL であった。

Day 308（elotuzumab の 25 回目の投与の 27 日後）、被験者は約 4 kg の体重減少のため来院した。同日（Day 308）、臨床検査において CRP 値は 5.4 mg/dL であった。コンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより重度の肺炎が認められた。Day 308、Grade 3 の肺炎と診断され、被験者は入院した。cefepime 及び voriconazole の IV 投与を受けた。同日（Day 308）、腸炎の事象は回復したと判定された。肺炎の事象のため、治験薬投与は中断された。Day 312、臨床検査で CRP 値は 2.41 mg/dL であった。被験者の症状は改善し、静脈内 voriconazole を経口 voriconazole に切り替えられた。Day 316、CRP 値は 2.15 mg/dL であった。同日（Day 316）、lenalidomide の試験投与は再開された。Day 322、反復 CT スキャンで肺炎の改善を認めた。cefepime 及び voriconazole は、経口 levofloxacin 及び meropenem に切り替えられた。Day 323、被験者は退院した。Day 330、胸部 X 線で肺炎の改善が認められ、CRP 値は 0.10 mg/dL 未満であった。Day 336、CRP 値は 0.11 g/dL であった。filgrastim を投与された。Day 337、肺炎の事象は回復したと判定され、elotuzumab 及び dexamethasone の投与は同日（Day 337）に再開された。

治験担当医師は、肺炎の事象について lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6001-34		**Country:** Japan	
Event: 肺炎(GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 256)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] Related SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:**09NOV20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 12NOV20[redacted]; Staging: II; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.8 mg/L (0.48 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: CONSTIPATION; GLAUCOMA, ALLERGIC CONJUNCTIVITIS; MUSCLE CRAMP

Relevant Concomitant Medications start and stop day: BUNAZOSIN (DAY -1408 - ONGOING); TRAVOPROST (DAY -1408 - ONGOING); SMX/TMP (DAY -677 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY -677 - 22); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 1 - 49); FLUCONAZOLE (DAY 1 - 255); METOCLOPRAMIDE (DAY 2 - 2); CLONAZEPAM (DAY 2 - 50); VIDARABINE (DAY 14 - 22); LANSOPRAZOLE (DAY 50 - ONGOING); PNEUMOCOCCAL VACCINE (DAY 71 - 71); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 256 - 256); ACETAMINOPHEN (DAY 256 - 257); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 256 - 258); GAMMA GLOBULIN (DAY 256 - 259); GANCICLOVIR (DAY 256 - 259); CEFEPIME (DAY 256 - 265); MICAFUNGIN (DAY 256 - 265); AZITHROMYCIN (DAY 257 - 257); PARENTERAL NUTRITION (DAY 257 - 258); BUDESI/FORMO (DAY 262 - 265); FLUCONAZOLE (DAY 266 - ONGOING); CARTEOLOL (DAY 450 - 491); BORIC/GLYCRN (DAY 585 - 589); KETOPROFEN (DAY 589 - ONGOING); CAMPHR/MENTHL/METASA (DAY 603 - 616); ORAL REHYDRATION SALTS (DAY 609 - 609); HERBS (DAY 697 - 699); OPIUM (DAY 697 - 699); OFLOXACIN (DAY 728 - ONGOING); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 757 - 757); CHLRPH/DHCOD/METH (DAY 801 - 802); HERBS (DAY 801 - 811); CARBOCYSTEINE (DAY 802 - 806); MINOCYCLINE (DAY 802 - 806); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 807 - 807)

臨床概要：

被験者 CA204004-6001-34 は 7[redacted] 歳男性で、IgG κ 型多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 38 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.0 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 54%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は prednisolone、melphalan 及び bortezomib であった。

Day 253、発熱が認められた。Day 256（elotuzumab の 23 回目の投与の 4 日後）、被験者は来院し、検査で体温は 39°C、酸素飽和度は 90%であった。同日（Day 256）、臨床検査で C-反応性蛋白は 0.5 mg/dL であった。胸部 X 線及びコンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより肺下葉の肺炎が判明した。Day 256、Grade 3 の肺炎と診断され、被験者は入院した。acetaminophen、cefepime、micafungin、ganciclovir、gamma globulin、glucose/sodium、lactate/potassium chloride 及び lactated ringer の投与を受けた。肺炎の事象のため lenalidomide 及び経口 dexamethasone の試験投与は中断された。elotuzumab の試験投与については変更はなされていない。Day 257、CRP 値は 11.6 mg/dL であった。azithromycin 及び parenteral nutrition により治療が行われた。Day 258、再度、胸部 X 線検査を実施（結果は未入手）。Day 258、CRP 値は 12.8 mg/dL であった。Day 260、CRP 値は 3.0 mg/dL であった。budesonide/formoterol を投与開始した。Day 262、臨床検査で CRP 値は 0.9 g/dL であった。Day 265、胸部 X 線の再検査により、呼吸状態の改善が認められた。Day 267、CRP 値は 0.1 mg/dL まで減少した。Day 269、経口 dexamethasone の試験投与を再開した。Day 270、被験者は退院した。Day 272、肺炎の事象は回復したと判定された。Day 281、lenalidomide の投与は 10 mg から 5 mg に減量して再開された。

Day 505、lenalidomide の用量を 10 mg に戻した。

Day 792、臨床検査で、血清 M 蛋白値は 10 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.0 g/日であった。同日（Day 792）、被験者は疾患進行と診断され、治験薬投与は中止された。

被験者の elotuzumab の最終投与日は Day 799、lenalidomide の最終投与日は Day 805、dexamethasone の最終投与日は Day 827 であった。

治験担当医師は、肺炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6003-196		**Country:** Japan	
Event: 基底細胞癌 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 505); 基底細胞癌 (DAY 505); 形質細胞性骨髄腫 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 638)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**15MAR20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 30MAR20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 1.7 MG/L (0.17 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: CATARACT; FRACTURE OF THE SPINE; PERIPHERAL NEUROPATHY:SENSORY

Relevant Concomitant Medications start and stop day: LOXOPROFEN (DAY -17 - 43); REBAMIPIDE (DAY -17 - 43); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 528); CEFEPIME (DAY 2 - 9); DANAPAROID (DAY 2 - 9); ANTITHROMBIN III (DAY 3 - 3); POTASSIUM (DAY 3 - 28); HERBS (DAY 129 - 134); LOXOPROFEN (DAY 165 - ONGOING); REBAMIPIDE (DAY 165 - ONGOING); RABEPRAZOLE (DAY 169 - 171); ZOLEDRONIC ACID (DAY 183 - ONGOING); ALBUMIN TANNATE (DAY 211 - ONGOING); FAMOTIDINE (DAY 211 - ONGOING); PROBIOTIC (DAY 211 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (DAY 245 - 245); HYALURONATE (DAY 301 - ONGOING); COLD AND ALLERGY REMEDY (DAY 355 - 356); COLD AND ALLERGY REMEDY (DAY 402 - 404); CARBOCYSTEINE (DAY 404 - 408); CEFCAPENE PIVOXIL (DAY 404 - 408); DEXCHLORPHENIRAMINE (DAY 404 - 408); DEXTROMETHORPHAN (DAY 404 - 408); BETAMETHASONE (DAY 404 - 409); MOXIFLOXACIN (DAY 404 - 409); COUGH MEDICINE (DAY 415 - 418); COLD AND ALLERGY REMEDY (DAY 418 - 419); AMBROXOL (DAY 421 - 424); DIHYDROCODEINE (DAY 421 - 424); CHLORAMPHENICOL (DAY 471 - 471); LOXOPROFEN (DAY 524 - 540); REBAMIPIDE (DAY 524 - 540); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 541 - ONGOING); LOXOPROFEN (DAY 594 - 637); AMOX/CLAV (DAY 603 - 637); REBAMIPIDE (DAY 603 - 637); CEFCAPENE PIVOXIL (DAY 631 - 637); OXYCODONE (DAY 638 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-6003-196 は 6[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 20 g/L、尿中 M 蛋白値は 0 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 3%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は、dexamethasone、doxorubicin 及び vincristine 投与、その後 bortezomib 及び dexamethasone 投与、続いて melphalan 投与及び幹細胞移植であった。

不明日（6-7 年前）、右外鼻孔の皮膚変化が認められた。Day 467、外鼻孔の側面の皮疹から出血を認めた。Day 477、被験者は Cycle 18 のため診療所に来院した。診察で、創傷は徐々に治癒していたが、出血傾向があった。Day 498、被験者は皮膚科を受診し、皮膚生検を受けた。Day 505（elotuzumab の 41 回目の投与日）、被験者は Grade 3 の基底細胞癌（右鼻翼）と診断され、入院した。同日（Day 505）、充実型基底細胞癌が認められた。基底細胞癌の事象のため、elotuzumab、dexamethasone 及び dexamethasone の試験投与は中断された。Day 539、被験者は基底細胞癌の手術を受け（病変サイズ 9×5 mm）、すべての病変が切除された。被験者は、chloramphenicol、loxoprofen、acetylsalicylic acid、rebamipide、amoxicillin/clavulanic acid、pivoxil 及び oxycodone の投与も受けた。Day 549、手術後、被験者は退院した。Day 561、elotuzumab、dexamethasone 及び dexamethasone の試験投与は再開された。Day 575、被験者は皮膚科に紹介された。診察において、創傷に異常なく、頚部リンパ節に触知可能な病変はなかった。新規の病変

は認められなかった。Day 897、治験担当医師は、切除後に再発なく、被験者の状態は安定していると確認した。同日（Day 897）、基底細胞癌の事象は回復したと判定された。

形質細胞性骨髄腫（Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 638）

試験の Day 638、治験担当医師は、重篤な有害事象の形質細胞性骨髄腫を報告した（骨髄腫 疾患進行）。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。本報告時には事象は回復していなかった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

被験者は疾患進行のため試験を完了せず、elotuzumab の最終投与日は Day 589、dexamethasone の最終投与日は Day 596、lenalidomide の最終投与日は Day 602 であった。

治験担当医師は、基底細胞癌の事象について lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6004-412		**Country:** Japan	
Event: 悪寒 (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 発熱 (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 低酸素症 (GRADE 3, RELATED, DAY 41); 閉塞性細気管支炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 44)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**03JUL20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 04APR20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: ABSENT; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4 MG/L (0.4 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: CELLULITIS; APPENDICITIS, CONSTIPATION; TINNITUS; SENSORY NEUROPATHY; INSOMNIA; EMPHYSEMA; VEIN THROMBOSIS OF LEG

Relevant Concomitant Medications start and stop day: BROTIZOLAM (DAY -845 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY -636 - ONGOING); PREGABALIN (DAY -580 - ONGOING); FAMOTIDINE (DAY -566 - 38); WARFARIN (DAY -398 - 161); CEFAZOLIN (DAY -7 - 1); FEXOFENADINE (DAY 8 - 53); GUAIAZULENE (DAY 23 - 29); MORPHINE (DAY 39 - ONGOING); RABEPRAZOLE (DAY 39 - 53); CEFEPIME (DAY 41 - 50); AMBROXOL (DAY 42 - 133); CODEINE (DAY 42 - 188); TIOTROPIUM (DAY 46 - ONGOING); PRANLUKAST (DAY 58 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-6004-412 は 6[redacted] 歳男性で、IgG κ 型多発性骨髄腫の罹患歴は 10 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 22 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.03 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）dexamethasone、vincristine、doxorubicin 投与、その後 cyclophosphamide、melphalan 及びタンデム移植、続いて、幹細胞移植、2）thalidomide、3）dexamethasone 及び thalidomide。被験者は第 2 腰椎への放射線療法も受けた。

Day 1（elotuzumab の初回投与の前）、被験者は経口 dexamethasone 28 mg（Day 1、08:00）、静脈内（IV） dexamethasone 8 mg（09:50）、経口 acetaminophen 400 mg（10:00）、経口 diphenhydramine 50 mg（10:00）及び IV ranitidine 50 mg（10:20）の前投薬を受けた。11:20、elotuzumab の注入を 1.5 mL/分の速度で開始した。elotuzumab 注入開始の約 80 分後（12:40）、被験者は Grade 1 の悪寒を発現した。悪寒の事象に対する治療は行われていない。悪寒の事象の発現後、elotuzumab の注入は中断された。12:45、悪寒の事象は回復した。elotuzumab の注入は 20 分間中断され、15:45 に完了した。同日（Day 1）、elotuzumab 注入終了の約 30 分後、被験者は Grade 1 発熱を発現した。発熱の事象に対する治療は行われていない。17:30、発熱の事象は回復した。

Day 34、被験者は Grade 1 の鼻咽頭炎を発現した。鼻咽頭炎の事象に対する治療は行われていない。Day 41（elotuzumab の 6 回目の投与の 5 日後）、被験者の酸素化能は悪化しており、SPO2 は 89%に低下した。同日（Day 41）、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 3 の低酸素症を報告した。cefepime 及び oxygen 投与を受けた。低酸素症の事象の発現後、治験薬投与は中止され、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 36、lenalidomide の最終投与日は Day 40 であった。Day 42、胸部 X 線及びコンピュータ断層撮影（CT）スキャンより、気管支の炎症及び気管支拡張が認められ、急性の炎症は認められず、肺炎の所見はなかった。ambroxol 及び codeine を投与開始した。Day 43、被験者の肺機能検査で、FEV（努力呼気量）は 58.69%（正常範囲：>70%）、FVC は 75.8%（正常範囲：>80%）であった。Day 44（elotuzumab の 6 回目の投与の 8 日後）、血液ガス分析（BGA）で、肺胞 - 動脈血酸素較差（A-aDo2）は 148 mmHg であ

った。同日（Day 44）、被験者は呼吸器内科病棟に入院した。重篤な有害事象の Grade 3 の閉塞性細気管支炎と疑われた。Day 46、肺換気/血流シンチグラフィーにより、肺換気スペース及び血流の低下が認められた。被験者は閉塞性細気管支炎の事象と確認された。Day 46、tiotropium を投与開始した。Day 58 に pranlukast も投与開始した。Day 70、CT スキャンの再検査で気管支壁の肥厚及び拡張の改善が認められた。Day 72、被験者は退院した。Day 91、SPO2 は依然として安定していた。本報告時、低酸素症及び閉塞性細気管支炎の事象は持続していた。本報告時、tiotropium 及び pranlukast の投与は継続中であった。

治験担当医師は、悪寒、発熱及び低酸素症の事象については試験投与と関連あり、閉塞性細気管支炎の事象については elotuzumab 及び lenalidomide の試験投与と関連ありとし、被験者が試験前から dexamethasone を投与されていたことから、dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6004-722		**Country:** Japan	
Event: 感染性腸炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 111); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 574)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**23OCT20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: AUG20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.1 MG/L (0.31 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY; INSOMNIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: RABEPRAZOLE (DAY -307 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY -274 - ONGOING); BROTIZOLAM (DAY -204 - 466); PROBIOTIC (DAY -196 - ONGOING); LOXOPROFEN (DAY -18 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); BACLOFEN (DAY 9 - 30); ZOLEDRONIC ACID (DAY 22 - 22); CARBOCYSTEINE (DAY 95 - 97); DIPHEN/DIPPHY (DAY 95 - 97); GARENOXACIN (DAY 95 - 97); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 99 - 103); CARBOCYSTEINE (DAY 99 - 103); DEXTROMETHORPHAN (DAY 99 - 103); CEFEPIME (DAY 113 - 119); FELBINAC (DAY 238 - ONGOING); GUAIAZULENE (DAY 352 - 449); CARBOCYSTEINE (DAY 379 - 382); ACETAMINOPHEN (DAY 529 - 532); CARBOCYSTEINE (DAY 529 - 532); GARENOXACIN (DAY 529 - 532); OLOPATADINE (DAY 529 - 532); CEFCAPENE PIVOXIL (DAY 575 - 579); LOXOPROFEN (DAY 578 - 581); REBAMIPIDE (DAY 578 - 581); CEFEPIME (DAY 582 - 589); GARENOXACIN (DAY 590 - 596); CEFAZOLIN (DAY 609 - 609); CHOND/HYALUR (DAY 609 - 609); DIAZEPAM (DAY 609 - 609); EPINEPHRINE (DAY 609 - 609); GLUTATHIONE (DAY 609 - 609); HYALURONATE (DAY 609 - 609); OFLOXACIN (DAY 609 - 609); POVIDONE IODINE (DAY 609 - 609); NEPAFENAC (DAY 610 - ONGOING); CEFOTAXIME (DAY 610 - 614); MOXIFLOXACIN (DAY 610 - 614); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 610 - 614); BETAMETHASONE (DAY 610 - 639); LEVOFLOXACIN (DAY 610 - 639); ZOLEDRONIC ACID (DAY 659 - 659)

臨床概要：

被験者 CA204004-6004-722 は 6[redacted] 歳男性で、IgA λ型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.0 g/L、尿中 M 蛋白値は 1.04 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 4%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）dexamethasone、vincristine、doxorubicin 及び etoposide 投与、その後 melphalan 投与及び幹細胞移植、2）bortezomib、dexamethasone 及び治験薬。

Day 95、被験者は Grade 1 の鼻咽頭炎を経験し、diphenhydramine、garenoxacin、acetaminophen/caffeine/promethazine/salicylate、dextromethorphan 及び carbocysteine を投与された。Day 111（elotuzumab の 12 回目の投与の 12 日後）、被験者は下痢を訴えた。Day 112、発熱を発現した（体温 38-39°C）。Day 113、臨床検査で C-反応性蛋白は 28.07 mg/dL であった。同日（Day 113）、胸部 X 線において肺炎のパターンは認められなかった。Day 113、治験担当医師は、重篤な有害事象の Grade 3 の感染性腸炎（発現日：Day 111）を報告し、被験者は入院した。cefepime を投与開始した。本事象の発現後、elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide の試験投与は中断された。同日（Day 113）、鼻咽頭炎の事象は回復したと判定された。鼻咽頭炎の事象の発現に際し、治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 114、コンピュータ断層撮影（CT）スキャンにおいて、肺炎、あるいは胸部から骨盤内の器官に感染巣は認められなかった。Day 119 まで cefepime の投与を継続し、発熱及び下痢は沈静化した。Day 121、感染性腸炎の事象は回復し、被験者は退院した。Day 127、elotuzumab、dexamethasone 及び

lenalidomide の投与を再開した。

Day 574（elotuzumab の 49 回目の投与の 11 日後）、被験者は発熱を経験した（体温 38°C）。Day 575、C-反応性蛋白は 5.68 mg/dL であった。Day 574、重篤な有害事象の Grade 3 の肺炎の疑いが報告され、被験者は入院した。同日（Day 575）、cefcapene pivoxil、loxoprofen 及び rebamipide の投与を開始した。本事象の発現後、elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide の試験投与は中断された。Day 582、発熱症状は持続しており、被験者は精密検査のため入院した。同日（Day 582）、胸部 X 線から肺炎が示唆された。Day 582、cefepime を投与開始した。Day 583、CT スキャンで肺炎が確認された（右下葉）。被験者は重篤な有害事象の肺炎と確認された。被験者は cefepime の投与を継続し、garenoxacin の投与も受けた。Day 596、反復 CT スキャンにより肺炎パターンの改善を認めた。Day 597、PO dexamethasone 及び lenalidomide 投与を再開した。Day 599、肺炎の事象は回復し、被験者は Day 601 に退院した。Day 617、IV dexamethasone 及び elotuzumab の試験投与を再開した。

治験担当医師は、感染性腸炎の事象について elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide の試験投与と関連ありと判定した。

治験担当医師は、肺炎の事象について dexamethasone の試験投与と関連あり、elotuzumab 及び lenalidomide の試験投与と関連なしと判定した。

This narrative contains information stored in the BMS pharmacovigilance system, in addition to the clinical database. For this information refer to CA204004-6004-722 in Table S.6A

Patient Identifier: CA204004-6006-133		**Country:** Japan	
Event: 疾患進行 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 318); 認知症 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 335)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:**22FEB20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 02OCT20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.5 MG/L (0.25 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: TRICHOPHYTOSIS FEVER; CONSTIPATION HEMORRHOIDS; LIVER DAMAGE; LUMBAGO; PERIPHERAL NEUROPATHY; INSOMNIA

Relevant Concomitant Medications start and stop date: ZOPICLONE (DAY -1602 - ONGOING); URSODEOXYCHOLIC ACID (DAY -1553 - 22); REBAMIPIDE (DAY -1492 - 22); LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (DAY -1346 - 22); CYCLOPHOSPHAMIDE (DAY -46 - 321); GRANISETRON (DAY -46 - 321); DEXAMETHASONE (DAY -46 - 324); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - 34); FAMOTIDINE (DAY 1 - 34); ACETAMINOPHEN (DAY 3 - 64); ESCH/HCTOP (DAY 3 - 64); CEFEPIME (DAY 4 - 7); DORIPENEM (DAY 7 - 13); DIPHENHYDRAMINE (DAY 7 - 50); CEFEPIME (DAY 17 - 24); GAMMA GLOBULIN (DAY 21 - 23); LAXATIVE (DAY 24 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 24 - ONGOING); BETAMETHASONE (DAY 27 - 50); OMEPRAZOLE (DAY 36 - ONGOING); CEFTRIAXONE (DAY 41 - 52); FLURBIPROFEN (DAY 55 - 309); PICOSULPHATE (DAY 58 - 62); CEFEPIME (DAY 60 - 65); DIFLU/LIDOTP (DAY 65 - ONGOING); PREGABALIN (DAY 99 - 239); METTOP/NEMYTP (DAY 139 - 309); HYALURONATE (DAY 150 - ONGOING); PREDNISOLONE TOPICAL (DAY 183 - 214); INFLUENZA VACCINE (DAY 253 - 253); ACYCLOVIR (DAY 253 - 267); SMX/TMP (DAY 253 - 267); ACETAMINOPHEN (DAY 262 - ONGOING); NAPROXEN (DAY 288 - 331); THALIDOMIDE (DAY 321 - 334); LEVOFLOXACIN (DAY 331 - ONGOING); RISPERIDONE (DAY 332 - ONGOING); HERBS (DAY 332 - 332); NAPROXEN (DAY 335 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-6006-133 は 7[redacted] 歳女性で、IgA κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 13 g/L、尿中 M 蛋白値は 0 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 13%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）dexamethasone 投与、その後 dexamethasone、melphalan、ranimustine 及び vincristine 投与、2）bortezomib 及び dexamethasone 投与、その後 dexamethasone 投与、3）dexamethasone、melphalan、ranimustine 及び vincristine 投与、その後 bortezomib 及び dexamethasone 投与、続いて dexamethasone 投与。被験者は腰椎への放射線療法も受けた。

Day 309、疾患進行が認められ、被験者は治験薬投与を中止された。治験薬の最終投与日は Day 309 である。

試験の Day 318、治験担当医師は重篤な有害事象の疾患進行を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。本報告時、事象は回復していない。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

試験の Day 335、治験担当医師は重篤な有害事象の認知症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関

連なしと判定した。本報告時、事象は回復していない。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

Laboratory results in SI units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units		umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	-	44 - 106	3.6 - 4.9	138 - 146	2.9 - 7.1
Day-15	29	47	4.2	144	6.4
Day-2	25	44	3.3	134	5.7
Day-1	NULL	46	3.5	138	7.9
Day8	26	41	3.5	141	3.9
Day14	26	41	4.1	141	6.4
Day21	NULL	36	3.3	140	4.3
Day27	NULL	40	3.9	142	6.1
Day35	NULL	43	3.9	143	4.3
Day41	NULL	35	3.8	135	5
Day44	NULL	41	4.4	135	4.6
Day49	NULL	39	3.7	134	4.3
Day56	NULL	45	4.2	143	6.1
Day71	NULL	45	4.3	138	5
Day85	NULL	46	4.6	143	6.4
Day99	NULL	46	4.3	144	7.1
Day113	NULL	44	4.8	144	7.1
Day127	NULL	45	5.1	144	8.9
Day141	NULL	48	4.7	143	6.4
Day155	NULL	51	4.4	145	8.9
Day169	NULL	47	4.3	144	7.9
Day183	NULL	52	4.5	142	6.8
Day197	NULL	50	4.7	142	8.2
Day211	NULL	54	4.4	138	5.7
Day225	NULL	50	4.3	139	8.2
Day239	NULL	46	3.9	138	5.4
Day253	NULL	52	4.1	142	7.5
Day267	NULL	48	4.3	142	5.7
Day281	NULL	62	3.8	139	5.4
Day288	NULL	53	3.5	137	5
Day297	NULL	48	3.9	142	6.1
Day302	NULL	48	3.9	142	6.4
Day309	NULL	49	4.4	142	7.5

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.05 - 2.55	38 - 50
Day-15	2.33	40
Day-2	2.05	35
Day8	2.08	31
Day14	2.08	34
Day21	1.88	29
Day27	2.05	32
Day35	2.03	32

Day41	1.93	28
Day44	2	30
Day49	1.88	31
Day56	2.08	32
Day71	2.15	34
Day85	2.18	37
Day99	1.98	33
Day113	2.08	34
Day127	2.13	34
Day141	2.2	35
Day155	2.18	32
Day169	2.13	36
Day183	2.18	35
Day197	2.13	37
Day211	2.15	34
Day225	2.1	34
Day239	2.08	33
Day253	2.1	37
Day267	2.08	36
Day281	2.18	35
Day288	2.13	34
Day297	2.18	32
Day302	2.18	32
Day309	2.15	34

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	vol	g/L	fraction
Range	130 - 400	.45 - .65	3.7 - 8	.31 - .43	115 - 150	.27 - .43
Day-15	288	0.623	3.8	0.338	115	0.249
Day-2	219	0.676	3.7	0.384	130	0.131
Day-1	274	0.629	4.7	0.269	92	0.222
Day8	237	0.803	5.8	0.276	93	0.064
Day14	351	0.781	5.9	0.281	91	0.115
Day21	345	0.745	5.7	0.231	77	0.01
Day27	355	0.69	3.9	0.285	94	0.09
Day35	382	0.595	3.1	0.262	84	0.175
Day41	207	0.784	5.5	0.236	77	0.057
Day44	170	0.67	7.3	0.258	88	0.05
Day49	171	0.755	5.3	0.272	90	0.075
Day56	303	0.645	3.3	0.26	82	0.075
Day71	247	0.86	5.1	0.3	95	0.025
Day85	395	0.805	5	0.305	94	0.085
Day99	278	0.84	5.1	0.268	83	0.03
Day113	305	0.895	4.5	0.295	90	0.035
Day127	261	0.755	4.1	0.289	90	0.075
Day141	381	0.83	4.6	0.293	90	0.065
Day155	240	0.825	5.7	0.288	90	0.05
Day169	349	0.79	4.8	0.309	96	0.03
Day183	198	0.705	5.1	0.293	94	0.055
Day197	382	0.78	5.1	0.3	94	0.05
Day211	254	0.64	5.3	0.269	84	0.125
Day225	332	0.84	3.9	0.25	78	0.03

Day239	143	0.655	4.6	0.206	65	0.075
Day253	324	0.82	3.9	0.27	85	0.05
Day267	246	0.755	3.7	0.234	74	0.065
Day281	227	0.715	5	0.21	64	0.06
Day288	157	0.765	7.2	0.239	75	0.055
Day297	121	0.705	4.6	0.212	67	0.035
Day302	130	0.79	6	0.264	83	0.03
Day309	291	0.83	5.7	0.245	75	0.07

Laboratory results in US units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units		mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	-	.5 - 1.2	3.6 - 4.9	138 - 146	8 - 20
Day-15	29	0.53	4.2	144	18
Day-2	25	0.5	3.3	134	16
Day-1	NULL	0.52	3.5	138	22
Day8	26	0.46	3.5	141	11
Day14	26	0.46	4.1	141	18
Day21	NULL	0.41	3.3	140	12
Day27	NULL	0.45	3.9	142	17
Day35	NULL	0.49	3.9	143	12
Day41	NULL	0.4	3.8	135	14
Day44	NULL	0.46	4.4	135	13
Day49	NULL	0.44	3.7	134	12
Day56	NULL	0.51	4.2	143	17
Day71	NULL	0.51	4.3	138	14
Day85	NULL	0.52	4.6	143	18
Day99	NULL	0.52	4.3	144	20
Day113	NULL	0.5	4.8	144	20
Day127	NULL	0.51	5.1	144	25
Day141	NULL	0.54	4.7	143	18
Day155	NULL	0.58	4.4	145	25
Day169	NULL	0.53	4.3	144	22
Day183	NULL	0.59	4.5	142	19
Day197	NULL	0.56	4.7	142	23
Day211	NULL	0.61	4.4	138	16
Day225	NULL	0.57	4.3	139	23
Day239	NULL	0.52	3.9	138	15
Day253	NULL	0.59	4.1	142	21
Day267	NULL	0.54	4.3	142	16
Day281	NULL	0.7	3.8	139	15
Day288	NULL	0.6	3.5	137	14
Day297	NULL	0.54	3.9	142	17
Day302	NULL	0.54	3.9	142	18
Day309	NULL	0.55	4.4	142	21

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.2 - 10.2	3.8 - 5
Day-15	9.3	4
Day-2	8.2	3.5

Day8	8.3	3.1
Day14	8.3	3.4
Day21	7.5	2.9
Day27	8.2	3.2
Day35	8.1	3.2
Day41	7.7	2.8
Day44	8	3
Day49	7.5	3.1
Day56	8.3	3.2
Day71	8.6	3.4
Day85	8.7	3.7
Day99	7.9	3.3
Day113	8.3	3.4
Day127	8.5	3.4
Day141	8.8	3.5
Day155	8.7	3.2
Day169	8.5	3.6
Day183	8.7	3.5
Day197	8.5	3.7
Day211	8.6	3.4
Day225	8.4	3.4
Day239	8.3	3.3
Day253	8.4	3.7
Day267	8.3	3.6
Day281	8.7	3.5
Day288	8.5	3.4
Day297	8.7	3.2
Day302	8.7	3.2
Day309	8.6	3.4

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%
Range	130 - 400	45 - 65	3.7 - 8	31 - 43	11.5 - 15	27 - 43
Day-15	288	62.3	3.8	33.8	11.5	24.9
Day-2	219	67.6	3.7	38.4	13	13.1
Day-1	274	62.9	4.7	26.9	9.2	22.2
Day8	237	80.3	5.8	27.6	9.3	6.4
Day14	351	78.1	5.9	28.1	9.1	11.5
Day21	345	74.5	5.7	23.1	7.7	1
Day27	355	69	3.9	28.5	9.4	9
Day35	382	59.5	3.1	26.2	8.4	17.5
Day41	207	78.4	5.5	23.6	7.7	5.7
Day44	170	67	7.3	25.8	8.8	5
Day49	171	75.5	5.3	27.2	9	7.5
Day56	303	64.5	3.3	26	8.2	7.5
Day71	247	86	5.1	30	9.5	2.5
Day85	395	80.5	5	30.5	9.4	8.5
Day99	278	84	5.1	26.8	8.3	3
Day113	305	89.5	4.5	29.5	9	3.5
Day127	261	75.5	4.1	28.9	9	7.5
Day141	381	83	4.6	29.3	9	6.5
Day155	240	82.5	5.7	28.8	9	5

Day169	349	79	4.8	30.9	9.6	3
Day183	198	70.5	5.1	29.3	9.4	5.5
Day197	382	78	5.1	30	9.4	5
Day211	254	64	5.3	26.9	8.4	12.5
Day225	332	84	3.9	25	7.8	3
Day239	143	65.5	4.6	20.6	6.5	7.5
Day253	324	82	3.9	27	8.5	5
Day267	246	75.5	3.7	23.4	7.4	6.5
Day281	227	71.5	5	21	6.4	6
Day288	157	76.5	7.2	23.9	7.5	5.5
Day297	121	70.5	4.6	21.2	6.7	3.5
Day302	130	79	6	26.4	8.3	3
Day309	291	83	5.7	24.5	7.5	7

Patient Identifier: CA204004-6006-210		**Country:** Japan	
Event: 腎盂腎炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 37); 神経因性膀胱 (GRADE 3, RELATED, DAY 40); 体重減少 (GRADE 2, RELATED, DAY 57); うつ病 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 59); 神経因性膀胱 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 80); 筋力低下 (GRADE 3, RELATED, DAY 81)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**27MAR20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 27MAR20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: NO; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: ABSENT; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.6 MG/L (0.26 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: HYPERTENSION; CHILBLAINS; CONSTIPATION, HEMORRHOID; CATARACT; OSTEOPOROSIS, LUMBAGO; UTERINE MYOMECTOMY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ALFACALCIDOL (DAY -1439 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY -1439 - ONGOING); REBAMIPIDE (DAY -1439 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -1432 - 75); TOCOPHEROL (DAY -207 - 99); OMEPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 120); RILMAZAFONE (DAY 2 - ONGOING); INDOMETHACIN (DAY 20 - ONGOING); CEFEPIME (DAY 21 - 22); AZITHROMYCIN (DAY 22 - 22); TOCOPHEROL (DAY 25 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 35 - ONGOING); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 35 - 35); LEVOFLOXACIN (DAY 35 - 37); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 37 - 37); CEFEPIME (DAY 37 - 44); LYTESO/SORBTL (DAY 37 - 44); POTASSIUM (DAY 37 - 49); METOCLOPRAMIDE (DAY 38 - 41); POTASSIUM (DAY 40 - 73); CEFTRIAXONE (DAY 44 - 45); LEVOFLOXACIN (DAY 45 - 47); SODIUM CHLORIDE (DAY 45 - 67); ESCITALOPRAM (DAY 50 - 133); URAPIDIL (DAY 51 - 63); DIFLU/LIDOTP (DAY 53 - ONGOING); DISTIGMINE (DAY 58 - 63); MIRTAZAPINE (DAY 64 - 133); NAHCO/PHOS (DAY 65 - 65)			

臨床概要：

被験者 CA204004-6006-210 は 7[redacted] 歳女性で、IgG λ型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 16 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.0 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 5.6%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）melphalan 及び prednisolone、2）dexamethasone、vincristine、ranimustine 及び melphalan、3）bortezomib 及び dexamethasone。関連する既往歴は、高血圧、骨粗鬆症、腰痛症、便秘、痔核及び子宮筋腫摘出であった。

Day 2、Grade 1 の不眠症が認められた。同日（Day 2）、被験者は rilmazafone の投与を受けた。Day 35、被験者は発熱（体温 37.3°C）及び脱水（Grade 2）の症状のため救急治療室に来室した。また、被験者には頻尿もみられた。尿検体の分析結果からプロテウス/エンテロコッカスは 10E5 以上であった（単位不明）。同日（Day 35）、被験者は、acetaminophen、electrolyte solution 及び levofloxacin の投与を開始した。発熱の事象のため、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は最初中断された。

Day 37（elotuzumab の 5 回目の投与の 7 日後）、被験者は発熱の事象のため入院した。身体所見は、体温 39.5°C、酸素飽和度 98%、心拍数 96 BPM であった。疲労、悪寒及び顔面潮紅の症状もみられた。臨床検査値は、カリウム値 3.1 mmol/L（ベースライン：4.0 mmol/L、基準値：3.6-

4.9 mmol/L）、好中球数 0.805 分画（ベースライン：0.677 分画、基準値：0.45-0.65 分画）、リンパ球数 0.125 分画（ベースライン：0.244 分画、基準値：0.27-0.43 分画）である。被験者は Grade 3 の低カリウム血症と診断された。同日（Day 37）、治験担当医師は重篤な有害事象の Grade 3 の腎盂腎炎を報告した。electrolyte solution、potassium、cefepime 及び parenteral electrolyte/d sorbitol による治療を開始した。Day 38、被験者は Grade 3 の悪心を報告し、metoclopramide の投与を開始した。Day 40（elotuzumab の 5 回目の投与の 10 日後）、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 3 の神経因性膀胱を報告した。被験者は尿意を感じなくなり、膀胱カテーテルを挿入した。Day 41、悪心の事象は回復し、metoclopramide の投与は中止された。Day 42、頭部コンピュータ断層撮影スキャンで異常は認められなかった。Day 43、Grade 3 の低ナトリウム血症と診断され、ナトリウム値は 127 mmol/L であった（ベースライン：138 mmol/L、基準値：138-146 mmol/L）。同日（Day 43）、発熱の事象は回復した。Day 44、cefepime による治療は ceftriaxone に変更された。Day 45、levofloxacin 及び sodium chloride の投与を開始した。Day 46、膀胱カテーテルは抜去された。Day 50、被験者は Grade 2 のうつ病を訴えた。同日（Day 50）、escitalopram の投与を開始した。Day 51、依然として排尿困難があり、定期的なカテーテル挿入を要していた。Day 57（elotuzumab の 5 回目の投与の 27 日後）、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 2 の体重減少を報告した（体重不明）。lenalidomide 及び dexamethasone PO は Day 57 及び Day 58 にそれぞれ再開された。同日（Day 58）、distigmine を投与開始した。Day 59（elotuzumab の 5 回目の投与の 29 日後）、治験担当医師は Grade 2 のうつ病の事象を重篤な有害事象として報告した。Day 63、留置カテーテルを挿入された。Day 64、mirtazapine の投与を開始した。Day 66、尿道カテーテルに詰まりはみられなかった。Day 73、カテーテルは抜去された。

Day 80（elotuzumab の 5 回目の投与の 50 日後）、治験担当医師は Grade 3 の神経因性膀胱の事象を重篤な有害事象として報告した。同日（Day 80）、被験者の CRP 値は 0.11 で、腎盂腎炎、低カリウム血症及び低ナトリウム血症の事象は回復したと判定された（Day 80、臨床検査結果は未入手）。Day 81（elotuzumab の 5 回目の投与の 51 回目）、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 3 の筋力低下（下肢）を報告した。Day 81、神経学的検査で廃用性筋萎縮の印象、そして末梢神経障害を認めた。同日（Day 81）、被験者の筋電図において、軽度の末梢性ニューロパチーが認められた。腎盂腎炎、神経性膀胱（neurologic bladder）、体重減少、うつ病及び筋力低下の事象のため治験薬投与は中止され、elotuzumab 及び dexamethasone IV の最終投与日は Day 30、lenalidomide の最終投与日は Day 57、dexamethasone PO の最終投与日は Day 58 であった。Day 85、重篤な有害事象のうつ病は回復した。Day 87、被験者は未だに自分で排尿することが出来ず、排尿は"DIB"キャップカテーテルでコントロールされていた。Day 99、被験者は"DIB"キャップカテーテルを用いて自分の排尿をコントロールできており、他院に転院した。Day 117、被験者はその病院から退院した。

Day 141、被験者は神経因性膀胱の事象による尿閉の評価及び改善のため入院した。Day 142、導尿カテーテルは抜去され、自発的排尿がみられた。Day 149、再度導尿カテーテル抜去後、自発的排尿が引き続き認められた。Day 150、神経性膀胱（neurologic bladder）、筋力低下の事象は回復し、同日、被験者は退院した。本報告時、不眠症及び体重減少の事象は継続していた。本報告時、acetaminophen 及び rilmazafone の投与は継続していた。

治験担当医師は、神経性膀胱（neurologic bladder）、筋力低下、体重減少、うつ病、腎盂腎炎の事象について試験投与と関連ありと判定した。

This narrative contains information stored in the BMS pharmacovigilance system, in addition to the clinical database. For this information refer to CA204004-6006-210 in Table S.6A.

Lab results in SI units
RENAL

	CREAT	K
Units	umol/L	mmol/L
Range	44 - 106	3.6 - 4.9
Day-13	50	4.4
Day-1	50	4
Day7	46	4.3
Day15	49	4.3
Day22	52, 52	3.9, 3.9
Day24	45	3.8
Day30	47	3.8
Day37	57	3.1
Day42	39	3.7
Day43	33	3.9
Day49	30	3.5
Day56	28	3.6
Day63	34	3.9
Day71	34	4.2
Day84	33	3.7
Day87	36	3.9
Day91	35	4.4
Day120	45	4.5
Day141	49	4.2

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	g/L
Range	130 - 400	.45 - .65	3.8 - 8	115 - 150
Day-13	165	0.683	3.2	124
Day-1	190	0.677	2.8, 2.8	125, 125
Day7	143, 143	0.755, 0.755	2.7, 2.7, 2.7	124, 124, 124
Day15	129	0.722	3.2, 3.2	123, 123
Day22	110, 110	0.63, 0.63	1.8, 1.8, 1.8	122, 122, 122
Day24	137	0.535	2.3, 2.3	121, 121
Day30	201	0.808	2.8, 2.8	119, 119
Day35	210	NULL	5, 5	128, 128
Day37	147, 141	0.805	4.7, 4.1, 4.7, 4.1	117, 120
Day40	110	NULL	3.2, 3.2	98
Day41	106	NULL	2.1, 2.1	99
Day42	120	0.795	2.4, 2.4	106
Day43	130	0.62	2.3, 2.3	113
Day44	142	0.559	2.5, 2.5	119
Day45	150	0.561	2.8, 2.8	119
Day46	155	0.679	3.7, 3.7	118
Day49	177	0.685	2.6, 2.6	111
Day51	200	0.702	2.7, 2.7	121

Day53	214	0.649	2.9, 2.9	120
Day55	201	NULL	3.1, 3.1	116
Day56	193	0.717	2.9, 2.9	113
Day58	166	0.859	3.3, 3.3	114
Day63	112	0.606	2.5	113
Day71	125	0.64	2.5	115
Day84	209	0.659	2.8	103
Day87	242	0.637	2.6	108
Day91	245	0.588	2.7	104
Day120	227	0.625	3.5	114
Day141	276	0.604	2.7	113

Lab results in US units
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units		mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	-	.5 - 1.2	3.6 - 4.9	138 - 146	8 - 20
Day-13	30	0.57	4.4	138	15
Day-1	NULL	0.56	4	138	13
Day7	NULL	0.52	4.3	138	13
Day15	NULL	0.55	4.3	140	13
Day22	NULL	0.59, 0.59	3.9, 3.9	135, 135	12, 12
Day24	NULL	0.51	3.8	139	15
Day30	NULL	0.53	3.8	138	7
Day37	NULL	0.65	3.1	132	10
Day42	NULL	0.44	3.7	131	8
Day43	NULL	0.37	3.9	127	7
Day49	NULL	0.34	3.5	128	9
Day56	NULL	0.32	3.6	124	9
Day63	NULL	0.39	3.9	NULL	6
Day71	NULL	0.39	4.2	136	7
Day84	NULL	0.37	3.7	140	6
Day87	NULL	0.41	3.9	141	9
Day91	NULL	0.4	4.4	142	9
Day120	NULL	0.51	4.5	140	11
Day141	NULL	0.55	4.2	140	14

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%
Range	130 - 400	45 - 65	3.8 - 8	31 - 43	11.5 - 15	27 - 43
Day-13	165	68.3	3.2	37.1	12.4	21.9
Day-1	190	67.7	2.8, 2.8	37.4	12.5, 12.5	24.4
Day7	143, 143	75.5, 75.5	2.7, 2.7, 2.7	37	12.4, 12.4, 12.4	15.7
Day15	129	72.2	3.2, 3.2	37.1	12.3, 12.3	15.5
Day22	110, 110	63, 63	1.8, 1.8, 1.8	36.7, 36.7	12.2, 12.2, 12.2	8, 8
Day24	137	53.5	2.3, 2.3	35.8	12.1, 12.1	10

Day30	201	80.8	2.8, 2.8	36	11.9, 11.9	15.5
Day35	210	NULL	5, 5	NULL	12.8, 12.8	NULL
Day37	147, 141	80.5	4.7, 4.7, 4.1, 4.1	33.9	12, 11.7	12.5
Day40	110	NULL	3.2, 3.2	NULL	9.8	NULL
Day41	106	NULL	2.1, 2.1	NULL	9.9	NULL
Day42	120	79.5	2.4, 2.4	31.6	10.6	8.5
Day43	130	62	2.3, 2.3	32.4	11.3	9.5
Day44	142	55.9	2.5, 2.5	NULL	11.9	NULL
Day45	150	56.1	2.8, 2.8	NULL	11.9	NULL
Day46	155	67.9	3.7, 3.7	NULL	11.8	NULL
Day49	177	68.5	2.6, 2.6	31.4	11.1	25.6
Day51	200	70.2	2.7, 2.7	NULL	12.1	NULL
Day53	214	64.9	2.9, 2.9	NULL	12	NULL
Day55	201	NULL	3.1, 3.1	NULL	11.6	NULL
Day56	193	71.7	2.9, 2.9	31.9	11.3	22.4
Day58	166	85.9	3.3, 3.3	NULL	11.4	NULL
Day63	112	60.6	2.5	32.8	11.3	32.5
Day71	125	64	2.5	34.1	11.5	31.2
Day84	209	65.9	2.8	30.4	10.3	24.6
Day87	242	63.7	2.6	32.7	10.8	29.5
Day91	245	58.8	2.7	31.8	10.4	31.5
Day120	227	62.5	3.5	34.2	11.4	29.8
Day141	276	60.4	2.7	34.4	11.3	29.3

Patient Identifier: CA204004-6006-248	**Country:** Japan
Event: 気管支肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 274); リンパ球減少症 (GRADE 3, RELATED, DAY 310)	
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:**10APR20[redacted]

Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 04JAN20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: NO; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.9 MG/L (0.39 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: GOITER; CONSTIPATION, DIARRHEA, HEMORRHOIDS; OVARIAN CYSTECTOMY; CHOLELITHIASIS; BACK PAIN; PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY; ANXIETY, INSOMNIA; ASTHMA; ANEMIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: OMEPRAZOLE (DAY -1922 - ONGOING); BROTIZOLAM (DAY -1917 - 116); BIFIDOBACTERIUM (DAY -126 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY 5 - 6); DIPHENHYDRAMINE (DAY 7 - 23); FLURBIPROFEN (DAY 12 - ONGOING); BROMAZEPAM (DAY 30 - ONGOING); PICOSULPHATE (DAY 30 - ONGOING); ZOLPIDEM (DAY 30 - 116); DIFLU/LIDOTP (DAY 37 - ONGOING); HERBS (DAY 100 - 113); PREGABALIN (DAY 128 - 170); LEVOFLOXACIN (DAY 270 - 272); ACETAMINOPHEN (DAY 273 - 274); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 274 - 274); CEFEPIME (DAY 274 - 281); NAPROXEN (DAY 275 - 288); PREGABALIN (DAY 352 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-6006-248 は 6[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 25 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.09 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 19%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）dexamethasone、vincristine、doxorubicin 投与、その後 etoposide 及び cyclophosphamide 投与、2）dexamethasone 、 vincristine 、 ranimustine 、 melphalan 、 3 ） bortezomib 、 dexamethasone 及 び panobinostat。関連する既往歴は喘息であった。

Day 265、被験者は感冒を経験した。Day 269、体温は 38 から 39°C の間であった。Day 270、被験者は過去 5 日間の感冒、発熱及び背部痛を訴え、病院を受診した。同日（Day 270）、臨床検査で C-反応性蛋白（CRP）は 8.83 mg/dL であった。胸部 X 線で異常は認められなかった。治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 2 の気管支炎（発現日：Day 265）を報告した。被験者は Day 270 から Day 272 に levofloxacin の投与を受けた。Day 273 から Day 274 に acetaminophen の投与も受けた。

Day 274（elotuzumab の 24 回目の投与の 4 日後）、被験者は 2 日間の発熱があり、病院を受診した（体温 38-39°C）。臨床検査値は、CRP 13.88 g/dL、好中球数 0.5 分画（ベースライン：0.554 分画、基準値：0.45-0.65 分画）、リンパ球数 0.145 分画（ベースライン：0.336 分画、基準値：0.27-0.43 分画）、ヘマトクリット 0.263 vol（ベースライン：0.256 vol、基準値：0.31-0.43 vol）、ヘモグロビン 86 g/L（ベースライン：85 g/L、基準値：115-150 g/L）であった。同日（Day 274）、被験者は胸部 X 線及びコンピュータ断層撮影（CT）を受けた（結果は未入手）。Day 274、治験担当医師は重篤な有害事象の Grade 3 の気管支肺炎を報告し、被験者は入院した。被験者は electrolyte solution の投与を受け、cefepime も投与開始した。Day 275、naproxen を投与開始した。Day 276、被験者は非重篤な有害事象の Grade 3 の貧血と診断された（ヘモグロビン値 71 g/L）。2 単位の赤血球濃厚液輸血を実施した。気管支肺炎及び貧血の事象の発現後、lenalidomide、dexamethasone IV 及び dexamethasone PO の投与は中断された。Day 281、貧血の事

象は回復したと判定され、ヘモグロビン値 93 g/L であった。Day 283、気管支肺炎の事象は回復し、被験者は退院した。Day 296、dexamethasone PO 及び lenalidomide はそれぞれ 12 mg 及び 5 mg に減量して再開された。同日（Day 296）、elotuzumab 及び dexamethasone IV は通常用量で再開された。Day 303、dexamethasone PO を 20 mg に増量した。Day 310（elotuzumab の 25 回目の投与の 14 日後）、被験者は非重篤な有害事象の Grade 3 のリンパ球減少症と診断された（リンパ球数 0.1 分画）。同日（Day 310）、臨床検査で、血清 M 蛋白値は 5 g/L（最低値は *Day 281 の 0 g/L）であった。疾患進行が認められた。リンパ球減少症の事象の発現後、治験薬は中止され、elotuzumab、dexamethasone IV の最終投与日は Day 296、lenalidomide の最終投与日は Day 302、dexamethasone PO の最終投与日は Day 324 であった。Day 352、リンパ球減少症の事象は回復したと判定された（Day 352、臨床検査結果は未入手）。

治験担当医師は、気管支肺炎及びリンパ球減少症の事象について試験投与と関連ありと判定した。

Lab results in SI units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	g/L	fraction
Range	130 - 400	.45 - .65	3.7 - 8	115 - 150	.27 - .43
Day-12	170	0.556	4.9	94	0.335
Day-1	145	0.554	4.4	85	0.336
Day7	118	0.61	4.5	89	0.15
Day14	117	0.665	5.4	92	0.115
Day18	90	NULL	4	88	NULL
Day23	139	0.579	2.8	87	0.187
Day30	183	0.59	3.1	85	0.235
Day37	171	0.415	4	83	0.145
Day44	137	0.25	3.3	80	0.265
Day51	167	0.315	2.9	80	0.22
Day58	260	0.425	4.4	81	0.13
Day72	161	0.445	4	79	0.21
Day86	224	0.385	4.4	85	0.17
Day100	132	0.43	3.5	83	0.305
Day114	238	0.565	3.8	87	0.19
Day128	156	0.18	3.2	90	0.215
Day142	232	0.605	4	90	0.11
Day156	144	0.325	3.9	90	0.215
Day170	225	0.53	4.2	96	0.195
Day184	148	0.415	4.1	90	0.23
Day198	230	0.72	3.8	91	0.1
Day212	153	0.505	3.7	92	0.195
Day226	215	0.49	3.1	90	0.16
Day240	153	0.575	4.4	91	0.175
Day254	186	0.47	3.5	86	0.155
Day270	143	0.225	3.7	81	0.14
Day274	140	0.5	5.1	86, 86	0.145, 0.145

Day276	135	0.43	2.1	71, 71	0.105, 0.105
Day277	148	0.33	2.2	68, 68	0.16, 0.16
Day279	179	NULL	3.1	86	NULL
Day281	197	0.465	3.5	93	0.195
Day289	205	0.485	3	93	0.19
Day296	177	0.635	3.6	100	0.237
Day310	145	0.765	4.6	99	0.1
Day324	192	0.825	3.8	97	0.075
Day338	174	0.75	4	96	0.11

Lab results in US units

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 400	45 - 65	3.7 - 8	31 - 43	11.5 - 15	27 - 43	1.665 - 5.2
Day-12	170	55.6	4.9	28.1	9.4	33.5	NULL
Day-1	145	55.4	4.4	25.6	8.5	33.6	NULL
Day7	118	61	4.5	26.1	8.9	15	NULL
Day14	117	66.5	5.4	27.7	9.2	11.5	NULL
Day18	90	NULL	4	25.3	8.8	NULL	NULL
Day23	139	57.9	2.8	26.3	8.7	18.7	NULL
Day30	183	59	3.1	25	8.5	23.5	NULL
Day37	171	41.5	4	24.8	8.3	14.5	NULL
Day44	137	25	3.3	23.7	8	26.5	NULL
Day51	167	31.5	2.9	24.3	8	22	NULL
Day58	260	42.5	4.4	24.5	8.1	13	NULL
Day72	161	44.5	4	23.8	7.9	21	NULL
Day86	224	38.5	4.4	25.9	8.5	17	NULL
Day100	132	43	3.5	25.1	8.3	30.5	NULL
Day114	238	56.5	3.8	26.5	8.7	19	NULL
Day128	156	18	3.2	27.6	9	21.5	NULL
Day142	232	60.5	4	27	9	11	NULL
Day156	144	32.5	3.9	27.3	9	21.5	NULL
Day170	225	53	4.2	29.6	9.6	19.5	NULL
Day184	148	41.5	4.1	27.5	9	23	NULL
Day198	230	72	3.8	28.1	9.1	10	NULL
Day212	153	50.5	3.7	28.5	9.2	19.5	NULL
Day226	215	49	3.1	27.3	9	16	NULL
Day240	153	57.5	4.4	28.3	9.1	17.5	NULL
Day254	186	47	3.5	26.5	8.6	15.5	NULL
Day270	143	22.5	3.7	25.1	8.1	14	NULL
Day274	140	50	5.1	26.3	8.6, 8.6	14.5, 14.5	3.443
Day276	135	43	2.1	21.5	7.1, 7.1	10.5, 10.5	1.155
Day277	148	33	2.2	21	6.8, 6.8	16, 16	1.232
Day279	179	NULL	3.1	26.2	8.6	NULL	NULL
Day281	197	46.5	3.5	27.9	9.3	19.5	1.978
Day289	205	48.5	3	28.5	9.3	19	NULL
Day296	177	63.5	3.6	30.8	10	23.7	NULL
Day310	145	76.5	4.6	30.4	9.9	10	NULL
Day324	192	82.5	3.8	29.7	9.7	7.5	NULL

Day338	174	75	4	29.6	9.6	11	NULL

Patient Identifier: CA204004-6007-204		**Country:** Japan	
Event: 発熱 (GRADE 1, RELATED, DAY 2); 白内障 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 302); 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 870)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**27MAR20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 25FEB20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.1 MG/L (0.21 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: CONSTIPATION; PERIODONTITIS; INSOMNIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: BROTIZOLAM (DAY -392 - 709); LAXATIVE (DAY -27 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 2 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 2 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 3 - 3); VALACYCLOVIR (DAY 261 - 265); LEVOFLOXACIN (DAY 299 - 301); PHENYLEPHRINE (DAY 302 - 303); TROPICAMIDE (DAY 302 - 303); BETAMETHASONE (DAY 302 - 344); BROMFENAC (DAY 302 - 344); GATIFLOXACIN (DAY 302 - 344); BACTOP/NEMYTP (DAY 408 - 436); ACETAMINOPHEN (DAY 466 - 467); LEVOCABASTINE (DAY 652 - 652); ACETAMINOPHEN (DAY 657 - 658); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 660 - 665); LEVOFLOXACIN (DAY 660 - 665); EPRAZINONE (DAY 667 - 674); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 723 - 730); EPRAZINONE (DAY 723 - 740); ACETAMINOPHEN (DAY 870 - 870); CEFDINIR (DAY 870 - 870); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 870 - 870); PICOSULPHATE (DAY 870 - 870); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 870 - 874); PIPER/TAZO (DAY 870 - 875); GUAIAZULENE (DAY 872 - 874); LEVOFLOXACIN (DAY 875 - 879)			

臨床概要：

被験者 CA204004-6007-204 は 6[redacted] 歳女性で、IgG λ型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 15 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.0 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 40%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は dexamethasone、doxorubicin、vincristine 投与、その後 cyclophosphamide 投与、その後 melphalan 投与及び幹細胞移植であった。

Day 2（elotuzumab の初回投与開始前）、被験者は経口 dexamethasone 28 mg の前投薬を受けた（Day 1、22:00）。Day 2、静脈内（IV）ranitidine 50 mg（09:00）、経口 acetaminophen 500 mg（09:30）及び経口 diphenhydramine 30 mg（09:30）の前投薬を受けた。10:00、elotuzumab の注入を 2 mL/分の速度で開始し、13:10 に注入を完了した。elotuzumab 注入完了の約 8 時間 8 分後、infusion reaction の Grade 1 の発熱を発現した（体温不明）。被験者は acetaminophen の投与を受けた。治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 4、発熱の事象（infusion reaction）は回復したと判定された。

関連なしの SAE

白内障（Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 302）
試験の Day 302、治験担当医師は重篤な有害事象の白内障を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与との関連なしと判定した。事象は Day 310 に回復し、持続期間は 9 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 835、治験担当医師は、非重篤な有害事象の Grade 1 の非定型マイコバクテリア感染及び間質性肺疾患を報告した。同日（Day 835）、被験者は呼吸機能検査及びコンピュータ断層撮影

（CT）を受けた（結果は未入手）。

Day 868、被験者は発熱（体温：38-39°C）及び重度の倦怠感を発現した。同日（Day 868）、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 2 の肺炎を報告した。Day 870（elotuzumab の 66 回目の投与の 14 日後）、臨床検査で、C-反応性蛋白（CRP）値は 11.64 mg/dL であった（基準値：0-0.35 mg/dL）。胸部コンピュータ断層撮影（CT）により、右肺中葉に気管支気像を伴う浸潤影が認められた。胸部 X 線で右肺中葉及び下葉に浸潤影が認められた。同日（Day 870）、肺炎の事象は Grade 3 に増悪し、治験担当医師は肺炎の事象を重篤な有害事象として報告した。被験者は入院し、acetaminophen、tazobactam/piperacillin、cefdinir 及び electrolyte solution の投与を受けた。肺炎の事象のため、elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は中断された。Day 871、発熱の事象は回復した。Day 872、被験者の CRP 値は 6.98 mg/dL であった。Day 875、CRP 値は 1.50 mg/dL であった。同日（Day 875）、反復胸部 X 線により右肺中葉領域に浸潤影が確認された。tazobactam/piperacillin 投与は levofloxacin に切り替えられた。Day 877、CRP 値は 0.59 mg/dL であった。Day 878、肺炎の事象は改善し、被験者は退院した。Day 880、lenalidomide の試験投与は 10 mg から 5 mg に減量して再開され、dexamethasone PO は 40 mg で再開された。Day 884、肺炎の事象は回復したと判定され、elotuzumab 及び dexamethasone IV の投与は再開された。

本報告時、非定型マイコバクテリア感染及び間質性肺疾患の事象は継続していた。

治験担当医師は、発熱及び肺炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6007-474		**Country:** Japan	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 216); 大腸炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 726)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**25JUL20[redacted]	
Age:5[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 02DEC20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.2 MG/L (0.22 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: ATRIALFIBRILLATION, HYPERTENSION; ECZEMB; HYPERLIPIDEMIA,HYPERURICEMIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ALLOPURINOL (DAY -3493 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY -3493 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY -3493 - ONGOING); MOMETASONE (DAY -420 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY -322 - ONGOING); DISOPYRAMIDE (DAY -322 - 155); NITROGLYCERIN (DAY -21 - 64); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - 730); FEXOFENADINE (DAY 94 - 99); FEXOFENADINE (DAY 100 - ONGOING); TRIAMCINOLONE (DAY 169 - ONGOING); OSELTAMIVIR (DAY 179 - 188); ACETAMINOPHEN (DAY 214 - 233); GUAIAZULENE (DAY 214 - 250); CEFEPIME (DAY 216 - 220); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 216 - 230); MULTIVITAMIN (DAY 218 - 226); INDOMETHACIN (DAY 219 - 407); HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (DAY 220 - 221); MEROPENEM (DAY 220 - 230); TEICOPLANIN (DAY 223 - 230); LEVOFLOXACIN (DAY 231 - 246); LEVOFLOXACIN (DAY 278 - 281); POTASSIUM (DAY 278 - 282); HERBS (DAY 309 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 362 - 364); LEVOFLOXACIN (DAY 365 - 371); PROBIOTIC (DAY 365 - 372); FLURBIPROFEN (DAY 408 - ONGOING); BROTIZOLAM (DAY 421 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 438 - ONGOING); APAP/CAFENE/HERB/METH (DAY 454 - 458); PIPER/TAZO (DAY 459 - 463); ACETAMINOPHEN (DAY 486 - 487); LEVOFLOXACIN (DAY 487 - 498); ANTIDIABETIC (DAY 537 - 746); ACETAMINOPHEN (DAY 571 - 571); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 572 - 572); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 589 - 596); EPRAZINONE (DAY 589 - 596); LEVOFLOXACIN (DAY 589 - 596); APAP/CAFENE/HERB/METH (DAY 625 - 625); HERBS (DAY 641 - 641); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 646 - 659); GAMMA GLOBULIN (DAY 659 - 659); PROBIOTIC (DAY 659 - 728); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 701 - 701); LEVOFLOXACIN (DAY 723 - 726); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 726 - 728); ACETAMINOPHEN (DAY 726 - 731); HYDROXYZINE (DAY 726 - 731); PENTAZOCINE (DAY 726 - 731); CEFMETAZOLE (DAY 726 - 736); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 726 - 736); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 727 - 727); POTASSIUM (DAY 727 - 727); POTASSIUM ASPARTATE (DAY 727 - 734); HERBS (DAY 736 - 752); PROBIOTIC (DAY 736 - 757); RABEPRAZOLE (DAY 739 - ONGOING); ALOH/MGOH (DAY 739 - 739); FAMOTIDINE (DAY 739 - 739); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 740 - 740); METOCLOPRAMIDE (DAY 740 - 740); ACETAMINOPHEN (DAY 782 - 783); APAP/CAFENE/HERB/METH (DAY 782 - 784); LEVOFLOXACIN (DAY 785 - 792); EPRAZINONE (DAY 792 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-6007-474 は 5[redacted] 歳男性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 26 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.00 mL/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 6%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は dexamethasone 投与、その後 bortezomib 及び dexamethasone 投与、その後 melphalan 投与であった。過去に幹細胞移植も受けた。

Day 213、被験者は Grade 2 の発熱を発現し（体温不明）、acetaminophen の投与を受けた。Day 216（elotuzumab の 20 回目の投与の 5 日後）、被験者は発熱を訴えて来院した。体温は 37.8°C であった。同日（Day 216）、臨床検査で、C-反応性蛋白（CRP）値は 10.89 mg/dL であった（基準値：0-3.5 mg/dL）。胸部 X 線及びコンピュータ断層撮影（CT）スキャンで肺炎が認められた。血液培養、インフルエンザウイルス検査及び尿中抗原検査も実施された（結果は未入手）。Day 216、被験者は Grade 3 の肺炎と診断され、入院した。guaiazulene、cefepime、multivitamin 及び nutritional supplement を投与された。dexamethasone、lenalidomide 及び elotuzumab の試験投与は発熱及び肺炎の事象のため中断された。Day 217、臨床検査において CRP 値は 7.04 mg/dL で、尿中肺炎レンサ球菌抗原、レジオネラ及びインフルエンザは陰性であった。Day 217 の acetaminophen 投与後の体温は 37.4°C であった。Day 218、体温は 38.2°C、CRP 値は 4.74 mg/dL である。同日（Day 218）、反復胸部 X 線において、右下肺野に陰影は持続していた。Day 219、発熱の事象は改善していたが、被験者は頭痛を訴えていた。Day 219、血液培養も実施した（結果は未入手）。Day 220、被験者の CRP 値は 5.21 mg/dL とやや上昇した。同日（Day 220）、cefepime 投与は meropenem に切り替えられた。被験者は human immunoglobulin の投与も受けた。Day 223、CRP 値は 3.54 mg/dL で、胸部 X 線により新規の病変は認められなかった。同日（Day 223）、teicoplanin の投与を開始した。Day 231、teicoplanin の投与を levofloxacin に切り替えた。Day 233、体温は 36.3°C、CRP 値は 0.61 g/dL であった。反復胸部 X 線で右下肺野の陰影のわずかな改善が認められた。炎症反応は認められなかった。同日（Day 233）、発熱の事象は回復したと判定され、被験者は退院した。Day 238、lenalidomide の試験投与は 25 mg から 15 mg に減量して再開された。Day 239、経口 dexamethasone の試験投与は再開された。Day 246、被験者の CRP 値は 0.12 mg/dL である。同日（Day 246）、肺炎の事象は回復したと判定され、elotuzumab 及び IV dexamethasone の試験投与は再開された。

治験担当医師は、肺炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Day 601、被験者は下痢を発現した。下痢の事象のため、治療が行われた（詳細不明）。その後、被験者は腹痛を経験し、繰り返し水様便を経験した。[*] 治験薬投与開始約1年8ヵ月後 、治験担当医師は非重篤な有害事象の Grade 2 の大腸炎を報告した。Day 717、被験者は発熱を伴う下腹部痛を経験した。Day 723、levofloxacin の投与を開始した。Day 725、被験者は血性水様便を経験し、経口摂取困難も訴えた。Day 726（elotuzumab の 55 回目の投与の 16 日後）、被験者は下痢及び腹痛を訴えて受診し、入院した。コンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより、右上腸間膜動脈の領域に上行結腸から横行結腸にかけて腸管浮腫を認め、周囲の脂肪濃度の上昇を伴っており、S 状結腸から直腸にかけても腸管浮腫が認められた。臨床検査により炎症が認められた。血液及び便培養検査において、クロストリジウム・ディフィシレ陰性であった。同日（Day 726）、治験担当医師は、大腸炎の事象が重篤な有害事象の Grade 3 の大腸炎に悪化したと報告した。被験者は acetaminophen、cefmetazole、pentazocine、electrolyte solution、hydroxyzine 及び probiotic の投与を受けた。大腸炎の事象のため、経口 dexamethasone、IV dexamethasone、lenalidomide 及び elotuzumab の試験投与は中断された。Day 721、便培養の再検査が実施され、クロストリジウム・ディフィシレ陰性であった。Day 724、結腸内視鏡検査が実施され、再生性上皮、慢性炎症性細胞浸潤及び線維症が認められた。上皮下部の線維症から示唆される膠原性大腸炎は認められた。アミロイド沈着物はなく、悪性所見は認められた。Day 733、症状の改善が認められた。Day 735、被験者の腹部及び骨盤部 CT スキャンにより改善が認められた。Day 739、被験者は退院した。Day 757、大腸炎の事象は回復したと判定され、経口 dexamethasone、IV dexamethasone、lenalidomide 及び elotuzumab の投与は再開された。

治験担当医師は、大腸炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6008-60 **Country:** Japan

Event: 結腸腺癌 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 357); 肺炎球菌性肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 379)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG **Date of First Dose:**22DEC20[redacted]

Age:7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 03OCT20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.3 MG/L (0.23 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: NO; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: COLD URTICARIA; INTERNAL PILES

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -30 - 344); HEPARIN (DAY -2 - 101); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); HERB/SENNA (DAY 5 - 9); PICOSULPHATE (DAY 9 - 9); HERB/SENNA (DAY 14 - 156); PICOSULPHATE (DAY 16 - 156); HERB/SENNA (DAY 163 - 378); PICOSULPHATE (DAY 163 - 378); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 205 - 216); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 264 - 273); CARBOCYSTEINE (DAY 267 - 273); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 316 - 322); STREPTOCOCCUS FAECALIS (DAY 316 - 322); SENNA (DAY 351 - 351); METOCLOPRAMIDE (DAY 352 - 352); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 356 - 379); METOCLOPRAMIDE (DAY 360 - 360); SENNA (DAY 360 - 360); ACETAMINOPHEN (DAY 379 - 379); FILGRASTIM (DAY 379 - 382); CEFEPIME (DAY 379 - 383); OSELTAMIVIR (DAY 379 - 384); VANCOMYCIN (DAY 380 - 383); LEVOFLOXACIN (DAY 380 - 392); LOXOPROFEN (DAY 393 - 408); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 393 - 533); PICOSULPHATE (DAY 398 - 464); SENNA (DAY 398 - 464); CYANO/DICLOF/PYRDX/THIAM (DAY 468 - 468); GLUC/NACL/POTAS/SODLAC (DAY 468 - 468); PICOSULPHATE (DAY 469 - 827); SENNA (DAY 469 - 830); PROBIOTIC (DAY 470 - 477); NAPHZ/PLYSRB (DAY 506 - 631); LIRANAFTATE (DAY 527 - 568); TERBINAFINE (DAY 534 - 541); SENNA (DAY 540 - 540); METOCLOPRAMIDE (DAY 541 - 541); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 542 - 826); TERBINAFINE (DAY 547 - 687); LIRANAFTATE (DAY 597 - 598); LEVOFLOXACIN (DAY 610 - 616); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 610 - 617); CARBOCYSTEINE (DAY 610 - 617); TULOBUTEROL (DAY 610 - 617); LOXOPROFEN (DAY 617 - 637); HERBS (DAY 618 - 625); EYE DROPS (DAY 632 - 708); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 688 - 701); CARBOCYSTEINE (DAY 688 - 701); SENNA (DAY 831 - 831); METOCLOPRAMIDE (DAY 832 - 832); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 833 - ONGOING); CARBOCYSTEINE (DAY 863 - 869); LEVOFLOXACIN (DAY 863 - 869); LOXOPROFEN (DAY 876 - 905); CLARITHROMYCIN (DAY 883 - 889); CARBOCYSTEINE (DAY 883 - 897); AMBROXOL (DAY 891 - 897); LOXOPROFEN (DAY 915 - ONGOING); KETOCONAZOLE (DAY 996 - 1005); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 1002 - 1007); ACETAMINOPHEN (DAY 1003 - 1007); LEVOFLOXACIN (DAY 1003 - 1007)

臨床概要：

被験者 CA204004-6008-60 は 7[redacted] 歳男性で、IgA κ 型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 19 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.00 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 0%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）bortezomib、melphalan 及び prednisolone、2）melphalan 及び prednisolone、3）治験薬。被験者の既往歴は寒冷蕁麻疹であった。

試験の Day 357、治験担当医師は重篤な有害事象の結腸腺癌を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 4、治験薬との因果関係については elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与との関連なしと判定した。事象は Day 357 に回復した。持続期間は 1 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 379、被験者は体温摂氏 38.9 度及び低酸素血

症のため救急治療室に連絡した。被験者の胸部 X 線及び胸部コンピュータ断層撮影スキャンにより両肺下肺野に肺炎パターンを認めた。血液ガス分析値は pH 7.476、PaCO2 29.7 mmHg、PaO2 57 mmHg、SaO2 91.9%、重炭酸塩 21.4 mmol/L であった。同日（Day 379）、臨床検査で、白血球（WBC）数 1.2×10^9/L（ベースライン：2.5×10^9/L［Day -2］、基準値：$4\text{-}9\times10^9$/L）、血小板数 58×10^9/L（ベースライン：89×10^9/L［Day -2］、基準値：$120\text{-}450\times10^9$/L）及び C-反応性蛋白（CRP）27.78 mg/dL（ベースライン：0.02 mg/dL［Day -23］、基準値：0-0.5 mg/dL）であった。A 型インフルエンザ抗原は陽性であった。Day 379（elotuzumab の 31 回目の投与の 14 日後）、被験者は Grade 3 の肺炎球菌性肺炎と診断され、入院した。Day 379、非重篤な有害事象の Grade 2 の血小板減少症、Grade 2 のインフルエンザ及び Grade 3 の白血球減少症も経験した。被験者は oseltamivir、cefepime、filgrastim、acetaminophen、vancomycin 及び levofloxacin の投与を受けた。lactated ringer 及び oxygen 投与も受けた。肺炎球菌性肺炎の事象のため、elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は中断された。

喀痰培養により、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）が増殖している可能性があった。Day 383、臨床検査値は WBC 数 2.8×10^9/L、血小板数 61×10^9/L、CRP 6.12 mg/dL 及び SpO2 97%であった。被験者の体温は摂氏 36 度であった。胸部 X 線において左肺門の陰影はわずかに改善しており、左下肺野については変化なかった。発熱は回復し、炎症反応は改善傾向であった。喀痰培養において、肺炎球菌が検出された。同日（Day 383）、白血球減少症の事象は回復した。Day 384、被験者の全身状態は改善していた。Day 385、臨床検査で、WBC 数 2.6×10^9/L、血小板数 96×10^9/L 及び CRP 62.05 mg/dL であった。発熱は認められず、呼吸器症状は回復した。炎症反応は改善した。同日（Day 385）、血小板減少症及びインフルエンザの事象は回復した。Day 386、被験者は良好な臨床経過をたどり、退院となった。Day 393、臨床検査値は WBC 数 3.9×10^9/L 及び血小板数 135×10^9/L であった。同日（Day 393）、肺炎球菌性肺炎の事象は回復した。Day 393、elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は再開された。

データベースロック時点で、lenalidomide の最終投与日は Day 1001、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 1009 であった。

治験担当医師は、肺炎球菌性肺炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

This narrative contains information stored in the BMS pharmacovigilance system, in addition to the clinical database. For this information refer to CA204004-6008-60 in Table S.6A.
Lab results in SI units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	vol	g/L	fraction	10^9/L
Range	120 - 450	.413 - .739	4 - 9	.36 - .52	125 - 170	.154 - .477	1.652 - 6.651
Day-14	87	0.448	2.1	0.261	86	0.428	NULL
Day-10	92	0.62	2.7	0.268	90	0.2	NULL
Day-2	89	0.649	2.5	0.27	90	0.249	NULL
Day6	66	0.614	1.3	0.29	97	0.249	NULL
Day14	81	0.613	2.4	0.272	90	0.252	NULL
Day21	95	0.66	1.5	0.311	102	0.226	NULL
Day28	98	0.572	2.1	0.325	106	0.3	NULL
Day35	98	0.635	1.3	0.315	105	0.255	NULL
Day42	97	0.468	2.3	0.298	101	0.39	NULL
Day49	109	0.565	1.6	0.33	111	0.3	NULL
Day56	112	0.492	3.4	0.339	111	0.369	NULL
Day71	107	0.551	3.2	0.333	110	0.296	NULL
Day85	135	0.391	2.6	0.337	111	0.459	NULL
Day99	81	0.584	3	0.329	109	0.262	NULL

Day113	103	0.449	2.7	0.352	113	0.376	NULL
Day127	73	0.7	2.3	0.334	110	0.13	NULL
Day141	95	0.407	2.2	0.344	113	0.41	NULL
Day155	95	0.614	2.4	0.356	117	0.269	NULL
Day169	122	0.58	2.6	0.359	118	0.25	NULL
Day183	99	0.629	3.1	0.344	112	0.216	NULL
Day197	109	0.549	2.8	0.354	117	0.297	NULL
Day211	78	0.59	3	0.36	118	0.19	NULL
Day225	120	0.32	2.6	0.348	115	0.46	NULL
Day239	106	0.551	2.9	0.352	115	0.292	NULL
Day253	140	0.61	3.3	0.347	114	0.21	NULL
Day267	94	0.47	4.1	0.355	116	0.31	NULL
Day281	145	0.523	3.3	0.379	123	0.338	NULL
Day295	93	0.673	4.1	0.36	117	0.183	NULL
Day309	123	0.504	3.2	0.352	115	0.304	NULL
Day323	76	0.48	2.5	0.338	111	0.351	NULL
Day337	110	0.526	3.4	0.364	119	0.324	NULL
Day351	91	0.57	3.3	0.363	118	0.276	NULL
Day365	111	0.469	3.2	0.356	116	0.351	NULL
Day379	58, 58	NULL	1.2	0.362	122	NULL	NULL
Day380	54, 54	0.37	1.5	0.33	111	0.37	0.86
Day383	61, 61	0.645	2.8	0.279	94	0.201	1.81
Day385	96, 96	0.526	2.6	0.293	99	0.333	1.37
Day393	135	0.578	3.9	0.311	103	0.333	NULL
Day400	104	0.377	2.5	0.322	106	0.44	NULL
Day407	119	0.509	4.4	0.354	116	0.307	NULL
Day421	101	0.507	4.2	0.363	118	0.33	NULL
Day435	81	0.483	3	0.35	113	0.314	NULL
Day449	110	0.523	2.9	0.376	123	0.301	NULL
Day463	77	0.494	3.2	0.378	125	0.295	NULL
Day468	79	0.435	2.6	0.402	134	0.414	NULL
Day470	78	0.42	3.1	0.391	130	0.391	NULL
Day477	96	0.486	2.4	0.341	111	0.336	NULL
Day491	77	0.42	2.7	0.357	117	0.39	NULL
Day505	108	0.44	3	0.367	122	0.371	NULL
Day519	96	0.508	3.3	0.353	120	0.31	NULL
Day533	130	0.485	2.8	0.366	120	0.348	NULL
Day547	95	0.601	3.3	0.367	123	0.238	NULL
Day561	129	0.554	3.6	0.363	122	0.272	NULL
Day575	97	0.551	3.4	0.383	129	0.262	NULL
Day589	108	0.525	2.7	0.365	121	0.294	NULL
Day603	85	0.547	2.8	0.374	127	0.266	NULL
Day617	116	0.488	2.4	0.334	113	0.3	NULL
Day631	102	0.66	2.8	0.35	120	0.23	NULL
Day645	122	0.485	3	0.373	125	0.315	NULL
Day659	94	0.556	3.2	0.359	122	0.258	NULL
Day673	111	0.514	2.5	0.374	124	0.31	NULL
Day687	74	0.49	2.8	0.369	122	0.26	NULL
Day701	122	0.575	3	0.378	124	0.258	NULL
Day715	94	0.475	3.2	0.395	131	0.317	NULL
Day729	106	0.471	3.1	0.357	117	0.328	NULL
Day750	77	0.48	2.1	0.361	122	0.334	NULL
Day757	110	0.525	3.1	0.354	119	0.303	NULL

Day771	89	0.476	2.9	0.377	124	0.343	NULL
Day785	107	0.545	2.7	0.357	117	0.279	NULL
Day799	83	0.539	2.9	0.366	121	0.269	NULL
Day813	106	0.536	3	0.364	120	0.259	NULL
Day827	76	0.566	3.3	0.382	127	0.251	NULL
Day841	101	0.501	3	0.368	120	0.3	NULL
Day855	86	0.625	3.1	0.348	118	0.199	NULL
Day869	129	0.63	3.1	0.38	125	0.15	NULL
Day883	90	0.522	3.3	0.354	116	0.277	NULL
Day897	102	0.541	3.3	0.375	124	0.275	NULL
Day911	71	0.522	3.1	0.355	117	0.297	NULL
Day925	101	0.509	3.3	0.349	115	0.312	NULL
Day939	92	0.5	2.8	0.348	119	0.274	NULL
Day953	114	0.625	3.3	0.365	122	0.183	NULL
Day967	88	0.519	2.4	0.34	114	0.274	NULL
Day981	106	0.5	2.7	0.352	115	0.286	NULL
Day995	79	0.511	2.7	0.341	114	0.274	NULL
Day1009	124	0.595	3.2	0.33	112	0.249	NULL
Day1023	83	0.441	3.1	0.342	117	0.361	NULL

Lab results in US units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%	10^9/L
Range	120 - 450	41.3 - 73.9	4 - 9	36 - 52	12.5 - 17	15.4 - 47.7	1.652 - 6.651
Day-14	87	44.8	2.1	26.1	8.6	42.8	NULL
Day-10	92	62	2.7	26.8	9	20	NULL
Day-2	89	64.9	2.5	27	9	24.9	NULL
Day6	66	61.4	1.3	29	9.7	24.9	NULL
Day14	81	61.3	2.4	27.2	9	25.2	NULL
Day21	95	66	1.5	31.1	10.2	22.6	NULL
Day28	98	57.2	2.1	32.5	10.6	30	NULL
Day35	98	63.5	1.3	31.5	10.5	25.5	NULL
Day42	97	46.8	2.3	29.8	10.1	39	NULL
Day49	109	56.5	1.6	33	11.1	30	NULL
Day56	112	49.2	3.4	33.9	11.1	36.9	NULL
Day71	107	55.1	3.2	33.3	11	29.6	NULL
Day85	135	39.1	2.6	33.7	11.1	45.9	NULL
Day99	81	58.4	3	32.9	10.9	26.2	NULL
Day113	103	44.9	2.7	35.2	11.3	37.6	NULL
Day127	73	70	2.3	33.4	11	13	NULL
Day141	95	40.7	2.2	34.4	11.3	41	NULL
Day155	95	61.4	2.4	35.6	11.7	26.9	NULL
Day169	122	58	2.6	35.9	11.8	25	NULL
Day183	99	62.9	3.1	34.4	11.2	21.6	NULL
Day197	109	54.9	2.8	35.4	11.7	29.7	NULL
Day211	78	59	3	36	11.8	19	NULL
Day225	120	32	2.6	34.8	11.5	46	NULL
Day239	106	55.1	2.9	35.2	11.5	29.2	NULL

Day253	140	61	3.3	34.7	11.4	21	NULL
Day267	94	47	4.1	35.5	11.6	31	NULL
Day281	145	52.3	3.3	37.9	12.3	33.8	NULL
Day295	93	67.3	4.1	36	11.7	18.3	NULL
Day309	123	50.4	3.2	35.2	11.5	30.4	NULL
Day323	76	48	2.5	33.8	11.1	35.1	NULL
Day337	110	52.6	3.4	36.4	11.9	32.4	NULL
Day351	91	57	3.3	36.3	11.8	27.6	NULL
Day365	111	46.9	3.2	35.6	11.6	35.1	NULL
Day379	58, 58	NULL	1.2	36.2	12.2	NULL	NULL
Day380	54, 54	37	1.5	33	11.1	37	0.86
Day383	61, 61	64.5	2.8	27.9	9.4	20.1	1.81
Day385	96, 96	52.6	2.6	29.3	9.9	33.3	1.37
Day393	135	57.8	3.9	31.1	10.3	33.3	NULL
Day400	104	37.7	2.5	32.2	10.6	44	NULL
Day407	119	50.9	4.4	35.4	11.6	30.7	NULL
Day421	101	50.7	4.2	36.3	11.8	33	NULL
Day435	81	48.3	3	35	11.3	31.4	NULL
Day449	110	52.3	2.9	37.6	12.3	30.1	NULL
Day463	77	49.4	3.2	37.8	12.5	29.5	NULL
Day468	79	43.5	2.6	40.2	13.4	41.4	NULL
Day470	78	42	3.1	39.1	13	39.1	NULL
Day477	96	48.6	2.4	34.1	11.1	33.6	NULL
Day491	77	42	2.7	35.7	11.7	39	NULL
Day505	108	44	3	36.7	12.2	37.1	NULL
Day519	96	50.8	3.3	35.3	12	31	NULL
Day533	130	48.5	2.8	36.6	12	34.8	NULL
Day547	95	60.1	3.3	36.7	12.3	23.8	NULL
Day561	129	55.4	3.6	36.3	12.2	27.2	NULL
Day575	97	55.1	3.4	38.3	12.9	26.2	NULL
Day589	108	52.5	2.7	36.5	12.1	29.4	NULL
Day603	85	54.7	2.8	37.4	12.7	26.6	NULL
Day617	116	48.8	2.4	33.4	11.3	30	NULL
Day631	102	66	2.8	35	12	23	NULL
Day645	122	48.5	3	37.3	12.5	31.5	NULL
Day659	94	55.6	3.2	35.9	12.2	25.8	NULL
Day673	111	51.4	2.5	37.4	12.4	31	NULL
Day687	74	49	2.8	36.9	12.2	26	NULL
Day701	122	57.5	3	37.8	12.4	25.8	NULL
Day715	94	47.5	3.2	39.5	13.1	31.7	NULL
Day729	106	47.1	3.1	35.7	11.7	32.8	NULL
Day750	77	48	2.1	36.1	12.2	33.4	NULL
Day757	110	52.5	3.1	35.4	11.9	30.3	NULL
Day771	89	47.6	2.9	37.7	12.4	34.3	NULL
Day785	107	54.5	2.7	35.7	11.7	27.9	NULL
Day799	83	53.9	2.9	36.6	12.1	26.9	NULL
Day813	106	53.6	3	36.4	12	25.9	NULL

Day827	76	56.6	3.3	38.2	12.7	25.1	NULL
Day841	101	50.1	3	36.8	12	30	NULL
Day855	86	62.5	3.1	34.8	11.8	19.9	NULL
Day869	129	63	3.1	38	12.5	15	NULL
Day883	90	52.2	3.3	35.4	11.6	27.7	NULL
Day897	102	54.1	3.3	37.5	12.4	27.5	NULL
Day911	71	52.2	3.1	35.5	11.7	29.7	NULL
Day925	101	50.9	3.3	34.9	11.5	31.2	NULL
Day939	92	50	2.8	34.8	11.9	27.4	NULL
Day953	114	62.5	3.3	36.5	12.2	18.3	NULL
Day967	88	51.9	2.4	34	11.4	27.4	NULL
Day981	106	50	2.7	35.2	11.5	28.6	NULL
Day995	79	51.1	2.7	34.1	11.4	27.4	NULL
Day1009	124	59.5	3.2	33	11.2	24.9	NULL
Day1023	83	44.1	3.1	34.2	11.7	36.1	NULL

Patient Identifier: CA204004-6009-313		**Country:** Japan	
Event: 核性白内障(GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 715)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**23MAY20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 03JUN20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: NO; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.4 MG/L (0.24 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: SEPTIC SHOCK; DIABETES; CONSTIPATION, LARGE INTESTINE CANCER,POLYP OF THE COLON; PROSTATOMEGALY; ACUTE OBSTRUCTIVE SUPPRATIVE CHOLANGITIS; BRONCHIAL ASTHMA; GYNECOMASTIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: MAGNESIUM (DAY -1445 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY -1439 - ONGOING); SMX/TMP (DAY -1439 - ONGOING); TAMSULOSIN (DAY -873 - 1); FENTANYL (DAY -99 - ONGOING); LOXOPROFEN (DAY -84 - ONGOING); MORPHINE (DAY -84 - ONGOING); TULOBUTEROL (DAY -84 - ONGOING); ETODOLAC (DAY -84 - 336); ALBUTEROL (DAY -15 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); SILODOSIN (DAY 2 - ONGOING); ZOLPIDEM (DAY 15 - 294); ACYCLOVIR (DAY 29 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (DAY 29 - 477); DICLOFENAC (DAY 57 - ONGOING); DIPHEN/DIPPHY (DAY 129 - 477); LEVOFLOXACIN (DAY 155 - 196); ACETAMINOPHEN (DAY 295 - ONGOING); BROTIZOLAM (DAY 295 - 308); ZOLPIDEM (DAY 309 - ONGOING); ANALGESIC (DAY 322 - 325); CYANOCOBALAMIN (DAY 337 - ONGOING); LOXOPROFEN (DAY 337 - 364); PREGABALIN (DAY 365 - 518); CLONAZEPAM (DAY 401 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 407 - ONGOING); PRANOPROFEN (DAY 503 - 508); IRON (DAY 596 - 714); ETODOLAC (DAY 659 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (DAY 713 - 716); TROPICAMIDE (DAY 715 - 739); CEFAZOLIN (DAY 716 - 716); DEXAMETHASONE (DAY 716 - 716); OFLOXACIN (DAY 716 - 716); TROPICAMIDE (DAY 717 - 737); BETAMETHASONE (DAY 717 - 756); LEVOFLOXACIN (DAY 717 - 756); DICLOFENAC OPHTHALMIC (DAY 717 - 833); MOXIFLOXACIN (DAY 727 - 730); CEFAZOLIN (DAY 730 - 730); DEXAMETHASONE (DAY 730 - 730); OFLOXACIN (DAY 730 - 730)

臨床概要：

被験者 CA204004-6009-313 は 6[redacted] 歳男性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 17 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.00/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 16%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）vincristine、doxorubicin 及び dexamethasone、2）thalidomide。

Day 598、被験者は眼科検査を受け、Grade 3 の核白内障と診断された。moxifloxacin の投与を受けた。経口 dexamethasone の試験投与は 28 mg から 12 mg、40 mg から 20 mg に減量された。

Day 715（elotuzumab の 56 回目の投与日）、被験者は白内障手術のため入院した。同日（Day 715）、治験担当医師は核白内障の事象を重篤な有害事象として報告した。Day 716、被験者は左眼の白内障手術を受けた（眼内レンズ挿入術）。levofloxacin、diclofenac、tropicamide、betamethasone 及び cefazolin も投与された。Day 717、被験者は退院した。Day 729、被験者は右眼の白内障手術のため再入院した。Day 738、核白内障の事象は回復したと判定された。被験者の再入院時の退院記録の詳細は得られていない。

治験担当医師は、核白内障の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

This narrative contains information stored in the BMS pharmacovigilance system, in addition to the clinical database. For this information refer to CA204004-6009-313 in Table S.6A.

Patient Identifier: CA204004-6010-49		**Country:** Japan	
Event: 肺炎 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 239); 死亡 (DAY 772, reason UNKNOWN)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**12DEC20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 26JAN20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.7 MG/L (0.27 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: HYPERTENSION; ENDOSCOPIC RESECTION OF EARLY GASTRIC CANCER; PERIPHERAL NEUROPATHY; INSOMNIA; ASTHMA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ZOLPIDEM (DAY -1396 - 1); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); FAMOTIDINE (DAY 1 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY 2 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 2 - ONGOING); HALOPERIDOL (DAY 2 - 2); HYDROXYZINE (DAY 2 - 2); RAMELTEON (DAY 2 - 141); MAGNESIUM (DAY 71 - 537); PICOSULPHATE (DAY 71 - 751); BISOPROLOL (DAY 101 - ONGOING); WARFARIN (DAY 101 - 136); OXYCODONE (DAY 113 - 142); ACARBOSE (DAY 134 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY 134 - ONGOING); WARFARIN (DAY 142 - 155); ALOGLIPTIN (DAY 169 - ONGOING); THIAMINE (DAY 176 - 407); INSULIN (DAY 197 - 197); ALBUTEROL (DAY 239 - 239); SODIUM CHLORIDE (DAY 239 - 240); CEFTRIAXONE (DAY 239 - 245); BECLOMETHASONE (DAY 241 - 245); DONEPEZIL (DAY 253 - 400); RISPERIDONE (DAY 268 - 379); GLIMEPIRIDE (DAY 324 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 352 - 478); ZOLPIDEM (DAY 380 - 393); ZOLEDRONIC ACID (DAY 450 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 604 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204004-6010-49 は 7[redacted] 歳男性で、IgG λ型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 24 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.00 g/日、骨髄穿刺液中の形質細胞は 7%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）thalidomide 投与、その後 melphalan 及び prednisone、2）bortezomib、dexamethasone 及び doxorubicin。被験者は左大腿骨への放射線療法も受けた。既往歴は喘息である。

Day 239（elotuzumab の 20 回目の投与の 14 日後）、被験者は呼吸困難及び Grade 2 の喘息のため病院を受診した。被験者の酸素化能は不良で、末梢毛細血管の酸素飽和度（SpO2）は室内空気で 95%であった。両肺野で喘鳴を聴音した。胸部の X 線及びコンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより、両肺野で浸潤影を確認した。同日（Day 239）、Grade 2 の肺炎と診断され、被験者は入院し、静脈内（IV）ceftriaxone、sodium chloride 及び salbutamol の投与を受けた。oxygen 1 L/分が投与された。喘息及び肺炎の事象のため、elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は中断された。Day 240、ラ音は認められず、酸素化能は安定し、SpO2 は室内空気で 96%となった。oxygen 投与は中止された。beclomethasone も投与された。Day 245、喘息及び肺炎の事象は回復し、被験者は同日、退院した。Day 254、elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は再開された。

Day 534、臨床検査において、血清 M 蛋白値は 9 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.01 g/日であった。疾患進行が認められ、被験者は試験中止となった。elotuzumab の最終投与日は Day 562、dexamethasone の最終投与日は Day 569、lenalidomide の最終投与日は Day 575 である。

Day 772、被験者は死亡した。報告によると、剖検で結果が示されておらず、死因は決定できな

かった。推定死因は、糖尿病、心機能不全、上腕骨折と報告された。

治験担当医師は、肺炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone と関連ありと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6010-387		**Country:** Japan	
Event: 白内障 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 616)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:**12JUN20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 01MAY20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.4 MG/L (0.24 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: DRUG-INDUCED HYPERSENSITIVITY SYNDROME(DIHS) DRUG ERUPTION; LEFT BUNDLE BRANCH BLOCK ANGINA PECTORIS; ATHEROMA; PERIPHERAL NEUROPATHY:SENSORY; DECREASED CREATININE CLEARANCE; OSTEONECROSIS OF JAW

Relevant Concomitant Medications start and stop date: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); FAMOTIDINE (DAY 1 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY 1 - 3); SMX/TMP (DAY 2 - 3); CLINDAMYCIN (DAY 10 - 11); CLINDAMYCIN (DAY 12 - 18); NITROGLYCERIN (DAY 20 - 50); NITROGLYCERIN (DAY 21 - 21); CLINDAMYCIN (DAY 23 - 36); NITROGLYCERIN (DAY 39 - 39); BISOPROLOL (DAY 51 - 414); FLUCONAZOLE (DAY 58 - ONGOING); NITROGLYCERIN (DAY 143 - 172); MAGNESIUM (DAY 198 - ONGOING); PICOSULPHATE (DAY 198 - ONGOING); PNEUMOCOCCAL VACCINE (DAY 478 - 478); SMX/TMP (DAY 478 - 490); NITROGLYCERIN (DAY 491 - 491); LEVOFLOXACIN (DAY 613 - 678); DICLOFENAC (DAY 613 - 706); CEFAZOLIN (DAY 616 - 616); DIAZEPAM (DAY 616 - 616); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 616 - 616); EPINE/LIDO (DAY 616 - 616); OXYBUPROCAINE (DAY 616 - 616); PHENYLEPHRINE (DAY 616 - 616); PHNEPH/TROPIC (DAY 616 - 616); CEPHALEXIN (DAY 617 - 620); TIARAMIDE (DAY 617 - 620); BETAMETHASONE (DAY 617 - 623)

臨床概要：

被験者 CA204004-6010-387 は 7[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 6 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.05 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 2.2%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は doxorubicin 及び vincristine 投与、その後 bortezomib 及び dexamethasone であった。

試験の Day 616、治験担当医師は重篤な有害事象の白内障を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については dexamethasone との関連あり、lenalidomide 及び elotuzumab との関連なしと判定した。事象は Day 618 に回復し、持続期間は 3 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

被験者における治験薬の最終投与日は Day 828 であった。

Laboratory results in SI units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units		umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	-	53 - 106	3.3 - 4.8	135 - 147	2.9 - 7.9
Day-8	NULL	73	3.8	143	5.4
Day1	NULL	72	3.8	143	6.4
Day8	NULL	76	3.5	142	6.8
Day15	NULL	83	3.4	141	6.1
Day22	NULL	80	3.4	142	5.4

Day29	NULL	81	3.4	145	4.6
Day37	NULL	85	3.4	143	5
Day43	NULL	78	3.4	145	3.2
Day51	NULL	82	3.2	142	4.6
Day58	NULL	86	4.2	142	5
Day72	NULL	82	4.5	142	5
Day86	NULL	88	4.3	141	5.7
Day100	NULL	80	3.9	141	5.4
Day114	NULL	83	3.9	146	5.7
Day128	NULL	81	4.3	142	5.7
Day142	NULL	81	4.3	144	5.7
Day156	NULL	76	4	144	5
Day170	NULL	82	4.2	143	5.4
Day184	NULL	75	3.7	145	5.4
Day198	NULL	75	4	145	5.4
Day212	NULL	83	3.9	142	5.7
Day226	NULL	81	3.8	146	4.3
Day240	NULL	77	3.8	145	5.7
Day254	NULL	78	4	144	5.4
Day268	NULL	77	4.2	142	5
Day284	NULL	82	4	144	5
Day296	NULL	80	3.7	144	5
Day310	NULL	91	4.3	143	4.3
Day324	NULL	80	3.8	145	4.6
Day338	NULL	78	3.9	145	3.9
Day352	NULL	82	3.6	144	3.6
Day366	NULL	80	3.3	146	3.2
Day380	NULL	80	3.2	144	3.9
Day394	NULL	90	3.8	144	4.3
Day408	NULL	89	4	143	4.3
Day422	NULL	81	3.9	144	3.9
Day438	NULL	92	3.8	142	3.6
Day450	NULL	82	3.7	144	3.9
Day464	NULL	81	4	144	3.6
Day478	NULL	90	4.1	144	4.3
Day493	NULL	103	3.7	141	5.7
Day506	NULL	81	4	145	3.2
Day520	NULL	79	3.8	142	3.2
Day534	NULL	81	4.1	143	3.9
Day550	NULL	79	4.1	143	3.2
Day562	NULL	78	3.6	144	4.6
Day576	NULL	73	3.2	145	4.3
Day590	NULL	86	3.9	143	3.9
Day604	NULL	83	3.9	144	4.3
Day618	NULL	82	3.2	146	6.1
Day632	NULL	76	4.5	146	4.3
Day646	NULL	82	4.1	142	5.7
Day660	NULL	79	4.1	144	3.9
Day674	NULL	83	4.2	144	4.3
Day688	NULL	85	3.9	143	4.3
Day702	NULL	93	4.6	144	5.4
Day716	NULL	86	4	144	5

Day730	NULL	94	4.2	145	5
Day744	NULL	85	3.8	145	4.6
Day758	NULL	97	4.2	146	5.7
Day772	NULL	90	3.8	146	4.3
Day786	NULL	88	3.9	146	5
Day800	NULL	97	4	145	5.7
Day814	NULL	96	4	146	5
Day828	NULL	88	3.9	146	5
Day842	NULL	103	4.1	147	7.1
Day856	NULL	89	3.7	145	5.7

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.13 - 2.55	34 - 58
Day-8	2.18	41
Day1	2.08	38
Day8	2.13	37
Day15	1.98	32
Day22	2.1	38
Day29	2.08	40
Day37	2.15	39
Day43	2.1	40
Day51	2.03	39
Day58	2.08	39
Day72	2.1	38
Day86	2.18	39
Day100	2.15	37
Day114	2.15	39
Day128	2.15	38
Day142	2.15	39
Day156	2.08	38
Day170	2.15	37
Day184	2.1	40
Day198	2.13	38
Day212	2.08	36
Day226	2.15	37
Day240	2.2	41
Day254	2.15	38
Day268	2.13	39
Day284	2.18	40
Day296	2.18	38
Day310	2.18	39
Day324	2.03	38
Day338	2.08	37
Day352	2.13	38
Day366	2.08	39
Day380	2.15	37
Day394	2.18	39
Day408	2.13	38
Day422	2.15	37
Day438	2.18	40
Day450	2.1	35

Day464	2.18	38
Day478	2.2	39
Day493	2.08	36
Day506	2.18	37
Day520	2.18	40
Day534	2	37
Day550	2.15	40
Day562	2.1	37
Day576	2.08	38
Day590	2.13	37
Day604	2.1	40
Day618	2.03	30
Day632	2.1	40
Day646	2.08	38
Day660	2.05	37
Day674	2.08	38
Day688	2.08	38
Day702	2.2	39
Day716	2.13	40
Day730	2.13	38
Day744	2.1	39
Day758	2.18	38
Day772	2.13	38
Day786	2.1	36
Day800	2.18	39
Day814	2.13	38
Day828	2.15	38
Day842	2.15	38
Day856	2.13	39

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	vol	g/L	fraction
Range	130 - 370	.32 - .73	3.5 - 9.8	.33 - .45	110 - 153	.18 - .59
Day-8	151	0.78	4.1	0.399	127	0.18
Day1	151	0.68	3.9	0.383	123	0.25
Day8	107	0.76	3.7	0.381	125	0.13
Day15	136	0.58	2.7	0.327	107	0.34
Day22	95	0.65	2.9	0.396	125	0.26
Day29	114	0.88	3.6	0.375	123	0.09
Day37	112	0.81	3.3	0.381	121	0.15
Day43	116	0.79	4.3	0.395	125	0.15
Day51	104	0.7	2.4	0.382	121	0.23
Day58	142	0.79	3.7	0.383	121	0.15
Day72	93	0.72	3.6	0.401	124	0.21
Day86	115	0.77	3.5	0.397	126	0.18
Day100	86	0.76	2.9	0.384	124	0.16
Day114	122	0.84	3	0.389	124	0.12
Day128	102	0.75	3.4	0.394	125	0.21
Day142	127	0.83	3.7	0.398	126	0.1
Day156	83	0.82	3.3	0.391	123	0.14
Day170	119	0.85	3.8	0.378	120	0.11
Day184	95	0.85	3.5	0.402	128	0.1

Day198	112	0.83	3.9	0.366	118	0.1
Day212	97	0.82	3.8	0.387	123	0.15
Day226	109	0.81	2.9	0.396	125	0.12
Day240	110	0.75	4	0.404	127	0.18
Day254	133	0.8	3.9	0.382	121	0.14
Day268	117	0.81	4.3	0.391	120	0.13
Day284	150	0.82	3	0.389	122	0.13
Day296	99	0.85	4.5	0.389	123	0.08
Day310	152	0.8	3	0.378	119	0.13
Day324	92	0.76	3.2	0.382	118	0.19
Day338	132	0.79	3.1	0.361	113	0.15
Day352	102	0.84	3.7	0.37	116	0.12
Day366	117	0.83	3.1	0.367	116	0.15
Day380	95	0.79	3	0.366	114	0.14
Day394	128	0.79	3.9	0.37	116	0.16
Day408	89	0.82	3.6	0.374	118	0.12
Day422	126	0.8	2.7	0.34	108	0.14
Day438	96	0.61	3	0.345	110	0.27
Day450	123	0.82	3.1	0.345	109	0.13
Day464	89	0.75	3.5	0.352	112	0.17
Day478	125	0.73	2.9	0.376	116	0.18
Day493	87	0.56	3.3	0.332	105	0.34
Day506	135	0.82	3.5	0.346	106	0.11
Day520	116	0.85	4	0.358	111	0.1
Day534	132	0.85	3.6	0.354	110	0.11
Day550	106	0.68	3.2	0.359	114	0.26
Day562	119	0.81	3.5	0.336	106	0.16
Day576	90	0.84	3.1	0.343	111	0.14
Day590	127	0.85	3.2	0.345	107	0.12
Day604	111	0.72	3	0.365	113	0.16
Day618	120	0.62	2.2	0.321	98	0.33
Day632	119	0.8	4.5	0.346	105	0.19
Day646	98	0.61	4.5	0.339	105	0.25
Day660	107	0.49	2.8	0.348	107	0.39
Day674	134	0.56	3.2	0.347	108	0.3
Day688	99	0.56	3.3	0.353	110	0.35
Day702	131	0.47	3.2	0.36	112	0.4
Day716	73	0.54	3.1	0.362	112	0.41
Day730	119	0.35	2.7	0.346	107	0.47
Day744	88	0.44	2.8	0.344	108	0.37
Day758	124	0.45	3.3	0.358	110	0.36
Day772	90	0.59	3.4	0.357	112	0.29
Day786	101	0.39	2.9	0.354	112	0.44
Day800	81	0.53	3.1	0.375	118	0.36
Day814	105	0.45	2.6	0.372	117	0.43
Day828	88	0.5	3.6	0.377	120	0.39
Day842	125	0.5	3.7	0.383	123	0.38
Day856	93	0.57	3.6	0.388	124	0.32

Laboratory results in US units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN

Units		mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	-	.6 - 1.2	3.3 - 4.8	135 - 147	8 - 22
Day-8	NULL	0.83	3.8	143	15
Day1	NULL	0.81	3.8	143	18
Day8	NULL	0.86	3.5	142	19
Day15	NULL	0.94	3.4	141	17
Day22	NULL	0.9	3.4	142	15
Day29	NULL	0.92	3.4	145	13
Day37	NULL	0.96	3.4	143	14
Day43	NULL	0.88	3.4	145	9
Day51	NULL	0.93	3.2	142	13
Day58	NULL	0.97	4.2	142	14
Day72	NULL	0.93	4.5	142	14
Day86	NULL	0.99	4.3	141	16
Day100	NULL	0.91	3.9	141	15
Day114	NULL	0.94	3.9	146	16
Day128	NULL	0.92	4.3	142	16
Day142	NULL	0.92	4.3	144	16
Day156	NULL	0.86	4	144	14
Day170	NULL	0.93	4.2	143	15
Day184	NULL	0.85	3.7	145	15
Day198	NULL	0.85	4	145	15
Day212	NULL	0.94	3.9	142	16
Day226	NULL	0.92	3.8	146	12
Day240	NULL	0.87	3.8	145	16
Day254	NULL	0.88	4	144	15
Day268	NULL	0.87	4.2	142	14
Day284	NULL	0.93	4	144	14
Day296	NULL	0.9	3.7	144	14
Day310	NULL	1.03	4.3	143	12
Day324	NULL	0.91	3.8	145	13
Day338	NULL	0.88	3.9	145	11
Day352	NULL	0.93	3.6	144	10
Day366	NULL	0.9	3.3	146	9
Day380	NULL	0.91	3.2	144	11
Day394	NULL	1.02	3.8	144	12
Day408	NULL	1.01	4	143	12
Day422	NULL	0.92	3.9	144	11
Day438	NULL	1.04	3.8	142	10
Day450	NULL	0.93	3.7	144	11
Day464	NULL	0.92	4	144	10
Day478	NULL	1.02	4.1	144	12
Day493	NULL	1.17	3.7	141	16
Day506	NULL	0.92	4	145	9
Day520	NULL	0.89	3.8	142	9
Day534	NULL	0.92	4.1	143	11
Day550	NULL	0.89	4.1	143	9
Day562	NULL	0.88	3.6	144	13
Day576	NULL	0.83	3.2	145	12
Day590	NULL	0.97	3.9	143	11
Day604	NULL	0.94	3.9	144	12
Day618	NULL	0.93	3.2	146	17

Day632	NULL	0.86	4.5	146	12
Day646	NULL	0.93	4.1	142	16
Day660	NULL	0.89	4.1	144	11
Day674	NULL	0.94	4.2	144	12
Day688	NULL	0.96	3.9	143	12
Day702	NULL	1.05	4.6	144	15
Day716	NULL	0.97	4	144	14
Day730	NULL	1.06	4.2	145	14
Day744	NULL	0.96	3.8	145	13
Day758	NULL	1.1	4.2	146	16
Day772	NULL	1.02	3.8	146	12
Day786	NULL	1	3.9	146	14
Day800	NULL	1.1	4	145	16
Day814	NULL	1.09	4	146	14
Day828	NULL	1	3.9	146	14
Day842	NULL	1.16	4.1	147	20
Day856	NULL	1.01	3.7	145	16

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.5 - 10.2	3.4 - 5.8
Day-8	8.7	4.1
Day1	8.3	3.8
Day8	8.5	3.7
Day15	7.9	3.2
Day22	8.4	3.8
Day29	8.3	4
Day37	8.6	3.9
Day43	8.4	4
Day51	8.1	3.9
Day58	8.3	3.9
Day72	8.4	3.8
Day86	8.7	3.9
Day100	8.6	3.7
Day114	8.6	3.9
Day128	8.6	3.8
Day142	8.6	3.9
Day156	8.3	3.8
Day170	8.6	3.7
Day184	8.4	4
Day198	8.5	3.8
Day212	8.3	3.6
Day226	8.6	3.7
Day240	8.8	4.1
Day254	8.6	3.8
Day268	8.5	3.9
Day284	8.7	4
Day296	8.7	3.8
Day310	8.7	3.9
Day324	8.1	3.8
Day338	8.3	3.7
Day352	8.5	3.8

Day366	8.3	3.9
Day380	8.6	3.7
Day394	8.7	3.9
Day408	8.5	3.8
Day422	8.6	3.7
Day438	8.7	4
Day450	8.4	3.5
Day464	8.7	3.8
Day478	8.8	3.9
Day493	8.3	3.6
Day506	8.7	3.7
Day520	8.7	4
Day534	8	3.7
Day550	8.6	4
Day562	8.4	3.7
Day576	8.3	3.8
Day590	8.5	3.7
Day604	8.4	4
Day618	8.1	3
Day632	8.4	4
Day646	8.3	3.8
Day660	8.2	3.7
Day674	8.3	3.8
Day688	8.3	3.8
Day702	8.8	3.9
Day716	8.5	4
Day730	8.5	3.8
Day744	8.4	3.9
Day758	8.7	3.8
Day772	8.5	3.8
Day786	8.4	3.6
Day800	8.7	3.9
Day814	8.5	3.8
Day828	8.6	3.8
Day842	8.6	3.8
Day856	8.5	3.9

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%
Range	130 - 370	32 - 73	3.5 - 9.8	33 - 45	11 - 15.3	18 - 59
Day-8	151	78	4.1	39.9	12.7	18
Day1	151	68	3.9	38.3	12.3	25
Day8	107	76	3.7	38.1	12.5	13
Day15	136	58	2.7	32.7	10.7	34
Day22	95	65	2.9	39.6	12.5	26
Day29	114	88	3.6	37.5	12.3	9
Day37	112	81	3.3	38.1	12.1	15
Day43	116	79	4.3	39.5	12.5	15
Day51	104	70	2.4	38.2	12.1	23
Day58	142	79	3.7	38.3	12.1	15
Day72	93	72	3.6	40.1	12.4	21
Day86	115	77	3.5	39.7	12.6	18

Day100	86	76	2.9	38.4	12.4	16
Day114	122	84	3	38.9	12.4	12
Day128	102	75	3.4	39.4	12.5	21
Day142	127	83	3.7	39.8	12.6	10
Day156	83	82	3.3	39.1	12.3	14
Day170	119	85	3.8	37.8	12	11
Day184	95	85	3.5	40.2	12.8	10
Day198	112	83	3.9	36.6	11.8	10
Day212	97	82	3.8	38.7	12.3	15
Day226	109	81	2.9	39.6	12.5	12
Day240	110	75	4	40.4	12.7	18
Day254	133	80	3.9	38.2	12.1	14
Day268	117	81	4.3	39.1	12	13
Day284	150	82	3	38.9	12.2	13
Day296	99	85	4.5	38.9	12.3	8
Day310	152	80	3	37.8	11.9	13
Day324	92	76	3.2	38.2	11.8	19
Day338	132	79	3.1	36.1	11.3	15
Day352	102	84	3.7	37	11.6	12
Day366	117	83	3.1	36.7	11.6	15
Day380	95	79	3	36.6	11.4	14
Day394	128	79	3.9	37	11.6	16
Day408	89	82	3.6	37.4	11.8	12
Day422	126	80	2.7	34	10.8	14
Day438	96	61	3	34.5	11	27
Day450	123	82	3.1	34.5	10.9	13
Day464	89	75	3.5	35.2	11.2	17
Day478	125	73	2.9	37.6	11.6	18
Day493	87	56	3.3	33.2	10.5	34
Day506	135	82	3.5	34.6	10.6	11
Day520	116	85	4	35.8	11.1	10
Day534	132	85	3.6	35.4	11	11
Day550	106	68	3.2	35.9	11.4	26
Day562	119	81	3.5	33.6	10.6	16
Day576	90	84	3.1	34.3	11.1	14
Day590	127	85	3.2	34.5	10.7	12
Day604	111	72	3	36.5	11.3	16
Day618	120	62	2.2	32.1	9.8	33
Day632	119	80	4.5	34.6	10.5	19
Day646	98	61	4.5	33.9	10.5	25
Day660	107	49	2.8	34.8	10.7	39
Day674	134	56	3.2	34.7	10.8	30
Day688	99	56	3.3	35.3	11	35
Day702	131	47	3.2	36	11.2	40
Day716	73	54	3.1	36.2	11.2	41
Day730	119	35	2.7	34.6	10.7	47
Day744	88	44	2.8	34.4	10.8	37
Day758	124	45	3.3	35.8	11	36
Day772	90	59	3.4	35.7	11.2	29
Day786	101	39	2.9	35.4	11.2	44
Day800	81	53	3.1	37.5	11.8	36
Day814	105	45	2.6	37.2	11.7	43

Day828	88	50	3.6	37.7	12	39
Day842	125	50	3.7	38.3	12.3	38
Day856	93	57	3.6	38.8	12.4	32

Patient Identifier: CA204004-6010-547		**Country:** Japan	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 538); 皮膚有棘細胞癌 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 669); 皮膚有棘細胞癌 (DAY 669)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**22AUG20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 12NOV20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 1.9 MG/L (0.19 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: HYPERTENSION; DIABETES MELLITUS; CATARACT; PERIPHERAL NEUROPATHY:SENSORY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: NATEGLINIDE (DAY -1814 - 97); AMLODIPINE (DAY -1721 - ONGOING); PIRENOXINE (DAY -905 - ONGOING); VALSARTAN (DAY -519 - ONGOING); BROMFENAC (DAY -189 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ALOGLIPTIN (DAY 28 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY 28 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 28 - ONGOING); ACARBOSE (DAY 98 - ONGOING); MOSAPRIDE (DAY 168 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 392 - 602); ALFACALCIDOL (DAY 392 - 637); ASPARTIC ACID (DAY 392 - 637); GLIMEPIRIDE (DAY 462 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 537 - 537); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 538 - 544); HYDMIN/PYRDX/THIAM (DAY 538 - 544); PIPER/TAZO (DAY 538 - 555); INSULIN (DAY 539 - 541); CLINDAMYCIN (DAY 612 - 618); BENZETHONIUM (DAY 612 - 693); MINOCYCLINE (DAY 612 - 693); ACYCLOVIR (DAY 637 - ONGOING); CLINDAMYCIN (DAY 644 - 650)			

臨床概要：

被験者 CA204004-6010-547 は 7[redacted] 歳男性で、IgA κ 型多発性骨髄腫の罹患歴は 10 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 12 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.01 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 6%であった。被験者は腰椎、右腕及び胸椎への放射線療法を受けた。過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）thalidomide、2）bortezomib 及び dexamethasone、3）bortezomib、melphalan 及び prednisolone。

関連なしの SAE

肺炎（Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連あり、Day 538）

試験の Day 538、治験担当医師は重篤な有害事象の肺炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide 及び elotuzumab との関連なし、dexamethasone との関連ありと判定した。事象は Day 556 に回復し、持続期間は 19 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

Day 560、臨床検査において、血清 M 蛋白値は 10 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.04 g/日であった。同日（Day 560）、疾患進行が認められ、被験者は治験薬投与を中止した。elotuzumab の最終投与日は Day 588、lenalidomide の最終投与日は Day 601、dexamethasone の最終投与日は Day 602 である。

* 治験薬投与開始約1年10ヵ月後　、被験者は右眉の下に創傷を認めた。* 治験薬投与開始約1年10ヵ月後　、被験者は医師を受診した。創傷が改善しなかったため、被験者は皮膚科を受診することを勧められた。

Day 669（elotuzumab の 47 回目の投与の 81 日後）、皮膚生検が実施された。Day 671、皮膚生検の結果から有棘細胞癌と判明した。非定型重層有棘細胞がすべての層で増殖しており、毛包の上

皮が周囲から浸食されており、中心部がわずかに残存していた。一部、間質への浸潤が疑われたが、大部分は上皮内に限局されていると考えられた。検体を採取した範囲内では、表層から最深部（毛包上皮が置換された）まで 2 mm 厚であった。被験者は、重篤な有害事象の Grade 3 の皮膚有棘細胞癌（発現日：Day 669）と診断された。

Day 679、被験者は形成外科医を受診した。同日（Day 679）、コンピュータ断層撮影（CT）スキャンの結果、リンパ節又は遠隔転移の所見は得られなかった。病変部は右眉の側方下側に位置していた。腫瘍は 12×9 mm 大で、深さ 2 mm であった。病変部位は過去の日光角化症の部位と判定された。Day 693、皮膚生検により直径 7 mm の残存癌病巣を認め、外毛根鞘由来の新生物の特性を保持していた（明細胞、急速な角化）。切除断端"LM 及び VM"は陰性であった。Day 693、腫瘍は切除され、人工皮膚を適用された（切除腫瘤部位で断端 8 mm）。Day 708、被験者は眼瞼の余剰皮膚を使用して右眉の皮膚移植手術を受けた。午前中に入院し、午後に手術の予定で、日帰り手術で処置が実施された。Day 714、皮膚有棘細胞癌の事象は回復したと判定された。

治験担当医師は、皮膚有棘細胞癌の事象について elotuzumab 及び lenalidomide の試験投与と関連あり、dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Patient Identifier: CA204004-6011-272		**Country:** Japan	
Event: 喘息 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -61); 糖尿病 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 553)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:**29MAY20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 17JUL20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.1 MG/L (0.31 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: ALLERGIC RHINITIS; DIABETES MELLITUS; CONSTIPATION; NEURALGIA,DIABETIC NEUROPATHY; INSOMNIA; RENAL IMPAIRMENT; BRONCHIAL ASTHMA; EDEMA IN LOWER LEGS			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: VOGLIBOSE (DAY -3436 - ONGOING); GLIMEPIRIDE (DAY -3436 - 553); ZOLPIDEM (DAY -1244 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY -1056 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY -1054 - ONGOING); OXYCODONE (DAY -1054 - ONGOING); PANTETHINE (DAY -1054 - ONGOING); PREGABALIN (DAY -564 - 322); PRANLUKAST (DAY -56 - ONGOING); SITAGLIPTIN (DAY -47 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 1 - 1); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 2 - ONGOING); INSULIN (DAY 2 - 554); FLUCONAZOLE (DAY 2 - 575); SENNA (DAY 9 - ONGOING); PICOSULPHATE (DAY 43 - 429); GARENOXACIN (DAY 85 - 89); BUDESI/FORMO (DAY 85 - 92); BUDESI/FORMO (DAY 93 - 112); OLOPATADINE (DAY 142 - 210); INFLUENZA VACCINE (DAY 178 - 178); FLUOROMETHOLONE (DAY 199 - 233); LEVOFLOXACIN (DAY 199 - 233); PRANOPROFEN (DAY 234 - 239); PRANOPROFEN (DAY 240 - 476); LEVOFLOXACIN (DAY 253 - 266); LOXOPROFEN (DAY 267 - 267); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 305 - 309); CLOPERASTINE (DAY 305 - 309); PREGABALIN (DAY 323 - ONGOING); GENTAMICIN (DAY 435 - 491); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 463 - 467); VIDARABINE (DAY 488 - 518); OLOPATADINE (DAY 491 - 553); INFLUENZA VACCINE (DAY 521 - 521); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 524 - 526); INSULIN (DAY 554 - 575); INSULIN (DAY 576 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 604 - 610)			

臨床概要：

被験者 CA204004-6011-272 は 7[redacted] 歳女性で、IgA κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 16 g/L、尿中 M 蛋白値は 0 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 4%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は bortezomib、melphalan 及び prednisolone であった。

試験の Day -61、治験担当医師は重篤な有害事象の喘息を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day -22 に回復し、持続期間は 40 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

試験の Day 553、治験担当医師は重篤な有害事象の糖尿病を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については dexamethasone との関連あり、lenalidomide 及び elotuzumab との関連なしと判定した。事象は Day 575 に回復し、持続期間は 23 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

治験薬の最終投与日は Day 562 であった。

Laboratory results in SI units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units		umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	-	35 - 62	3.6 - 4.9	138 - 146	2.9 - 7.9
Day-1	NULL	80	4.6	143	5
Day8	NULL	80	5.3	141	5.7
Day15	NULL	80	5.1	140	5
Day22	NULL	80	4.7	140	5.7
Day29	NULL	80	5.5	138	6.1
Day36	NULL	80	4.9	138	4.6
Day43	NULL	71	4.8	139	5
Day50	NULL	71	5.1	137	5.7
Day57	NULL	71	5.7	140	5.7
Day71	NULL	62	5	141	4.3
Day92	NULL	80	5	142	4.6
Day99	NULL	71	4.5	142	4.6
Day113	NULL	62	4.3	141	4.3
Day127	NULL	71	5	141	5
Day141	NULL	71	4.3	140	5
Day155	NULL	62	5	140	4.6
Day169	NULL	71	5	143	3.9
Day183	NULL	62	4.8	140	4.6
Day197	NULL	71	5.1	143	5
Day211	NULL	62	5	139	4.3
Day225	NULL	71	5.5	142	4.3
Day239	NULL	53	4.5	141	4.6
Day253	NULL	62	5.1	142	5.4
Day267	NULL	62	5.1	139	5
Day281	NULL	62	5.2	142	4.6
Day295	NULL	62	4.6	141	4.3
Day309	NULL	62	5	141	4.6
Day323	NULL	53	4.9	140	5
Day337	NULL	71	5.1	140	5
Day351	NULL	71	4.8	140	4.6
Day365	NULL	62	4.3	142	4.6
Day379	NULL	62	4.3	140	3.9
Day393	NULL	71	4.6	140	5.7
Day407	NULL	62	4.5	142	3.6
Day421	NULL	62	4.5	142	4.3
Day435	NULL	62	4.6	142	4.6
Day449	NULL	71	4.6	141	5.4
Day463	NULL	71	4.7	142	3.2
Day477	NULL	62	4.5	141	4.3
Day491	NULL	62	4.6	141	3.9

Day505	NULL	62	4.3	143	6.4
Day519	NULL	62	4.8	140	4.6
Day533	NULL	62	5	142	4.6
Day547	NULL	71	4.7	143	2.1
Day561	NULL	71	4.4	144	4.3
Day575	NULL	80	4.7	144	4.3

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.18 - 2.58	40 - 50
Day-1	2.25	36
Day8	2.13	34
Day15	2.15	35
Day22	2.1	36
Day29	2.2	38
Day36	2.2	36
Day43	2.2	39
Day50	2.2	37
Day57	2.28	38
Day71	2.2	39
Day92	2.33	39
Day99	2.23	39
Day113	2.3	40
Day127	2.2	38
Day141	2.23	38
Day155	2.28	38
Day169	2.25	36
Day183	2.15	37
Day197	2.28	36
Day211	2.18	37
Day225	2.2	36
Day239	2.23	37
Day253	2.23	36
Day267	2.23	37
Day281	2.3	38
Day295	2.1	37
Day309	2.13	37
Day323	2.23	38
Day337	2.28	38
Day351	2.23	38
Day365	2.23	38
Day379	2.13	36
Day393	2.23	36
Day407	2.1	37
Day421	2.15	36
Day435	2.25	41
Day449	2.15	36

Day463	2.15	38
Day477	2.23	38
Day491	2.08	37
Day505	2.18	36
Day519	2.08	34
Day533	2.1	36
Day547	2.1	35
Day561	2.1	37
Day575	2.2	36

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	vol	g/L	fraction
Range	150 - 361	.383 - .747	3 - 8.5	.356 - .454	108 - 149	.212 - .51
Day-1	182	0.64	3.8	0.319	104	0.25
Day8	132	0.67	3.7	0.339	111	0.17
Day15	112	0.61	4.9	0.339	111	0.13
Day22	103	0.6	2.5	0.338	113	0.14
Day29	165	0.74	4	0.355	118	0.14
Day36	166	0.73	4.2	0.363	121	0.13
Day43	173	0.49	4.4	0.377	127	0.26
Day50	169	0.55	3.1	0.369	122	0.21
Day57	230	0.62	5.4	0.376	124	0.19
Day71	196	0.49	4.3	0.357	115	0.23
Day92	246	0.59	4.6	0.379	124	0.16
Day99	230	0.73	5.1	0.38	122	0.2
Day113	189	0.46	3	0.366	120	0.26
Day127	223	0.64	4.5	0.364	117	0.17
Day141	209	0.65	4.8	0.368	120	0.14
Day155	214	0.66	4.7	0.4	131	0.15
Day169	206	0.66	4.3	0.384	124	0.18
Day183	206	0.55	4.5	0.368	120	0.18
Day197	211	0.72	4.7	0.367	120	0.17
Day211	212	0.62	5.8	0.386	127	0.2
Day225	209	0.64	4.8	0.383	123	0.17
Day239	200	0.6	3.8	0.365	119	0.23
Day253	204	0.58	4.9	0.366	119	0.22
Day267	226	0.6	5.4	0.383	125	0.15
Day281	204	0.69	3.7	0.379	123	0.16
Day295	208	0.52	4.8	0.381	123	0.24
Day309	216	0.63	5.2	0.377	123	0.22
Day323	229	0.58	4.7	0.381	123	0.18
Day337	205	0.66	5.1	0.363	118	0.2
Day351	226	0.55	4.5	0.391	126	0.29
Day365	194	0.57	4.6	0.373	122	0.18
Day379	201	0.66	4.7	0.37	120	0.21
Day393	218	0.59	4	0.35	116	0.28
Day407	201	0.62	4.6	0.36	117	0.21

Day421	180	0.59	3.6	0.351	115	0.28
Day435	199	0.59	4.6	0.375	124	0.25
Day449	183	0.55	3.5	0.339	113	0.24
Day463	207	0.53	3.7	0.366	118	0.23
Day477	211	0.57	3.4	0.38	123	0.33
Day491	176	0.43	3.5	0.357	114	0.25
Day505	190	0.45	3.1	0.351	114	0.4
Day519	156	0.51	3.5	0.342	112	0.32
Day533	249	0.55	3.4	0.357	115	0.34
Day547	224	0.63	6.4	0.349	113	0.26
Day561	229	0.55	4.7	0.363	114	0.42
Day575	259	0.61	3.9	0.341	109	0.34

Laboratory results in US units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units		mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	-	.4 - .7	3.6 - 4.9	138 - 146	8 - 22
Day-1	NULL	0.9	4.6	143	14
Day8	NULL	0.9	5.3	141	16
Day15	NULL	0.9	5.1	140	14
Day22	NULL	0.9	4.7	140	16
Day29	NULL	0.9	5.5	138	17
Day36	NULL	0.9	4.9	138	13
Day43	NULL	0.8	4.8	139	14
Day50	NULL	0.8	5.1	137	16
Day57	NULL	0.8	5.7	140	16
Day71	NULL	0.7	5	141	12
Day92	NULL	0.9	5	142	13
Day99	NULL	0.8	4.5	142	13
Day113	NULL	0.7	4.3	141	12
Day127	NULL	0.8	5	141	14
Day141	NULL	0.8	4.3	140	14
Day155	NULL	0.7	5	140	13
Day169	NULL	0.8	5	143	11
Day183	NULL	0.7	4.8	140	13
Day197	NULL	0.8	5.1	143	14
Day211	NULL	0.7	5	139	12
Day225	NULL	0.8	5.5	142	12
Day239	NULL	0.6	4.5	141	13
Day253	NULL	0.7	5.1	142	15
Day267	NULL	0.7	5.1	139	14
Day281	NULL	0.7	5.2	142	13
Day295	NULL	0.7	4.6	141	12
Day309	NULL	0.7	5	141	13
Day323	NULL	0.6	4.9	140	14
Day337	NULL	0.8	5.1	140	14
Day351	NULL	0.8	4.8	140	13

Day365	NULL	0.7	4.3	142	13
Day379	NULL	0.7	4.3	140	11
Day393	NULL	0.8	4.6	140	16
Day407	NULL	0.7	4.5	142	10
Day421	NULL	0.7	4.5	142	12
Day435	NULL	0.7	4.6	142	13
Day449	NULL	0.8	4.6	141	15
Day463	NULL	0.8	4.7	142	9
Day477	NULL	0.7	4.5	141	12
Day491	NULL	0.7	4.6	141	11
Day505	NULL	0.7	4.3	143	18
Day519	NULL	0.7	4.8	140	13
Day533	NULL	0.7	5	142	13
Day547	NULL	0.8	4.7	143	6
Day561	NULL	0.8	4.4	144	12
Day575	NULL	0.9	4.7	144	12

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.7 - 10.3	4 - 5
Day-1	9	3.6
Day8	8.5	3.4
Day15	8.6	3.5
Day22	8.4	3.6
Day29	8.8	3.8
Day36	8.8	3.6
Day43	8.8	3.9
Day50	8.8	3.7
Day57	9.1	3.8
Day71	8.8	3.9
Day92	9.3	3.9
Day99	8.9	3.9
Day113	9.2	4
Day127	8.8	3.8
Day141	8.9	3.8
Day155	9.1	3.8
Day169	9	3.6
Day183	8.6	3.7
Day197	9.1	3.6
Day211	8.7	3.7
Day225	8.8	3.6
Day239	8.9	3.7
Day253	8.9	3.6
Day267	8.9	3.7
Day281	9.2	3.8
Day295	8.4	3.7
Day309	8.5	3.7

Day323	8.9	3.8
Day337	9.1	3.8
Day351	8.9	3.8
Day365	8.9	3.8
Day379	8.5	3.6
Day393	8.9	3.6
Day407	8.4	3.7
Day421	8.6	3.6
Day435	9	4.1
Day449	8.6	3.6
Day463	8.6	3.8
Day477	8.9	3.8
Day491	8.3	3.7
Day505	8.7	3.6
Day519	8.3	3.4
Day533	8.4	3.6
Day547	8.4	3.5
Day561	8.4	3.7
Day575	8.8	3.6

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%
Range	150 - 361	38.3 - 74.7	3 - 8.5	35.6 - 45.4	10.8 - 14.9	21.2 - 51
Day-1	182	64	3.8	31.9	10.4	25
Day8	132	67	3.7	33.9	11.1	17
Day15	112	61	4.9	33.9	11.1	13
Day22	103	60	2.5	33.8	11.3	14
Day29	165	74	4	35.5	11.8	14
Day36	166	73	4.2	36.3	12.1	13
Day43	173	49	4.4	37.7	12.7	26
Day50	169	55	3.1	36.9	12.2	21
Day57	230	62	5.4	37.6	12.4	19
Day71	196	49	4.3	35.7	11.5	23
Day92	246	59	4.6	37.9	12.4	16
Day99	230	73	5.1	38	12.2	20
Day113	189	46	3	36.6	12	26
Day127	223	64	4.5	36.4	11.7	17
Day141	209	65	4.8	36.8	12	14
Day155	214	66	4.7	40	13.1	15
Day169	206	66	4.3	38.4	12.4	18
Day183	206	55	4.5	36.8	12	18
Day197	211	72	4.7	36.7	12	17
Day211	212	62	5.8	38.6	12.7	20
Day225	209	64	4.8	38.3	12.3	17
Day239	200	60	3.8	36.5	11.9	23
Day253	204	58	4.9	36.6	11.9	22
Day267	226	60	5.4	38.3	12.5	15

Day281	204	69	3.7	37.9	12.3	16
Day295	208	52	4.8	38.1	12.3	24
Day309	216	63	5.2	37.7	12.3	22
Day323	229	58	4.7	38.1	12.3	18
Day337	205	66	5.1	36.3	11.8	20
Day351	226	55	4.5	39.1	12.6	29
Day365	194	57	4.6	37.3	12.2	18
Day379	201	66	4.7	37	12	21
Day393	218	59	4	35	11.6	28
Day407	201	62	4.6	36	11.7	21
Day421	180	59	3.6	35.1	11.5	28
Day435	199	59	4.6	37.5	12.4	25
Day449	183	55	3.5	33.9	11.3	24
Day463	207	53	3.7	36.6	11.8	23
Day477	211	57	3.4	38	12.3	33
Day491	176	43	3.5	35.7	11.4	25
Day505	190	45	3.1	35.1	11.4	40
Day519	156	51	3.5	34.2	11.2	32
Day533	249	55	3.4	35.7	11.5	34
Day547	224	63	6.4	34.9	11.3	26
Day561	229	55	4.7	36.3	11.4	42
Day575	259	61	3.9	34.1	10.9	34

Patient Identifier: CA204004-6012-567		**Country:** Japan	
Event: 背部痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 140); 食欲減退 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 177); 敗血症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 177); 傾眠 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 177)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**23AUG20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 05MAR20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 5.6 MG/L (0.56 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: HYPERLIPIDEMIA; PERIODONTITIS; LUMBER SPINE COMPRESSION FRACTURE, LUMBER SPINAL STENOSIS, LEFT PUBIC BONE FRACTURE; LEFT LUNG NODULE; ANEMIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: SMX/TMP (DAY -157 - ONGOING); RABEPRAZOLE (DAY -148 - ONGOING); LOXOPROFEN (DAY -52 - 146); REBAMIPIDE (DAY -14 - 146); ZOPICLONE (DAY 1 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 6); SENNA (DAY 7 - 145); POVIDONE IODINE (DAY 13 - 27); INDOMETHACIN (DAY 14 - 59); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 15 - 181); ZOLEDRONIC ACID (DAY 36 - 36); INDOMETHACIN (DAY 84 - 85); ZOLEDRONIC ACID (DAY 85 - 85); INFLUENZA VACCINE (DAY 106 - 106); INDOMETHACIN (DAY 108 - 108); PNEUMOCOCCAL VACCINE (DAY 117 - 117); CEFCAPENE PIVOXIL (DAY 118 - 121); CYSTEINE (DAY 118 - 121); ZOLEDRONIC ACID (DAY 127 - 127); INDOMETHACIN (DAY 132 - 140); MORPHINE (DAY 141 - 154); FENTANYL (DAY 142 - ONGOING); DOMPERIDONE (DAY 144 - 151); MAGNESIUM (DAY 144 - 194); PANTETHINE (DAY 144 - 194); NAHCO/PHOS (DAY 145 - 145); PICOSULPHATE (DAY 146 - 174); DEXAMETHASONE (DAY 149 - 151); DOMPERIDONE (DAY 153 - 166); ZOLEDRONIC ACID (DAY 155 - 155); LOXOPROFEN (DAY 165 - 182); FLUCONAZOLE (DAY 166 - 174); PROCHLORPERAZINE (DAY 166 - 176); SULPIRIDE (DAY 169 - ONGOING); DOMPERIDONE (DAY 176 - 190); METHYLPREDNISOLONE (DAY 177 - 177); HYDROCORTISONE (DAY 177 - 183); MEROPENEM (DAY 177 - 183); SODIUM CHLORIDE (DAY 178 - 187); INDOMETHACIN (DAY 179 - ONGOING); HYDROCORTISONE (DAY 184 - ONGOING); HEPARINOID (DAY 184 - 191); MAGNESIUM (DAY 207 - ONGOING); PANTETHINE (DAY 207 - ONGOING); PICOSULPHATE (DAY 208 - ONGOING); SENNA (DAY 208 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 208 - 208)

臨床概要：

被験者 CA204004-6012-567 は 7[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 5 ヵ月間である。ベースラインの血清 M 蛋白値は 20 g/L、尿中 M 蛋白値は 1.22 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 35%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は melphalan 及び prednisolone であった。関連する既往歴は、高脂血症、歯周炎、腰椎圧迫骨折、腰部脊柱管狭窄症、左恥骨骨折、左肺小結節及び貧血であった。

関連なしの SAE

背部痛（Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 140）：

試験の Day 140、治験担当医師は重篤な有害事象の背部痛（腰痛症）を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone との関連なしと判定した。本報告時、事象は回復していなかった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 140、被験者は Grade 1 の体重減少を経験した（体重不明）。Day 153、被験者は Grade 1 の食欲減退を経験した。被験者は特に治療を受けておらず、治験薬投与に関して、いかなる措置も取られなかった。Day 167、食欲減退の事象は Grade 3 に悪化した。Day 168、体重減少の事象は Grade 3 に悪化した（体重不明）。食欲減退の事象のため治療（詳細不明）が行われた。Day 169、被験者は Grade 2 の筋力低下も経験した。Day 171、食欲減退の事象は Grade 2 に改善した。Day 176、被験者は Grade 2 の傾眠を経験した。筋力低下の事象のため治験薬投与は中断された。Day 177（elotuzumab の 16 回目の投与の 8 日後）、被験者は発熱のため病院を受診した（体温：摂氏 38.4 度）。同日（Day 177）、傾眠及び食欲減退の事象は Grade 3 に悪化し、被験者は Grade 3 の敗血症（全身性の感染）と診断された。同日（Day 177）、被験者は傾眠、食欲減退及び敗血症のため入院した。感染のため、静脈内（IV）meropenem、methylprednisolone 及び hydrocortisone を投与開始した。食欲減退のため、IV fluid 注入及び vitamin B1 の投与を受けた。傾眠、食欲減退及び敗血症の事象のため、治験薬投与は中止され、elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 169、lenalidomide の最終投与日は Day 173 であった。Day 178、臨床検査において、C-反応性蛋白（CRP）は 9.57 mg/dL（ベースライン：0.18 mg/dL［Day -13］、基準値：0-0.3 mg/dL）であった。被験者は indomethacin の投与を受けた。体温は 36～37°C に低下した。Day 180、CRP は 1.75 mg/dL に低下した。Day 183、CRP はさらに低下し、0.4 mg/dL であった。Day 184、傾眠及び敗血症の事象は回復したと判定された。hydrocortisone は減量された。不明日、食欲減退は改善した。Day 187、被験者は 30%～40%の経口摂取が可能であった。体重は 47.4 kg に増加した。Day 191、食欲減退の事象は回復し、被験者は退院した。データベースロック時、体重減少及び筋力低下の事象は継続していた。

治験担当医師は、傾眠、体重減少及び敗血症の事象について lenalidomide、dexamethasone 及び elotuzumab の試験投与と関連ありと判定した。

Lab results in SI units
Blood chemistry

	ALB
Units	g/L
Range	38 - 48
Day-13	37
Day-2	36
Day7	32
Day14	34
Day21	34
Day28	33
Day35	31
Day42	32
Day49	34
Day56	33
Day70	38
Day84	38
Day98	39
Day112	38
Day126	38
Day140	39
Day154	38
Day168	36
Day180	26

Day208	37
Day224	40
Day252	43
Day280	42
Day308	45
Day336	41
Day364	43
Day392	42
Day420	42
Day448	44
Day469	44
Day504	45
Day532	43
Day560	43
Day588	44
Day616	44
Day644	44
Day672	44
Day700	43
Day728	44

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	g/L	fraction
Range	150 - 350	.38 - .58	3.5 - 8.5	115 - 150	.26 - .47
Day-13	170	0.67	4.2	98	0.12
Day-2	146	0.67	4.5	91	0.18
Day7	44	0.625	3.4	86	0.045
Day14	76	0.53	4.6	74	0.15
Day21	84	0.67	3	86	0.08
Day28	122	0.66	4.1	75	0.13
Day35	119	0.57	3.1	65	0.09
Day42	99	0.69	4.2	76	0.06
Day49	74	0.7	3.2	75	0.05
Day56	135	0.69	3.5	70	0.1
Day70	99	0.57	4.5	83	0.11
Day84	147	0.66	4.1	67	0.16
Day98	131	0.69	4.6	83	0.1
Day112	164	0.7	4.6	73	0.13
Day126	126	0.65	4.2	88	0.12
Day140	176	0.78	5.5	87	0.07
Day154	103	0.765	7.9	93	0.05
Day168	152	0.75	4.9	92	0.08
Day180	193	0.815	6	71	0.075

Lab results in US units
Blood chemistry

	ALB
Units	g/dL

Range	3.8 - 4.8
Day-13	3.7
Day-2	3.6
Day7	3.2
Day14	3.4
Day21	3.4
Day28	3.3
Day35	3.1
Day42	3.2
Day49	3.4
Day56	3.3
Day70	3.8
Day84	3.8
Day98	3.9
Day112	3.8
Day126	3.8
Day140	3.9
Day154	3.8
Day168	3.6
Day180	2.6
Day208	3.7
Day224	4
Day252	4.3
Day280	4.2
Day308	4.5
Day336	4.1
Day364	4.3
Day392	4.2
Day420	4.2
Day448	4.4
Day469	4.4
Day504	4.5
Day532	4.3
Day560	4.3
Day588	4.4
Day616	4.4
Day644	4.4
Day672	4.4
Day700	4.3
Day728	4.4

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	g/dL	%
Range	150 - 350	38 - 58	3.5 - 8.5	11.5 - 15	26 - 47
Day-13	170	67	4.2	9.8	12
Day-2	146	67	4.5	9.1	18
Day7	44	62.5	3.4	8.6	4.5

Day14	76	53	4.6	7.4	15
Day21	84	67	3	8.6	8
Day28	122	66	4.1	7.5	13
Day35	119	57	3.1	6.5	9
Day42	99	69	4.2	7.6	6
Day49	74	70	3.2	7.5	5
Day56	135	69	3.5	7	10
Day70	99	57	4.5	8.3	11
Day84	147	66	4.1	6.7	16
Day98	131	69	4.6	8.3	10
Day112	164	70	4.6	7.3	13
Day126	126	65	4.2	8.8	12
Day140	176	78	5.5	8.7	7
Day154	103	76.5	7.9	9.3	5
Day168	152	75	4.9	9.2	8
Day180	193	81.5	6	7.1	7.5

Patient Identifier: CA204004-6014-36		**Country:** Japan	
Event: 骨髄異形成症候群 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 281); 骨髄異形成症候群 (DAY 281); 肺炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 400); 白内障 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 462); 死亡 (DAY 885, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**31JAN20[redacted]	
Age:7[redacted] YEARS	**Gender**: MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity**: N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 08JUN20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.4 MG/L (0.34 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: ALLERGIC CONJUNCTIVITIS; CEREBRAL INFARCTION, HYPERTENSION, ANGINA PECTORIS; TRICHOPHYTOSIS; INTESTINAL POLYP; OSTEOMYELITIS OF JAW, CATARACT; KNEE PAIN; CRCL LOW VALUE			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: FLUOROMETHOLONE (DAY -2952 - 30); PIRENOXINE (DAY -2952 - 367); NICERGOLINE (DAY -2702 - ONGOING); TRAPIDIL (DAY -2702 - ONGOING); SULFADIAZINE (DAY -1856 - ONGOING); TERBINAFINE (DAY -1856 - ONGOING); KETOPROFEN (DAY -1125 - ONGOING); CLINDAMYCIN (DAY -252 - 148); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); AMLOD/TELM (DAY 1 - ONGOING); ISOSORBIDE DINITRATE (DAY 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY 1 - 406); METOCLOPRAMIDE (DAY 9 - 30); HYALURONATE (DAY 14 - 30); FUROSEMIDE (DAY 191 - 406); BIFIDOBACTERIUM (DAY 206 - 217); AZOSEMIDE (DAY 240 - 281); LOXOPROFEN (DAY 273 - 278); FLUOROMETHOLONE (DAY 325 - 367); LEVOFLOXACIN (DAY 325 - 367); CEFCAPENE PIVOXIL (DAY 351 - ONGOING); PYRIDOXINE (DAY 352 - ONGOING); FOLIC ACID (DAY 365 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (DAY 394 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 398 - 399); MAGNESIUM (DAY 400 - ONGOING); THIAMINE (DAY 400 - 403); PENTOXYVERINE (DAY 400 - 404); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 400 - 406); PANIPENEM (DAY 400 - 406); HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (DAY 400 - 407); LOXOPROFEN (DAY 400 - 409); TEPRENONE (DAY 400 - 409); TULOBUTEROL (DAY 403 - 414); MICAFUNGIN (DAY 406 - 411); MEROPENEM (DAY 406 - 413); VANCOMYCIN (DAY 409 - 420); LOXOPROFEN (DAY 420 - ONGOING); SODIUM BICARBONATE (DAY 422 - 431); TRAMADOL (DAY 425 - ONGOING); DICLOFENAC (DAY 425 - 425); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 425 - 425); PENTAZOCINE (DAY 425 - 425); LEVOFLOXACIN (DAY 427 - 429); DIPHENHYDRAMINE (DAY 428 - 434); OLOPATADINE (DAY 429 - ONGOING); TULOBUTEROL (DAY 429 - ONGOING); VANCOMYCIN (DAY 430 - 438); VALACYCLOVIR (DAY 433 - 437); CLARITHROMYCIN (DAY 439 - ONGOING); POVIDONE IODINE (DAY 443 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 452 - 456)			

臨床概要：

被験者 CA204004-6014-36 は 7[redacted] 歳男性で、IgG κ 型多発性骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 16 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.04 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 9%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は melphalan 及び prednisolone であった。被験者の既往歴は、アレルギー性結膜炎、脳梗塞、高血圧、狭心症、トリコフィトン感染症、腸管ポリープ、顎骨髄炎、白内障、膝痛及びクレアチニン・クリアランス低下である。

Day 183、被験者は Grade 2 の貧血を経験し、ヘモグロビン値 96 g/L（ベースライン：129 g/L、基準値：125-159 g/L）及び（HCT）値 30.8%（ベースライン：38.9%、基準値：36-48.6%）であった。Day 239、反復臨床検査で、ヘモグロビン値（79 g/L）及び HCT 値（26.6%）の低下を認めた。同日（Day 239）、貧血の事象のため、lenalidomide の試験投与は中断された。elotuzumab 及

び dexamethasone の試験投与に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 260、骨髄異形成症候群の疑いのため、骨髄生検を実施した。脊髄造影で、形質細胞は 0%、骨髄腫細胞 1.4%、芽球 0.8%であった。同日（Day 260）、被験者の骨髄穿刺検査の結果は、骨髄細胞増多で M／E 比は低く、巨核球は顕著に増加し、核分葉がみられないものも含まれた（13/25）。低顆粒好中球（14%）又は MPO（-）好中球も認められたが、未熟な芽球様細胞は 5%未満で、わずかに形質細胞様細胞も認められ、好酸球はわずかに増加していた。骨髄穿刺検査により骨髄異形成症候群と確認された。Day 266、ヘモグロビン及び HCT 値はそれぞれ 85 g/L 及び 28.8%と、徐々に改善した。同日（Day 266）、lenalidomide の試験投与は再開された。

Day 281、臨床検査において、ヘモグロビン値 81 g/L、ヘマトクリット値 27.6%であった。同日（Day 281、elotuzumab の 24 回目の投与日）、治験担当医師は重篤な有害事象の Grade 4 の骨髄異形成症候群を報告した。Day 281、貧血の事象は回復したと判定された。Day 352、ヘモグロビン値は 82 g/L で、pyridoxine の投与を開始した。Day 365、ヘモグロビンは 79 g/L で、folic acid を投与開始した。被験者は acetaminophen、thiamine、magnesium、electrolyte solution、loxoprofen、pentoxyverine、human normal immunoglobulin、panipenem 及び tulobuterol の投与も受けた。

関連なしの SAE

肺炎（Grade 2、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連あり、Day 400）：

試験の Day 400、治験担当医師は重篤な有害事象の肺炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係については lenalidomide 及び elotuzumab との関連なし、dexamethasone との関連ありと判定した。事象は Day 423 に回復し、持続期間は 24 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

Day 406、2 単位の赤血球濃厚液の輸血が実施された。被験者は meropenem 及び micafungin の投与も受けた。Day 408、臨床検査で、ヘモグロビン値 82 g/L、HCT 値 0.265 vol であった。Day 423、原疾患及び骨髄異形成症候群は増悪した。骨髄異形成症候群の事象のため、治験薬投与は中止され、lenalidomide の最終投与日は Day 266、dexamethasone PO の最終投与日は Day 386、elotuzumab 及び dexamethasone IV の最終投与日は Day 393 であった。

関連なしの SAE

白内障（Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連なし、DEX 関連なし、Day 462）：

試験の Day 462、治験担当医師は重篤な有害事象の白内障を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 577 に回復し、持続期間は 116 日間であった。治験薬に関して、いかなる措置も取られなかった。

Day 540、骨髄異形成症候群の増悪のため、azacitidine の投与を開始した。Day 794、被験者は原疾患のため thalidomide を開始した。Day 869、骨髄異形成症候群の事象は急性骨髄性白血病に進行した。Day 878、azacitidine により十分な有効性が得られなかったことから、cytarabine 及び idarubicin hydrochloride による導入療法を開始した。Day 881、被験者は心不全を経験した。そのため、導入療法は中止された。Day 883、疼痛緩和のため morphine を開始し、鎮静のため midazolam を開始した。

Day 884、22:00 頃、心拍が不安定となった。被験者の心拍、血圧及び酸素飽和度（SpO2）は徐々に低下した（Day 884 の心拍、血圧及び SpO2 値は未入手）。Day 885、00:16、被験者は骨髄異形成症候群のため死亡した。

治験担当医師は、骨髄異形成症候群の事象について lenalidomide の試験投与と関連あり、elotuzumab 又は dexamethasone の試験投与と関連なしと判定した。

Lab results in SI units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	vol	g/L	fraction
Range	160 - 327	.357 - .7	3.4 - 7.3	.36 - .486	125 - 159	.207 - .514
Day-12	145	0.68	5.5	0.386	128	0.15
Day-1	181	0.62	4.9	0.389	129	0.27
Day7	131	0.64	4.1	0.371	121	0.21
Day14	136	0.64	7.9	0.382	124	0.11
Day21	137	0.54	4.6	0.376	122	0.22
Day28	151	0.76	5.9	0.397	130	0.11
Day36	120	0.78	5.2	0.361	119	0.08
Day45	103	0.54	3	0.348	115	0.16
Day52	117	0.73	3.3	0.34	113	0.14
Day57	144	0.69	5.7	0.362	119	0.12
Day71	127	0.63	4.7	0.343	113	0.15
Day85	127	0.78	3.9	0.365	120	0.13
Day99	115	0.69	4.3	0.342	111	0.1
Day113	116	0.78	2.9	0.339	110	0.08
Day127	118	0.74	3.3	0.331	107	0.11
Day141	179	0.69	3.1	0.347	113	0.07
Day155	199	0.55	4.1	0.337	108	0.14
Day169	247	0.68	4.8	0.321	101	0.09
Day183	279	0.32	6.8	0.308	96	0.1
Day197	398	0.48	10	0.292	90	0.1
Day211	249	0.5	6.3	0.309	94	0.03
Day225	301	0.59	12.2	0.29	87	0.06
Day239	222	0.22	8.2	0.266	79, 79	0.22
Day253	305	0.55	13.2	0.268	80, 80	0.13
Day260	286	0.43	10.7	0.277	83, 83	0.13
Day262	275	0.46	7.5	0.28	82, 82	0.2
Day266	251	0.56	7.8	0.285	85, 85	0.16
Day267	254	0.36	7.7	0.288	85	0.18
Day281	164	0.48	6.3	0.276	81, 81	0.16
Day288	206	0.43	8	0.283	82, 82	0.23
Day295	202	0.38	7.9	0.281	86	0.2
Day309	157	0.52	6.5	0.293	90, 90	0.26
Day323	156	0.37	6	0.286	87	0.22
Day340	151	0.59	7.3	0.27	83	0.11
Day351	168	0.53	6.7	0.267	82, 82	0.18
Day365	182	0.65	10.1	0.261	79, 79	0.12
Day379	190	0.51	11.2	0.278	83	0.12
Day393	231	0.36	14.8	0.288	85	0.09
Day406	206	0.33	15	0.213	64, 64	0.1
Day408	286	0.35	15.3	0.265	82, 82	0.05

Lab results in US units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HCT	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	%	g/dL	%
Range	160 - 327	35.7 - 70	3.4 - 7.3	36 - 48.6	12.5 - 15.9	20.7 - 51.4
Day-12	145	68	5.5	38.6	12.8	15
Day-1	181	62	4.9	38.9	12.9	27
Day7	131	64	4.1	37.1	12.1	21
Day14	136	64	7.9	38.2	12.4	11
Day21	137	54	4.6	37.6	12.2	22
Day28	151	76	5.9	39.7	13	11
Day36	120	78	5.2	36.1	11.9	8
Day45	103	54	3	34.8	11.5	16
Day52	117	73	3.3	34	11.3	14
Day57	144	69	5.7	36.2	11.9	12
Day71	127	63	4.7	34.3	11.3	15
Day85	127	78	3.9	36.5	12	13
Day99	115	69	4.3	34.2	11.1	10
Day113	116	78	2.9	33.9	11	8
Day127	118	74	3.3	33.1	10.7	11
Day141	179	69	3.1	34.7	11.3	7
Day155	199	55	4.1	33.7	10.8	14
Day169	247	68	4.8	32.1	10.1	9
Day183	279	32	6.8	30.8	9.6	10
Day197	398	48	10	29.2	9	10
Day211	249	50	6.3	30.9	9.4	3
Day225	301	59	12.2	29	8.7	6
Day239	222	22	8.2	26.6	7.9, 7.9	22
Day253	305	55	13.2	26.8	8, 8	13
Day260	286	43	10.7	27.7	8.3, 8.3	13
Day262	275	46	7.5	28	8.2, 8.2	20
Day266	251	56	7.8	28.5	8.5, 8.5	16
Day267	254	36	7.7	28.8	8.5	18
Day281	164	48	6.3	27.6	8.1, 8.1	16
Day288	206	43	8	28.3	8.2, 8.2	23
Day295	202	38	7.9	28.1	8.6	20
Day309	157	52	6.5	29.3	9, 9	26
Day323	156	37	6	28.6	8.7	22
Day340	151	59	7.3	27	8.3	11
Day351	168	53	6.7	26.7	8.2, 8.2	18
Day365	182	65	10.1	26.1	7.9, 7.9	12
Day379	190	51	11.2	27.8	8.3	12
Day393	231	36	14.8	28.8	8.5	9
Day406	206	33	15	21.3	6.4, 6.4	10
Day408	286	35	15.3	26.5	8.2, 8.2	5

Patient Identifier: CA204004-6015-217		**Country:** Japan	
Event: 大葉性肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 11); 脳梗塞 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 243); 脳梗塞 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 298); 脳梗塞 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 359); 一過性脳虚血発作 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 405)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**28MAR20[redacted]	
Age:4[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 12JUL20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.3 MG/L (0.43 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HYPERTENSION; PREMATURE VENTRICULAR CONTRACTION; ATOPIC DERMATITIS; HYPERLIPIDEMIA; CONSTIPATION; DENTAL CARIES; BACK PAIN; PERIPHERAL NERVE DISORDER.			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: CYANOCOBALAMIN (DAY -817 - ONGOING); ITRACONAZOLE (DAY -817 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY -817 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY -817 - ONGOING); REBAMIPIDE (DAY -817 - ONGOING); SMX/TMP (DAY -817 - ONGOING); TOCOPHEROL (DAY -817 - ONGOING); BISOPROLOL (DAY -817 - 113); CANDESARTAN (DAY -817 - 248); LOXOPROFEN (DAY -483 - ONGOING); PICOSULPHATE (DAY -483 - ONGOING); TEPRENONE (DAY -87 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); CEFDINIR (DAY 10 - 11); RILMAZAFONE (DAY 12 - 13); AZITHROMYCIN (DAY 12 - 14); MEROPENEM (DAY 12 - 22); ACETAMINOPHEN (DAY 12 - 29); CODEINE (DAY 13 - 19); DEXTROMETHORPHAN (DAY 13 - 19); GAMMA GLOBULIN (DAY 13 - 24); FILGRASTIM (DAY 13 - 29); MINOCYCLINE (DAY 14 - 22); ZOLEDRONIC ACID (DAY 85 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 110 - 118); HERBS (DAY 155 - 169); PREGABALIN (DAY 169 - ONGOING); DEXTROMETHORPHAN (DAY 236 - 238); ARGATROBAN (DAY 243 - 250); EDARAVONE (DAY 243 - 251); CILOSTAZOL (DAY 243 - 265); ACETAMINOPHEN (DAY 246 - 268); BENZETHONIUM (DAY 262 - 274); IODINATED GLYCEROL (DAY 263 - 265); FILGRASTIM (DAY 265 - 265); ACETAMINOPHEN (DAY 269 - 274); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 272 - 274); ARGATROBAN (DAY 298 - ONGOING); EDARAVONE (DAY 298 - ONGOING); CLOPIDOGREL (DAY 302 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 316 - 316); FLURBIPROFEN (DAY 320 - ONGOING); RILMAZAFONE (DAY 362 - 362); DROPERIDOL (DAY 363 - 363); FENTANYL (DAY 363 - 363); REMIFENTANIL (DAY 363 - 363); LACTATED RINGERS (DAY 363 - 364); PHENYTOIN (DAY 363 - 364); CEFAZOLIN (DAY 363 - 366); NICARDIPINE (DAY 363 - 366); EDARAVONE (DAY 363 - 371); PARENTERAL NUTRITION (DAY 364 - 368); GLUC/LYTESO (DAY 365 - 367); OMEPRAZOLE (DAY 365 - 367); ACETAMINOPHEN (DAY 365 - 370); CEFOTAXIME (DAY 366 - 369); CLOPIDOGREL (DAY 405 - ONGOING); EDARAVONE (DAY 405 - 405); GLUC/LYTESO (DAY 405 - 405); CANDESARTAN (DAY 438 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204004-6015-217 は 4[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 27 g/L、尿中 M 蛋白値は 0.17 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は bortezomib 及び dexamethasone であった。関連する既往歴は、高血圧、心室性期外収縮、高脂血症及び末梢神経障害である。

Day 10、被験者は Grade 1 の発熱を経験した（体温未入手）。被験者は発熱のため他院で検査を受け、cefdinir の投与を受けた。Day 11（elotuzumab の 2 回目の投与の 3 日後）、被験者は Grade 3 の大葉性肺炎（右上肺葉）のため入院した。同日（Day 11）、臨床検査で、C-反応性蛋白（CRP）は 8.9 mg/dL（ベースライン：不明、基準値：0-0.4 mg/dL）、白血球（WBC）数 8330/mm^3（ベースライン：不明、基準値：3500-9400/mm^3）であった。被験者は meropenem、azithromycin 及び acetaminophen の投与を受けた。Day 13、胸部 X 線により大葉性の浸潤を認めた。Day 14、胸部コンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより大葉性の浸潤を認めた。被験者は minocycline の投与を受けた。大葉性肺炎の事象のため、elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は中断された。Day 22、臨床検査で CRP は 0.2 mg/dL であった。Day 29、臨床検査で WBC 数は 2390/mm^3 であった。同日（Day 29）、発熱及び大葉性肺炎の事象は回復し、被験者は退院した。Day 29、elotuzumab 及び dexamethasone IV の試験投与は再開され、lenalidomide 及び dexamethasone PO もそれぞれ 15 mg 及び 10 mg に減量して再開された。

関連なしの SAE

脳梗塞（Grade 4、ELO 関連なし、LEN 関連あり、DEX 関連なし、Day 243）：

試験の Day 243、治験担当医師は重篤な有害事象の脳梗塞を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 4、治験薬との因果関係については lenalidomide との関連あり、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 295 に回復し、持続期間は 53 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

脳梗塞（Grade 4、ELO 関連なし、LEN 関連あり、DEX 関連なし、Day 298）：

試験の Day 298、治験担当医師は重篤な有害事象の脳梗塞（脳梗塞再発）を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 4、治験薬との因果関係については lenalidomide との関連あり、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 351 に回復し、持続期間は 54 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

脳梗塞（Grade 2、ELO 関連なし、LEN 関連あり、DEX 関連なし、Day 359）：

試験の Day 359、治験担当医師は重篤な有害事象の脳梗塞（脳梗塞再発の予防のため頭蓋内・頭蓋外バイパス手術）を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係については lenalidomide との関連あり、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 374 に回復し、持続期間は 16 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

一過性脳虚血発作（Grade 3、ELO 関連なし、LEN 関連あり、DEX 関連なし、Day 405）：

試験の Day 405、治験担当医師は重篤な有害事象の一過性脳虚血発作を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係については lenalidomide との関連あり、elotuzumab 及び dexamethasone との関連なしと判定した。事象は Day 405 に回復し、持続期間は 1 日間であった。本事象の発現後、治験薬投与は中断された。

Day 617、疾患進行が認められ、被験者は試験を中止した。elotuzumab 及び dexamethasone の最終投与日は Day 650、lenalidomide の最終投与日は Day 658 である。

治験担当医師は、大葉性肺炎の事象について elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与と関連ありと判定した。

Lab results in SI units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	g/L	fraction
Range	150 - 350	.28 - .68	3.5 - 9.4	115 - 160	.17 - .57
Day-15	148	0.352	4.41	103	0.494
Day1	110	0.535	2.36	96	0.28
Day8	97	0.85	7.16	96	0.11
Day17	91	0.37	1.69	82	0.38
Day22	110	0.27	1.52	88	0.43
Day29	160	0.38	2.39	86	0.29
Day36	163	0.621	4.72	96	0.288
Day43	152	0.492	4.27	93	0.398
Day50	179	0.35	3.24	94	0.44
Day57	214	0.564	3.32	95	0.361
Day71	155	0.565	4.6	98	0.278
Day85	173	0.657	3.09	95	0.249
Day99	161	0.739	4.55	94	0.163
Day113	186	0.609	3.42	97	0.301
Day127	166	0.737	4.98	92	0.173
Day141	212	0.726	4.15	98	0.173
Day155	167	0.801	7.47	93	0.111
Day169	208	0.753	4.23	99	0.165
Day183	175	0.77	6.11	90	0.123
Day197	211	0.75	4.03	88	0.166
Day211	193	0.789	4.73	93	0.129
Day225	228	0.749	3.51	90	0.179
Day239	203	0.861	7.67	89	0.081
Day253	222	0.59	3.29	88	0.24
Day267	231	0.849	10.72	89	0.104
Day283	254	0.596	4.03	91	0.288
Day295	213	0.662	5.62	86	0.162
Day309	277	0.53	3.17	90	0.287
Day323	230	0.568	3.73	90	0.29
Day337	252	0.567	3.54	88	0.274
Day351	237	0.698	4.85	83	0.186
Day363	238	0.589	3.18	85	0.289
Day379	301	0.589	3.48	112	0.293
Day393	189	0.721	6.11	116	0.18
Day407	211	0.666	5.54	108	0.181
Day421	281	0.599	4.78	110	0.274
Day435	216	0.655	4.86	107	0.226
Day449	212	0.589	4.36	109	0.284
Day463	228	0.69	5.01	110	0.2
Day477	227	0.713	5.15	106	0.194
Day491	229	0.759	5.54	106	0.159
Day505	241	0.7	4.38	103	0.199
Day519	252	0.696	5.36	107	0.19

Day533	261	0.689	4.98	112	0.199
Day547	242	0.684	5.12	105	0.199
Day561	271	0.726	4.97	105	0.159
Day575	263	0.686	4.99	110	0.212
Day589	270	0.69	5.06	99	0.19
Day603	310	0.708	5.62	101	0.185
Day617	267	0.678	4.9	101	0.216
Day631	252	0.679	5.83	97	0.173
Day650	312	0.632	4.51	99	0.193
Day659	264	0.686	4.54	95	0.152
Day673	291	0.89	6.91	96	0.04

Lab results in US units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	g/dL	%
Range	150 - 350	28 - 68	3.5 - 9.4	11.5 - 16	17 - 57
Day-15	148	35.2	4.41	10.3	49.4
Day1	110	53.5	2.36	9.6	28
Day8	97	85	7.16	9.6	11
Day17	91	37	1.69	8.2	38
Day22	110	27	1.52	8.8	43
Day29	160	38	2.39	8.6	29
Day36	163	62.1	4.72	9.6	28.8
Day43	152	49.2	4.27	9.3	39.8
Day50	179	35	3.24	9.4	44
Day57	214	56.4	3.32	9.5	36.1
Day71	155	56.5	4.6	9.8	27.8
Day85	173	65.7	3.09	9.5	24.9
Day99	161	73.9	4.55	9.4	16.3
Day113	186	60.9	3.42	9.7	30.1
Day127	166	73.7	4.98	9.2	17.3
Day141	212	72.6	4.15	9.8	17.3
Day155	167	80.1	7.47	9.3	11.1
Day169	208	75.3	4.23	9.9	16.5
Day183	175	77	6.11	9	12.3
Day197	211	75	4.03	8.8	16.6
Day211	193	78.9	4.73	9.3	12.9
Day225	228	74.9	3.51	9	17.9
Day239	203	86.1	7.67	8.9	8.1
Day253	222	59	3.29	8.8	24
Day267	231	84.9	10.72	8.9	10.4
Day283	254	59.6	4.03	9.1	28.8
Day295	213	66.2	5.62	8.6	16.2
Day309	277	53	3.17	9	28.7
Day323	230	56.8	3.73	9	29
Day337	252	56.7	3.54	8.8	27.4
Day351	237	69.8	4.85	8.3	18.6

Day363	238	58.9	3.18	8.5	28.9
Day379	301	58.9	3.48	11.2	29.3
Day393	189	72.1	6.11	11.6	18
Day407	211	66.6	5.54	10.8	18.1
Day421	281	59.9	4.78	11	27.4
Day435	216	65.5	4.86	10.7	22.6
Day449	212	58.9	4.36	10.9	28.4
Day463	228	69	5.01	11	20
Day477	227	71.3	5.15	10.6	19.4
Day491	229	75.9	5.54	10.6	15.9
Day505	241	70	4.38	10.3	19.9
Day519	252	69.6	5.36	10.7	19
Day533	261	68.9	4.98	11.2	19.9
Day547	242	68.4	5.12	10.5	19.9
Day561	271	72.6	4.97	10.5	15.9
Day575	263	68.6	4.99	11	21.2
Day589	270	69	5.06	9.9	19
Day603	310	70.8	5.62	10.1	18.5
Day617	267	67.8	4.9	10.1	21.6
Day631	252	67.9	5.83	9.7	17.3
Day650	312	63.2	4.51	9.9	19.3
Day659	264	68.6	4.54	9.5	15.2
Day673	291	89	6.91	9.6	4

Patient Identifier: CA204004-6016-114		**Country:** Japan	
Event: 肺炎 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 10)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:**15FEB20[redacted]	
Age:6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 18JAN20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.4 MG/L (0.24 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ALLERGIC RHINITIS; KNEE OSTEOARTHRITIS; PERIPHERAL NEUROPATHY

Relevant Concomitant Medications start and stop day: SMX/TMP (DAY -544 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -544 - 367); VALACYCLOVIR (DAY -544 - 506); CYANOCOBALAMIN (DAY -505 - ONGOING); PREGABALIN (DAY -471 - ONGOING); ETODOLAC (DAY -457 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 2 - 324); LEVOFLOXACIN (DAY 9 - 10); SENNA (DAY 9 - 17); MAGNESIUM (DAY 9 - 533); ACETAMINOPHEN (DAY 10 - 10); GAMMA GLOBULIN (DAY 10 - 12); MEROPENEM (DAY 10 - 17); PICOSULPHATE (DAY 10 - 17); LEVOFLOXACIN (DAY 17 - 21); CARBOCYSTEINE (DAY 128 - 130); LEVOFLOXACIN (DAY 128 - 130); FUROSEMIDE (DAY 143 - 170); HERBS (DAY 196 - 196); ESOMEPRAZOLE (DAY 325 - ONGOING); DIMETHICONE (DAY 365 - 365); LIDOCAINE (DAY 365 - 365); SCOPOLAMINE (DAY 365 - 365); CAMPHR/GLYSAL/MENTHL/VITE (DAY 454 - 455); ACYCLOVIR (DAY 507 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 584 - ONGOING); CLARITHROMYCIN (DAY 674 - 678); CLARITHROMYCIN (DAY 695 - 701); CLARITHROMYCIN (DAY 744 - 748); REBAMIPIDE (DAY 758 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (DAY 786 - 789); CEFCAPENE PIVOXIL (DAY 786 - 789)

臨床概要：

被験者 CA204004-6016-114 は 6[redacted] 歳女性で、IgG κ型多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 38 g/L、尿中 M 蛋白値は 0 g/日で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 21%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。（1）dexamethasone、doxorubicin、vincristine、cyclophosphamide 及び dexamethasone、melphalan、dexamethasone、幹細胞移植、melphalan、dexamethasone 及び 2 回目の幹細胞移植、その後（2）bortezomib、dexamethasone 及び doxorubicin 投与。関連する既往歴はアレルギー性鼻炎である。

Day 8、被験者は発熱を経験した（体温は摂氏 38 度より高かった）。同日（Day 8）、被験者は Grade 2 の上気道感染と診断された。Day 9、臨床検査で、白血球（WBC）数 7.7×10^9/L（ベースライン：2.8×10^9/L、基準値：$3.5\text{-}8.5\times10^9$/L）、C-反応性蛋白（CRP）値 7.21 mg/dL（ベースライン：不明、基準値：0-0.3 mg/mL）であった。被験者はインフルエンザ陰性と判明し、levofloxacin の投与を受けた。

Day 10、被験者は発熱が持続していたため、再び診察を受けた。胸部コンピュータ断層撮影（CT）スキャンで異常陰影が認められた。臨床検査値は、CRP 値 19.13 mg/dL 及び WBC 数 12×10^9/L であった。同日（Day 10、elotuzumab の初回投与の 9 日後）、治験担当医師は重篤な有害事象の Grade 2 の肺炎を報告し、被験者は入院した。被験者は sodium picosulfate、acetaminophen、meropenem 及び gamma globulin の投与を受けた。上気道の炎症及び肺炎の事象のため、elotuzumab、lenalidomide 及び dexamethasone の試験投与は中断された。Day 10、上気道の炎症の事象は回復したと判定された。Day 11、症状又は発熱はみられなかった（体温不明）。Day 14、CRP 値は 1.73 mg/dL であった。Day 16、反復 CT スキャンにより異常陰影の回復を認

め、症状の改善がみられた。臨床検査の結果より、WBC 数 2.9×10^9/L も判明した。被験者の CRP が改善していなかったため、投薬は meropenem から levofloxacin に切り替えられた。不明日、被験者は退院した。Day 23、臨床検査の結果より、CRP 0.1 mg/dL、WBC 2.8×10^9/L であった。同日（Day 23）、肺炎の事象は回復したと判定された。elotuzumab 及び dexamethasone の試験投与は Day 23 に再開され、lenalidomide は Day 30 に再開された。

データベースロックの時点で、被験者の lenalidomide の最終投与記録は Day 917、elotuzumab 及び dexamethasone は Day 940 であった。

治験担当医師は、肺炎の事象について elotuzumab、dexamethasone 及び lenalidomide の試験投与と関連ありと判定した。

Lab results in SI units

CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB	LYMPH
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	g/L	fraction
Range	150 - 350	.4 - .7	3.5 - 8.5	115 - 145	.2 - .5
Day-15	204	0.556	3.2	109	0.37
Day-1	196	0.499	2.8	111	0.426
Day9	152	0.873	7.7	110	0.075
Day10	167	0.918	12, 12	107	0.045
Day12	195	0.713	4.4, 4.4	101	0.182
Day14	213	0.592	3.7, 3.7	94	0.291
Day16	256	0.556	2.9, 2.9	103	0.333
Day23	335	0.589	2.8, 2.8	104	0.33
Day30	204	0.504	2.7	118	0.366
Day37	129	0.632	3.2	110	0.2
Day44	133	0.662	4.4	113	0.163
Day51	156	0.502	2.3	114	0.269
Day58	208	0.547	3.2	117	0.297
Day72	139	0.623	4.6	116	0.209
Day86	190	0.5	2.5	115	0.371
Day100	130	0.516	2.6	117	0.267
Day114	179	0.486	2.1	115	0.389
Day128	137	0.582	2.3	116	0.222
Day142	197	0.556	2.3	102	0.259
Day156	117	0.493	2.3	103	0.309
Day170	166	0.492	2.4	117	0.364
Day184	136	0.465	2.2	115	0.369
Day198	191	0.504	2.8	114	0.373
Day212	137	0.571	2.9	115	0.275
Day226	179	0.54	2.7	119	0.28
Day240	162	0.637	2.6	117	0.185
Day254	174	0.587	2.3	129	0.279
Day268	155	0.574	2.6	121	0.279
Day282	201	0.557	2.5	121	0.315
Day296	131	0.615	2.7	124	0.239
Day310	161	0.546	2.3	117	0.335
Day325	125	0.588	2.5	118	0.264
Day338	189	0.54	1.9	123	0.36
Day352	135	0.646	2	118	0.194
Day365	188	0.579	1.9	122	0.266
Day380	122	0.608	2.4	121	0.242

Day394	164	0.595	2.3	118	0.259
Day408	140	0.614	2.3	121	0.24
Day422	208	0.603	3.2	127	0.288
Day436	158	0.634	2.6	125	0.215
Day450	149	0.764	1.6	128	0.13
Day464	116	0.555	2.2	116	0.294
Day478	177	0.556	2.3	117	0.332
Day492	117	0.491	2.3	115	0.355
Day506	173	0.563	2.5	118	0.303
Day520	111	0.511	1.9	108	0.284
Day527	118	0.568	2	113	0.305
Day534	157	0.593	2	112	0.307
Day548	105	0.473	2.2	117	0.36
Day562	193	0.486	2.4	121	0.389
Day576	133	0.554	2.6	120	0.281
Day590	156	0.516	2.3	117	0.361
Day604	109	0.516	1.9	115	0.314
Day611	126	0.606	2.1	116	0.269
Day618	178	0.589	2	120	0.318
Day632	116	0.6	2	114	0.272
Day646	189	0.582	2.2	119	0.315
Day660	150	0.602	2.4	122	0.233
Day674	181	0.588	2.2	119	0.269
Day695	122	0.556	1.8	116	0.297
Day702	166	0.628	2.4	121	0.269
Day716	127	0.614	2	117	0.261
Day730	174	0.542	2.1	118	0.341
Day744	128	0.764	2.8	114	0.129
Day758	174	0.574	1.8	117	0.304
Day772	137	0.552	2.3	115	0.256
Day786	204	0.498	2.6	118	0.245
Day800	156	0.48	3	122	0.262
Day814	175	0.593	2.4	124	0.28
Day828	125	0.525	2.1	115	0.319
Day842	174	0.53	2.4	120	0.366
Day856	132	0.608	2.2	117	0.221
Day870	180	0.555	2.3	119	0.313
Day884	125	0.551	2.4	115	0.297
Day898	182	0.561	2.7	123	0.322
Day912	128	0.5	2	122	0.32
Day926	189	0.535	2.3	122	0.355
Day940	147	0.576	2.6	122	0.263
Day954	172	0.553	2.5	119	0.298
Day968	143	0.565	2.6	123	0.269
Day982	201	0.535	2.6	123	0.344

Lab results in US units
CBC

	PLAT	NEUT	WBC	HB	LYMPH
Units	10^9/L	%	10^9/L	g/dL	%
Range	150 - 350	40 - 70	3.5 - 8.5	11.5 - 14.5	20 - 50
Day-15	204	55.6	3.2	10.9	37
Day-1	196	49.9	2.8	11.1	42.6
Day9	152	87.3	7.7	11	7.5

Day10	167	91.8	12, 12	10.7	4.5
Day12	195	71.3	4.4, 4.4	10.1	18.2
Day14	213	59.2	3.7, 3.7	9.4	29.1
Day16	256	55.6	2.9, 2.9	10.3	33.3
Day23	335	58.9	2.8, 2.8	10.4	33
Day30	204	50.4	2.7	11.8	36.6
Day37	129	63.2	3.2	11	20
Day44	133	66.2	4.4	11.3	16.3
Day51	156	50.2	2.3	11.4	26.9
Day58	208	54.7	3.2	11.7	29.7
Day72	139	62.3	4.6	11.6	20.9
Day86	190	50	2.5	11.5	37.1
Day100	130	51.6	2.6	11.7	26.7
Day114	179	48.6	2.1	11.5	38.9
Day128	137	58.2	2.3	11.6	22.2
Day142	197	55.6	2.3	10.2	25.9
Day156	117	49.3	2.3	10.3	30.9
Day170	166	49.2	2.4	11.7	36.4
Day184	136	46.5	2.2	11.5	36.9
Day198	191	50.4	2.8	11.4	37.3
Day212	137	57.1	2.9	11.5	27.5
Day226	179	54	2.7	11.9	28
Day240	162	63.7	2.6	11.7	18.5
Day254	174	58.7	2.3	12.9	27.9
Day268	155	57.4	2.6	12.1	27.9
Day282	201	55.7	2.5	12.1	31.5
Day296	131	61.5	2.7	12.4	23.9
Day310	161	54.6	2.3	11.7	33.5
Day325	125	58.8	2.5	11.8	26.4
Day338	189	54	1.9	12.3	36
Day352	135	64.6	2	11.8	19.4
Day365	188	57.9	1.9	12.2	26.6
Day380	122	60.8	2.4	12.1	24.2
Day394	164	59.5	2.3	11.8	25.9
Day408	140	61.4	2.3	12.1	24
Day422	208	60.3	3.2	12.7	28.8
Day436	158	63.4	2.6	12.5	21.5
Day450	149	76.4	1.6	12.8	13
Day464	116	55.5	2.2	11.6	29.4
Day478	177	55.6	2.3	11.7	33.2
Day492	117	49.1	2.3	11.5	35.5
Day506	173	56.3	2.5	11.8	30.3
Day520	111	51.1	1.9	10.8	28.4
Day527	118	56.8	2	11.3	30.5
Day534	157	59.3	2	11.2	30.7
Day548	105	47.3	2.2	11.7	36
Day562	193	48.6	2.4	12.1	38.9

Day576	133	55.4	2.6	12	28.1
Day590	156	51.6	2.3	11.7	36.1
Day604	109	51.6	1.9	11.5	31.4
Day611	126	60.6	2.1	11.6	26.9
Day618	178	58.9	2	12	31.8
Day632	116	60	2	11.4	27.2
Day646	189	58.2	2.2	11.9	31.5
Day660	150	60.2	2.4	12.2	23.3
Day674	181	58.8	2.2	11.9	26.9
Day695	122	55.6	1.8	11.6	29.7
Day702	166	62.8	2.4	12.1	26.9
Day716	127	61.4	2	11.7	26.1
Day730	174	54.2	2.1	11.8	34.1
Day744	128	76.4	2.8	11.4	12.9
Day758	174	57.4	1.8	11.7	30.4
Day772	137	55.2	2.3	11.5	25.6
Day786	204	49.8	2.6	11.8	24.5
Day800	156	48	3	12.2	26.2
Day814	175	59.3	2.4	12.4	28
Day828	125	52.5	2.1	11.5	31.9
Day842	174	53	2.4	12	36.6
Day856	132	60.8	2.2	11.7	22.1
Day870	180	55.5	2.3	11.9	31.3
Day884	125	55.1	2.4	11.5	29.7
Day898	182	56.1	2.7	12.3	32.2
Day912	128	50	2	12.2	32
Day926	189	53.5	2.3	12.2	35.5
Day940	147	57.6	2.6	12.2	26.3
Day954	172	55.3	2.5	11.9	29.8
Day968	143	56.5	2.6	12.3	26.9
Day982	201	53.5	2.6	12.3	34.4

Patient Identifier: CA204004-1414-33		**Country:** United States	
Event: 胸痛 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 1); 死亡 (DAY 370, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 14NOV20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 02JUL20[redacted]; STAGING: II; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: PRESENT; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.1 MG/L (0.31 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: 4-5 BEERS A DAY UNTIL DIAGNOSIS; MYOCARDIAL INFARCTION IN 19[redacted] HYPERTENSION, CORONARY ARTERY DISEASE, HYPERCHOLESTEROLEMIA, ORTHOSTATIC HYPOTENSION; RASH; STEROID-INDUCED DIABETES, INSULIN RESISTANCE, WEIGHT LOSS; BLURRED VISION, MISSING TEETH; CLAVICLE FRACTURE, KNEE SURGERY, DIFFUSE ARTHRALGIAS, ROTATOR CUFF INJURY, COMPRESSION FRACTURE; PERIPHERAL NEUROPATHY, DIZZINESS; DEPRESSION, INSOMNIA; PNEUMONIA; SMOKES ABOUT 1 PACK OF CIGARETTES A DAY; FEBRILE NEUTROPENIA; PERIPHERAL EDEMA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -570 - ONGOING); CHOLECALCIFEROL (DAY -570 - ONGOING); LISINOPRIL (DAY -570 - ONGOING); OXYCODONE (DAY -570 - ONGOING); LEVOCARNITINE (DAY -493 - ONGOING); MULTIVITAMIN (DAY -493 - ONGOING); METFORMIN (DAY -483 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY -423 - ONGOING); DULOXETINE (DAY -410 - ONGOING); LORAZEPAM (DAY -402 - ONGOING); MORPHINE (DAY -368 - ONGOING); DOCUSATE (DAY -336 - ONGOING); VITAMIN B COMPLEX (DAY -126 - ONGOING); FISH OIL (DAY -24 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -24 - ONGOING); THIOCTIC ACID (DAY 1 - ONGOING); TOCOPHEROL (DAY 1 - ONGOING); METHYLPREDNISOLONE (DAY 1 - 1); NITROGLYCERIN (DAY 1 - 1)			

Patient Identifier: CA204004-1414-319	**Country:** United States

Event: 異型肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 262); 深部静脈血栓症 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 280); 筋力低下 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 280); 乳癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 633); 乳癌 (DAY 633)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:** 07MAY20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 26AUG20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.5 MG/L (0.45 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: HYPERLIPIDEMIA, HYPERCHOLESTEROLEMIA, HYPERTENSION, ORTHOSTATIC HYPOTENSION; SCALP CELLULITIS, HERPES SIMPLEX; MENOPAUSE; BENIGN INTESTINAL POLYPS, GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE, CONSTIPATION, NAUSEA, EMESIS, DIARRHEA, ABDOMINAL BLOATING AND GAS; BACTERURIA; WATERY EYES, CONJUNCTIVITIS; ARTHRITIS, CALF PAIN, LEFT FLANK PAIN, OSTEOPOROSIS, DIFFUSE BONE PAIN; PERIPHERAL NEUROPATHY; INTERMITTENT UPPER RESPIRATORY INFECTION, EMPHYSEMA, PNEUMONIA; BILATERAL PEDAL EDEMA, ANEMIA, NEUTROPENIA, THROMBOCYTOPENIA; FATIGUE, HYPOMAGNESEMIA, PORTACATH

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ATORVASTATIN (DAY -3435 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -3435 - 290); OMEPRAZOLE (DAY -1323 - ONGOING); FISH OIL (DAY -1323 - 290); MULTIVITAMIN (DAY -1323 - 290); ACYCLOVIR (DAY -1321 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY -1281 - ONGOING); GABAPENTIN (DAY -1218 - ONGOING); OXYCODONE (DAY -1180 - ONGOING); FLAX SEED (DAY -749 - 290); HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY -714 - ONGOING); CACIT/VITD (DAY -714 - 290); FOLIC ACID (DAY -350 - 290); FLUDROCORTISONE (DAY -231 - 225); POTASSIUM (DAY -196 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 51 - 55); HYDROCORTISONE (DAY 85 - 113); LEVOFLOXACIN (DAY 262 - 272); DOXYCYCLINE (DAY 273 - 280); PREDNISONE (DAY 280 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 280 - 290); WARFARIN (DAY 290 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 311 - 323); SMX/TMP (DAY 365 - ONGOING); KETOTIFEN (DAY 365 - 414); CEPHALEXIN (DAY 393 - ONGOING); BISMUTH TRIBROMOPHENATE (DAY 411 - 428); AZITHROMYCIN (DAY 428 - 432); WHITE PETROLATUM (DAY 428 - 449); AMOX/CLAV (DAY 435 - 449); AMOX/CLAV (DAY 591 - 605)

Patient Identifier: CA204004-1451-225	**Country:** United States

Event: 急性膵炎 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 75); LIVER CRITERIA (DAY 101 AST 102 U/L, TBILI 2.4 mg/dL); 疾患進行 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 106); 高ビリルビン血症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 106); 多臓器不全 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 112); 死亡 (DAY 120, reason DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:** 27MAR20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 20JAN20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 7.4 MG/L (0.74 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ASPIRIN ALLERGY; CHEST WALL LESION MEASURING 0.6X0.6, NON ERYTHEMATOUS, NOT PAINFUL; GERD, GASTRITIS; ALOPECIA, CHRONICALLY ILL; MULTIPLE MYELOMA; NEUROPATHY, DISC HERNIATION, POOR STRENGTH IN UPPER AND LOWER EXTREMITIES; PITTING EDEMA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: GABAPENTIN (DAY -331 - ONGOING); TRAMADOL (DAY -331 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 2 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY 5 - 5); AMOX/CLAV (DAY 29 - 40); MEPERIDINE (DAY 75 - 80); PANTOPRAZOLE (DAY 75 - 80); PROMETHAZINE (DAY 75 - 80); CILAST/IMIPEN (DAY 76 - 80); ONDANSETRON (DAY 76 - 80); POTASSIUM (DAY 78 - 80); SODIUM CHLORIDE (DAY 78 - 80); ACETAMINOPHEN (DAY 106 - ONGOING); ERTAPENEM (DAY 106 - ONGOING); FAMOTIDINE (DAY 106 - ONGOING); INSULIN (DAY 106 - ONGOING); MORPHINE (DAY 106 - ONGOING); MULTIVITAMIN (DAY 106 - ONGOING); LACTULOSE (DAY 106 - 107); MEPERIDINE (DAY 106 - 107); PROMETHAZINE (DAY 106 - 107); LACTULOSE (DAY 107 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-1477-406		**Country:** United States	
Event: 深部静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 618)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 14JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** BLACK OR AFRICAN AMERICAN	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 19JUN20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: LIGHT CHAIN DISEASE; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.8 MG/L (0.38 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: SOCIAL DRINKER ON SPECIAL OCCASIONS; PENICILLIN ALLERGY. SHINGLES 20[redacted]; CAD, HTN, CARDIAC ABLATION 20[redacted]. AFIB. STASIS DERMATITIS FROM CAD. HYPERLIPIDEMIA; SKIN NEVI; GOUT; GERD; PROSTATE CANCER WITH PROSTECTOMY IN 19[redacted]. ERECTILE DYSFUNCTION SINCE 20[redacted]; XEROPHTHALMIA. GLAUCOMA. CATARACTS; RIGHT KNEE SURGERY FOR MENISCUS REPAIR 46 + YEARS AGO. GRADE 1 BACK PAIN; CKD. KIDNEY STONE REMOVAL 20[redacted]; PNEUMONIA. PE; PATIENT QUIT SMOKING 12 + YEARS AGO; ANEMIA GRADE 1. HYPERHOMOCYSTEINEMIA. GRADE 1 THROMBOCYTOPENIA; DVT. SWOLLEN LOWER EXTREMITIES WITH CHRONIC VENOSTASIS AND +2 EDEMA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: MULTIVITAMIN (DAY -3817 - 275); PANTOPRAZOLE (DAY -3452 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (DAY -3283 - ONGOING); VITAMIN D (DAY -3283 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -3254 - ONGOING); VERAPAMIL (DAY -3254 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (DAY -3017 - ONGOING); PYRIDOXINE (DAY -3017 - ONGOING); WARFARIN (DAY -3017 - 112); ALLOPURINOL (DAY -1260 - ONGOING); ASCORBIC ACID (DAY -1260 - ONGOING); PRAVASTATIN (DAY -740 - ONGOING); OMEGA 3 (DAY -530 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -196 - 351); ACETAMINOPHEN (DAY 25 - 25); AMOXICILLIN (DAY 41 - 41); ACETAMINOPHEN (DAY 50 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 51 - 51); PROCHLORPERAZINE (DAY 68 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 104 - 106); FILGRASTIM (DAY 111 - 111); FILGRASTIM (DAY 112 - 112); ENOXAPARIN (DAY 112 - 350); FILGRASTIM (DAY 114 - 114); FILGRASTIM (DAY 125 - 126); SMX/TMP (DAY 142 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 142 - 160); FUROSEMIDE (DAY 184 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 189 - 191); FILGRASTIM (DAY 196 - 196); FILGRASTIM (DAY 205 - 205); HYDROCORTISONE (DAY 220 - ONGOING); LATANOPROST (DAY 233 - ONGOING); HCTOP/NEMYCN/POLYB (DAY 278 - 279); DIPHENHYDRAMINE (DAY 296 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE TOPICAL (DAY 296 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 352 - 618); ACETAMINOPHEN (DAY 372 - 372); DIPHENHYDRAMINE (DAY 372 - 372); MEPERIDINE (DAY 372 - 372); HERBS (DAY 487 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 527 - 527); DIPHENHYDRAMINE (DAY 527 - 527); HYDROCORTISONE (DAY 527 - 527); PROBIOTIC (DAY 574 - ONGOING); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 584 - ONGOING); MEPERIDINE (DAY 597 - 597); HEPARIN (DAY 618 - 621); ENOXAPARIN (DAY 621 - 632); ACETAMINOPHEN (DAY 625 - 625); DIPHENHYDRAMINE (DAY 625 - 625); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 637 - 645); ENOXAPARIN (DAY 649 - 649); ENOXAPARIN (DAY 651 - 651); DEXA/TOBRA (DAY 664 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 668 - ONGOING); FLUTIN/SALIN (DAY 779 - ONGOING); LORATADINE (DAY 780 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 780 - 784); FLUTICASONE INHALER (DAY 785 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-2400-655		**Country:** Canada	
Event: 皮膚有棘細胞癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 218); 皮膚有棘細胞癌 (DAY 218); 心房細動 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 312)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 24SEP20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 03MAR20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 6 MG/L (0.6 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: ALOPECIA; CONSTIPATION 20[redacted]; RIGHT HIP PAIN, PAIN TO BILATERAL ANKLES, ARTHRITIS OT RIGHT ELBOW, PAIN TO BILATERAL SHOULDERS, WASTING OF HIS ANTERIOR THIGH MUSCLES, PARTICULARLY ON THE RIGHT, KYPHOSIS; ANXIETY; SPONTANEOUS PNEUMOTHORAX; SWELLING BOTH LEGS, BILATERAL EDEMA TO ANKLE AND LEG - PRESENT AT BASELINE; APPEARS THIN AND FACE IS DRAWN			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: CLONAZEPAM (DAY -7572 - ONGOING); DOCUSATE (DAY -632 - ONGOING); SENNA (DAY -632 - ONGOING); MORPHINE (DAY -298 - 137); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); MOMETASONE (DAY 9 - 193); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 12 - ONGOING); CALC/MAG (DAY 14 - ONGOING); VITAMIN D (DAY 14 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY 22 - 23); AMOXICILLIN (DAY 72 - 81); CLARITHROMYCIN (DAY 110 - 120); ACETAMINOPHEN (DAY 137 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY 137 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 183 - 193); AMOXICILLIN (DAY 381 - 390)			

Patient Identifier: CA204004-2405-22※		**Country:** CANADA	
Event: 発熱 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 361); 死亡 (DAY 848, REASON DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 05OCT20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** CAUCASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JAN20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD RISK; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.1 MG/L (0.39 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: NO; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: DYSPNEA, INSOMNIA, PERIPHERAL NEUROPATHY, MUSCLE SPASMS, SMALL JOINT ARTHRITIS, LEFT SHOULDER/HUMERUS/ELBOW PAIN, CHOLECYSTECTOMY, RETINAL HISTOPLASMOSIS, ABDOMINAL BLOATING, DYSLIPIDEMIA, CAROTID ARTERY STENOSIS, CAROTID ARTERY STENTING (20[redacted]), AMAUROSIS FUGAX, HYPERTENSION, ANEMIA, DECREASED VIBRATORY SENSE IN TOES, ALLERGY TO PLAVIX, DERMATITIS

Relevant Concomitant Medications start and stop day: PAMIDRONATE (DAY 1 - ONGOING); HERBS (DAY 1 - 8); GEMFIBROZIL (DAY 1 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); RAMIPRIL (DAY 1 - 168); AMLODIPINE (DAY 1 - 35); ROSUVASTATIN (DAY 1 - 18); ACETAMINOPHEN (DAY 11 - 14); QUININE (DAY 14 - 18); ESOMEPRAZOLE (DAY 44 - 88); LOPERAMIDE (DAY 80); GRANISETRON (DAY 80); SODIUM CHLORIDE (DAY 80); TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE (DAY 104 - 109); ACETAMINOPHEN (DAY 122 - 126); TIOTROPIUM (DAY 126 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY 168 - ONGOING); RAMIPRIL (DAY 168 - ONGOING); BUDESONIDE/FORMOTEROL (DAY 196 - 217); COLD AND ALLERGY REMEDY (DAY 267 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 349); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 354 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 361 - 364); LEVOFLOXACIN (DAY 361 - 366); SODIUM CHLORIDE (DAY 361 - 365); CILASTATIN/IMIPENEM (DAY 364 - 366); LEVOFLOXACIN (DAY 366 - 372)

※CA204004-2405-22 は CA204004-2403-22 と同一被験者であり、治験総括報告書（モジュール 5.3.5.1-1）の Appendix 6.3 及び Appendix 6.5 では CA204004-2403-22 と表示している。

Patient Identifier: CA204004-2406-46		**Country:** Canada	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 71)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 06DEC20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 30JUL20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.3 MG/L (0.23 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ALLERGIC TO: IODINE PENICILLIN EMPRACET CODEINE BIAXIN CLARITHROMYCIN ERYTHROMYCIN FLAGYL STEMETIL TETRACYCLINE; ARRYTHMIA HYPERTENSION; HYPOTHYROIDISM HYPOGLYCEMIA; IRRITABLE BOWEL SYNDROME; MENOPAUSE; CHOLESCYSTECTOMY; ANEMIA; STAGE 1 BREAST CANCER (IN COMPLETE REMISSION) LEFT MODIFIED RADICAL MASTECTOMY/LUMPECTOMY LYMPHEDEMA SHINGLES BONE LESIONS

Relevant Concomitant Medications start and stop day: LEVOTHYROXINE (DAY -18967 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY -1527 - 757); METOPROLOL (DAY -1069 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY -1069 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -1069 - 71); HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY -704 - 524); PAMIDRONATE (DAY -483 - ONGOING); CALCIUM (DAY -461 - ONGOING); VITAMIN D (DAY -461 - ONGOING); COLD AND ALLERGY REMEDY (DAY 9 - ONGOING); LOPERAMIDE (DAY 31 - ONGOING); QUININE (DAY 44 - ONGOING); TINZAPARIN (DAY 71 - 85); ISOSORBIDE (DAY 76 - 76); IRON (DAY 79 - ONGOING); DALTEPARIN (DAY 86 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 147 - 156); CLINDAMYCIN (DAY 178 - 178); ACETAMINOPHEN (DAY 241 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 372 - 377); SODIUM CHLORIDE (DAY 478 - 478); ERYTHROPOIETIN (DAY 548 - 701); FUROSEMIDE (DAY 619 - 869); CIPROFLOXACIN (DAY 639 - 645); FUROSEMIDE (DAY 652 - ONGOING); FENTANYL (DAY 665 - 665); MIDAZOLAM (DAY 665 - 665); SODIUM CHLORIDE (DAY 665 - 665); CIPROFLOXACIN (DAY 677 - 683); PANTOPRAZOLE (DAY 727 - ONGOING); VANCOMYCIN (DAY 737 - 758); LEVOFLOXACIN (DAY 808 - 815); VANCOMYCIN (DAY 815 - 894); MAGNESIUM SULFATE (DAY 856 - 856); POTASSIUM (DAY 856 - 856); POTASSIUM (DAY 869 - 897); HYDROCORTISONE (DAY 1009 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 1023 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-2406-340		**Country:** Canada	
Event: 斑状丘疹状皮疹 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 6); 閉塞性尿路疾患 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 41)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 06JUN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 28APR20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 6.3 MG/L (0.63 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: ETOH HABIT; DYSLIPIDEMIA CAD HTN; GOUT; INCREASE PROSTATE SIZE/BPH; LOWER BACK PAIN LEFT SHOULDER PAIN PELVIC PAIN; AGGRESSIVE BEHAVIOR; BILATERAL DRY INSPIRATORY CRACKLES AT LUNG BASES; SMOKER			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: AMLODIPINE (DAY -4540 - ONGOING); ATENOLOL (DAY -4540 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY -4540 - ONGOING); CILAZ/HCTZ (DAY -4540 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY -1315 - ONGOING); PAMIDRONATE (DAY -522 - ONGOING); BISACODYL (DAY -157 - ONGOING); DOCUSATE (DAY -157 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -8 - ONGOING); OXYCODONE (DAY -8 - ONGOING); OXYCODONE (DAY 7 - ONGOING); AMPICILLIN (DAY 7 - 7); CEFTRIAXONE (DAY 7 - 7); VANCOMYCIN (DAY 7 - 7); ACYCLOVIR (DAY 7 - 11); THIAMINE (DAY 8 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 9 - ONGOING); CALCITONIN (DAY 10 - 16); CYANOCOBALAMIN (DAY 10 - 17); CACO/CHLCAL (DAY 17 - ONGOING); FINASTERIDE (DAY 17 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY 21 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 22 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 43 - 44); HEPARIN (DAY 45 - 66)			

Patient Identifier: CA204004-2407-15		**Country:** Canada	
Event: 異型肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 99); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 446); 胸水 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 457)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 13SEP20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 04FEB20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: LOW; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.7 MG/L (0.47 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: DUST ALLERGY, MAXERAN AND STEMETIL - CAUSES TACHYCARDIAC/JITTERS/ANXIOUS; UMBILICAL HERNIA; AVASCULAR NECROSIS OF RIGHT HUMERAL HEAD. FIBROMYALGIA, BACK PAIN, COMPRESSION FRACTURES OF T8, T11 & L1, RIGHT SHOULDER PAIN; BRONCHIAL ASTHMA, UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION, COUGH; PERIDONTAL SURGERY - CHEMO INDUCED, MENOPAUSE, PULMONARY EMBOLISM, RADIATION(RIGHT SHOULDER, RIGHT & LEFT HUMERUS, LEFT PROXIMAL FEMUR, LEFT HIP, MID-THORACIC SPINE)

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ALBUTEROL (DAY -7925 - ONGOING); BUDESI/FORMO (DAY -7925 - ONGOING); FENTANYL TOPICAL (DAY -1351 - ONGOING); METHADONE (DAY -1351 - ONGOING); MORPHINE (DAY -1291 - ONGOING); CETIRIZINE (DAY -12 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 29 - 99); DOSS/SENNA (DAY 36 - 109); METOCLOPRAMIDE (DAY 50 - 79); LEVOFLOXACIN (DAY 59 - 69); NYSTATIN (DAY 65 - 78); INFLUENZA VACCINE (DAY 93 - 93); AZITHROMYCIN (DAY 99 - 99); CEFTRIAXONE (DAY 99 - 101); AZITHROMYCIN (DAY 100 - 103); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 113 - 447); VALACYCLOVIR (DAY 206 - 227); CEFUROXIME (DAY 305 - 306); PREDNISONE (DAY 305 - 312); CLARITHROMYCIN (DAY 307 - 316); HYDCOD/PHNTOL (DAY 307 - 316); MOXIFLOXACIN (DAY 326 - 332); COLD AND ALLERGY REMEDY (DAY 364 - 388); CLARITHROMYCIN (DAY 381 - 390); FLUCONAZOLE (DAY 393 - 396); INFLUENZA VACCINE (DAY 420 - 420); PIPER/TAZO (DAY 446 - 446); VANCOMYCIN (DAY 446 - 446); VITAMIN K (DAY 446 - 446); AZITHROMYCIN (DAY 446 - 447); MORPHINE (DAY 446 - 449); OXYGEN (DAY 446 - 450); SODIUM CHLORIDE (DAY 446 - 450); LEVOFLOXACIN (DAY 446 - 452); SENNA (DAY 447 - ONGOING); DALTEPARIN (DAY 447 - 452); METHADONE (DAY 448 - 452); PREDNISONE (DAY 449 - 455); FUROSEMIDE (DAY 450 - 450); VITAMIN K (DAY 450 - 450); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 453 - ONGOING); PIPERACILLIN (DAY 457 - 460); TAZOBACTAM (DAY 457 - 460); CIPROFLOXACIN (DAY 457 - 464); METHADONE (DAY 457 - 464); MORPHINE (DAY 457 - 464); LEVOFLOXACIN (DAY 459 - 468); PREDNISONE (DAY 462 - 494); NIACIN (DAY 469 - 476); AMOX/CLAV (DAY 532 - ONGOING); FUSIDATE (DAY 606 - 616); CLARITHROMYCIN (DAY 651 - 660); AMOX/CLAV (DAY 708 - 718); HYDROCORTISONE TOPICAL (DAY 759 - 781); CLARITHROMYCIN (DAY 778 - 787); NYSTATIN (DAY 788 - 798); AMOX/CLAV (DAY 847 - 857); AMOX/CLAV (DAY 893 - 902); NYSTATIN (DAY 895 - 904); DOXYCYCLINE (DAY 959 - 966)

Patient Identifier: CA204004-2409-100 **Country:** Canada

Event: 下痢 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 448); 脱水 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 456); 急性腎不全 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 456); 失神 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 456); 骨痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 930)

Reason(s) for Narrative:
[ ] Death
[X] SAE
[ ] AE leading to discontinuation
[ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG **Date of First Dose:** 19JAN20[redacted]

Age: 5[redacted] YEARS **Gender:** MALE **Race:** WHITE **Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 24FEB20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.3 MG/L (0.23 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: SCHEMIC HEART DISEASE (IHD) - 26OCT20[redacted] HYPERCHOLESTEROLEMIA - UN/OCT/20[redacted] CORONARY BYPASS GRAFTING - 21OCT20[redacted]; HERPES ZOSTER (SHINGLES) - MARCH 20[redacted] INTERMITTENT SWEATING - 14DEC20[redacted]; DYSLIPIDEMIA-26MAR20[redacted]; GERD-UNK20[redacted] INTERMITTENT NAUSEA - 14DEC20[redacted] INTERMITTENT CONSTIPATION - UNK/AUG/20[redacted]; BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA (BPH)_UNKJUN20[redacted] ERECTILE DYSFUNCTION-JAN20[redacted] INTERMITTENT DYSURIA-UNK20[redacted] INTERMITTENT NOCTURIA-UNK20[redacted] OVERACTIVE BLADDER-10OCT20[redacted]; RETINAL HEMORRHAGE-JAN20[redacted]; LEFT FEMORAL PATHOLOGICAL FRACTURE - 27DEC20[redacted] INTERMITTENT HIP PAIN - 06DEC20[redacted] INTERMITTENT LOWER BACK PAIN - UNK20[redacted] OSTEOARTHRITIS BOTH HIPS - UNK BONE LESIONS SEC. TO MM - UNK20[redacted]; PLAMACYTOMA-7TH RIB RESOLVED WITH CHEMO-UNK20[redacted]; INTERMITTENT SENSORY NEUROPATHY BOTH HANDS; FATIGUE-22DEC20[redacted] INSOMNIA - 24JAN20[redacted]; ASTHMA SINCE CHILDHOOD; CATARACT

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ZOLEDRONIC ACID (DAY -1945 - ONGOING); TAMSULOSIN (DAY -1319 - ONGOING); TOLTERODINE (DAY -926 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -814 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -814 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -814 - 336); PERINDOPRIL (DAY -814 - 525); ROSUVASTATIN (DAY -664 - ONGOING); SENNA (DAY -510 - ONGOING); DOCUSATE (DAY -145 - ONGOING); VARDENAFIL (DAY -59 - 75); APAP/CODENE (DAY -41 - 784); VITAMIN D (DAY -1 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY 6 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 23 - 25); APAP/OXYCOD (DAY 23 - 26); APAP/CAFENE/CODENE (DAY 24 - 25); CEFAZOLIN (DAY 24 - 25); DALTEPARIN (DAY 24 - 51); PANTOPRAZOLE (DAY 25 - 26); TINZAPARIN (DAY 31 - 31); APAP/CHLRPH/DXMETH/PSEUD (DAY 415 - 429); ACYCLOVIR (DAY 429 - ONGOING); HYDRATION SOLUTION (DAY 457 - 457); POTASSIUM (DAY 457 - 458); HEPARIN (DAY 457 - 459); AMOXICILLIN (DAY 517 - 526); HYDRATION SOLUTION (DAY 896 - 896); POTASSIUM (DAY 896 - 896); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 930 - 931); DOCUSATE (DAY 930 - 932); HYDROMORPHONE (DAY 930 - 932); LACTULOSE (DAY 930 - 932); PENICILLIN G (DAY 947 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 952 - ONGOING); METRONIDAZOLE (DAY 953 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-2409-482		**Country:** Canada	
Event: 肺炎球菌性敗血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 468); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 555)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 12JUL20[redacted]	
Age: [redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 25APR20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.7 MG/L (0.37 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: CORONARY ARTERY CALCIFICATIONS - PER DI - 10JUL20[redacted] POSSIBLE SJOGREN'S SYNDROME - UNKOCTOBER20[redacted]; HYPOTHYROIDISM - GRADE 1-UNK20[redacted] HYPERCHOLESTEROLEMIA -GRADE1- UNK20[redacted]; COLONIC DIVERTICULOSIS - PER DI - 10JUL20[redacted]; POST MENOPAUSAL - EARLY 19[redacted]S; CHOLELITHIASIS - PER DI-24FEB20[redacted]; SENSORY NEUROPATHY-FEET&LEGS-GRADE1-JULY20[redacted]; FATIGUE -GRADE1- UNK20[redacted] INSOMNIA - GRADE1-INTERMITTENT UNKSEP20[redacted]; LEFT LOWER LUNG NOTDULE - PER DI-10JUL20[redacted]; INTERMITTENT NEUTROPENIA-GRADE 1-15MAR20[redacted];			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: PILOCARPINE (DAY -4302 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (DAY -1107 - ONGOING); GARLIC (DAY -923 - 468); FENOFIBRATE (DAY -798 - 468); VITAMIN D (DAY -558 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY -315 - 487); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 506); COLD AND ALLERGY REMEDY (DAY 2 - 526); FUROSEMIDE (DAY 38 - 51); TINZAPARIN (DAY 156 - 369); LOPERAMIDE (DAY 281 - 282); CALCIUM CARBONATE (DAY 466 - 480); PIPERACILLIN (DAY 468 - 476); TAZOBACTAM (DAY 468 - 476); VANCOMYCIN (DAY 468 - 476); OXYGEN (DAY 468 - 477); FILGRASTIM (DAY 468 - 497); MAGNESIUM (DAY 470 - 476); FUROSEMIDE (DAY 471 - 471); PHOSPHATE (DAY 471 - 477); POTASSIUM (DAY 471 - 477); AZITHROMYCIN (DAY 476 - 503); METOPROLOL (DAY 491 - 589); AMOXICILLIN (DAY 503 - 507); CLARITHROMYCIN (DAY 555 - 555); VITAMIN K (DAY 555 - 555); CEFTRIAXONE (DAY 555 - 559); CEFUROXIME (DAY 559 - 560)			

Patient Identifier: CA204004-3402-66		**Country:** Australia	
Event: 発熱 (GRADE 1, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 2); 中皮腫 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 85); 胸膜悪性中皮腫 (DAY 85); 死亡 (DAY 700, reason OTHER MALIGNANCY/NEOPLASM)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 04JAN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 19MAY20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.3 MG/L (0.33 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: UNKNOWN; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX; MULTIPLE MYELOMA; LARGE LEFT APICAL PLEURAL BASED SOFT TISSUE LESION; DEEP VEIN THROMBOSIS X2			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ENOXAPARIN (DAY -21 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY -15 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 2 - 3); TEMAZEPAM (DAY 7 - ONGOING); CEPHALEXIN (DAY 84 - 88)			

Patient Identifier: CA204004-3404-628		**Country:** Australia	
Event: 皮膚有棘細胞癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 316); 扁平上皮癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 567); 基底細胞癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 657); 皮膚有棘細胞癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 657)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 26SEP20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 27JAN20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.2 MG/L (0.22 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: HYPERTENSION; HEARTBURN; OESTEOPENIA; MILD BILATERAL SENSAORY NEUROPATHY CARPAL TUNNEL SYNDROME; BCC OF THE SKIN. SUN RELATED			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: PERINDOPRIL (DAY -1364 - 693); CALCIUM CARBONATE (DAY -269 - ONGOING); VITAMIN D (DAY -269 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 7 - 7); PREDNISOLONE (DAY 393 - 413); SMX/TMP (DAY 393 - 413); AZITHROMYCIN (DAY 396 - 403); SMX/TMP (DAY 415 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 505 - ONGOING); FLUOROURACIL (DAY 657 - 685); AMLODIPINE (DAY 693 - ONGOING); PERINDOPRIL (DAY 693 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-3409-268		**Country:** Australia	
Event: 上気道感染 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 122)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 16APR20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 07MAR20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 1.8 MG/L (0.18 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: OCCASSIONALLY HAS A DRINK; FOLLICULITIS; EPIGASTRIC PAIN / CONSTIPATION; PREVIOUS EPISODE OF SHINGLES/ OSTEOPAROSIS/ RIGHT CARPAL TUNNEL SYNDROME; DEPRESSION / ANXIETY; PERIPHERAL NUEROPAHTY GRADE 1; FATIGUE

Relevant Concomitant Medications start and stop day: MORPHINE (DAY -224 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY -21 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -21 - ONGOING); CALCITRIOL (DAY -21 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (DAY -21 - ONGOING); CLODRONIC ACID (DAY -21 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY -21 - ONGOING); HERBS (DAY -21 - ONGOING); VITAMIN D (DAY -21 - ONGOING); CELECOXIB (DAY -21 - 370); METOCLOPRAMIDE (DAY 1 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 1 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY 8 - ONGOING); ROXITHROMYCIN (DAY 13 - 19); LORAZEPAM (DAY 54 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 117 - 121); ROXITHROMYCIN (DAY 117 - 121); PENICILLIN (DAY 122 - 122); ROXITHROMYCIN (DAY 122 - 135); PENICILLIN (DAY 142 - 147); ROXITHROMYCIN (DAY 142 - 147); ACETAMINOPHEN (DAY 339 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 379 - 386); INFLUENZA VACCINE (DAY 464 - 464); AMOX/CLAV (DAY 466 - 841); ROXITHROMYCIN (DAY 466 - 844); AMOX/CLAV (DAY 856 - ONGOING); ROXITHROMYCIN (DAY 856 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4003-364		**Country:** Austria	
Event: 心房細動 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 3); 発熱 (GRADE 1, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 3)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 30MAY20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 25JUL20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.9 MG/L (0.29 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION; HYPOTHYROIDISM; COLON POLYP; INCONTINENTIA; PAIN SPINAL COLUMN; MAMMACARCINOMA 19[redacted]; PHLEBITIS			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -1087 - ONGOING); ENAL/HCTZ (DAY -1087 - ONGOING); TOLTERODINE (DAY -1087 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (DAY -515 - ONGOING); TRAMADOL (DAY -261 - ONGOING); LACTULOSE (DAY -29 - ONGOING); DALTEPARIN (DAY 3 - ONGOING); VERAPAMIL (DAY 3 - 3); ACETAMINOPHEN (DAY 4 - ONGOING); LYTESO/PEG (DAY 6 - 7); BISACODYL (DAY 10 - 10); DOMPERIDONE (DAY 15 - ONGOING); MORPHINE (DAY 169 - 169)			

Patient Identifier: CA204004-4102-459		**Country:** Belgium	
Event: 発熱 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 3)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 09JUL20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 31JUL20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.8 MG/L (0.28 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: FRACTURE LUMBAR SPINE - BACK PAIN (BONE PAIN) GRADE 1 SINCE 31/07/20[redacted]; NEUROPATHY; THROMBOPENIA GRADE 1 SINCE 19/04/20[redacted] ANEMIA GRADE 2 INTERMITTENT SINCE 22/12/20[redacted]

Relevant Concomitant Medications: MORPHINE (DAY -1343 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY -230 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY -73 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 4 - 6); FILGRASTIM (DAY 6 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 6 - 9); DEXPANTHENOL (DAY 9 - ONGOING); NADROPARIN (DAY 9 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 9 - ONGOING); ALPRAZOLAM (DAY 16 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 16 - ONGOING); METHYLPREDNISOLONE (DAY 16 - 16); AMOX/CLAV (DAY 100 - 170); AMOXICILLIN (DAY 114 - 123); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 114 - 325); BETAMETHASONE (DAY 156 - 156); AMOX/CLAV (DAY 172 - 184); ACETAMINOPHEN (DAY 184 - ONGOING); DARBEPOETIN ALFA (DAY 184 - 184); DEXAMETHASONE (DAY 198 - 198); MAGNESIUM (DAY 282 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 326 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 326 - 338); LOPERAMIDE (DAY 444 - 450); CIPROFLOXACIN (DAY 444 - 453); ACETAZOLAMIDE (DAY 480 - 494)

Patient Identifier: CA204004-4103-306 **Country:** Belgium

Event: 呼吸困難 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 9); 上腹部痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 26); 全身健康状態低下 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 26); 気管支炎 (GRADE 1, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 49); 肋骨骨折 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 57); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 78); 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 212); 呼吸困難 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 256); 下痢 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 535); 敗血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 684); 下痢 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 901); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 901)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 30APR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: AUG19[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.6 MG/L (0.36 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: LACTOSE INTOLERANCE; PHLEBITIS ON LOWER LIMB - PULMONARY EMBOLISM - ARTERIAL HYPERTENSION - CARDIOMYOPATHY; HYPERCHOLESTEREMIA - HYPERGLYCEMIA G I - HYPONATREMIA G I - HYPOCALCEMIA G I - HYPOPHOSPHOREMIA G I; OESOPHAGITIS GRADE I - CONSTIPATION; KIDNEY CYST - URINARY INCONTINANCY; VOCAL CORD ANGIOMA; LIVER CYST; CHEST PAIN - PAIN DUE MYELOMA; PROSTATIC ADENOMA IN 20[redacted]; VERTIGO - NEUROPATHY; EMPHYSEMA - PULMONARY HYPERTENSION - PNEUMONIA - COPD GRADE II; ANEMIA GI - LYMPHOPENIA G II - THROMBOPENIA G I - LOW RATE INR G I -

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ALBUT/IPRAT (DAY -1271 - 27); ESCITALOPRAM (DAY -1251 - ONGOING); FLUTIN/SALIN (DAY -1251 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY -801 - 46); RANITIDINE (DAY -764 - 144); PREGABALIN (DAY -727 - 550); ALTHZ/SPRNO (DAY -584 - 22); FENTANYL TOPICAL (DAY -160 - 84); AZITHROMYCIN (DAY -153 - 61); FLUCONAZOLE (DAY -146 - 508); ACYCLOVIR (DAY -139 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY -84 - ONGOING); BETAHISTINE (DAY -27 - 8); ACETYLCYSTEINE (DAY -27 - 9); BROMHEXINE (DAY -27 - 27); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -27 - 39); LYTESO/PEG (DAY -27 - 50); PANTOPRAZOLE (DAY 8 - 26); NADROPARIN (DAY 8 - 49); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 10 - ONGOING); DEXPANTHENOL (DAY 27 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY 27 - ONGOING); FENTER/IPRAT (DAY 27 - 32); LIDOCAINE (DAY 30 - 30); CIPROFLOXACIN (DAY 30 - 39); ACETAMINOPHEN (DAY 31 - 31); MAGALDRATE (DAY 31 - 74); ACETYLCYSTEINE (DAY 46 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 46 - 65); CEFEPIME (DAY 49 - 57); OXYCODONE (DAY 49 - 63); ENOXAPARIN (DAY 49 - 64); BISACODYL (DAY 49 - 65); FENTER/IPRAT (DAY 49 - 65); POVIDONE IODINE (DAY 49 - 179); OXYCODONE (DAY 54 - ONGOING); LYTESO/PEG (DAY 58 - 65); NADROPARIN (DAY 74 - 144); AMOX/CLAV (DAY 78 - 81); FENTER/IPRAT (DAY 78 - 81); FUROSEMIDE (DAY 78 - 81); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 78 - 424); BUMETANIDE (DAY 80 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 88 - 144); BISOPROLOL (DAY 88 - 144); LYTESO/PEG (DAY 96 - 179); FUROSEMIDE (DAY 102 - 179); AMOX/CLAV (DAY 199 - 203); CIPROFLOXACIN (DAY 203 - 212); BISOPROLOL (DAY 207 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 213 - ONGOING); PERINDOPRIL (DAY 213 - 214); ENOXAPARIN (DAY 213 - 220); FENTER/IPRAT (DAY 215 - 270); ACENOCOUMAROL (DAY 215 - 362); CEFUROXIME (DAY 217 - 218); PIPER/TAZO (DAY 218 - 225); SCOPOLAMINE (DAY 218 - 226); POTASSIUM (DAY 219 - 224); FUROSEMIDE (DAY 219 - 227); AZITHROMYCIN (DAY 312 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 337 - 346); NADROPARIN (DAY 363 - 387); ACENOCOUMAROL (DAY 368 - 662);

AMOX/CLAV (DAY 393 - 410); LISINOPRIL (DAY 424 - ONGOING); BETAHISTINE (DAY 424 - 684); AMOXICILLIN (DAY 487 - 495); PROBIOTIC (DAY 505 - 528); MOXIFLOXACIN (DAY 519 - 525); SMX/TMP (DAY 525 - 535); SPIRONOLACTONE (DAY 535 - ONGOING); METRONIDAZOLE (DAY 535 - 537); LYTESO/PEG (DAY 537 - 550); INFLUENZA VACCINE (DAY 550 - 550); CIPROFLOXACIN (DAY 597 - 607); LIDOCAINE (DAY 676 - 676); ACENOCOUMAROL (DAY 684 - ONGOING); OSELTAMIVIR (DAY 684 - 686); PREGABALIN (DAY 685 - 697); CEFTAZIDIME (DAY 686 - 697); POTASSIUM (DAY 688 - 693); POTASSIUM (DAY 688 - 694); FACTOR IX (DAY 689 - 689); ANTIHEMORRHAGIC (DAY 690 - 690); NADROPARIN (DAY 692 - 693); NADROPARIN (DAY 692 - 694); CHLHEX/LIDOTP (DAY 693 - 697); BETAHISTINE (DAY 711 - ONGOING); MICONAZOLE (DAY 774 - 788); SMX/TMP (DAY 788 - 802); IRON (DAY 816 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 901 - 904)

Patient Identifier: CA204004-4104-653		**Country:** Belgium	
Event: 発熱 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 3); ウイルス感染 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 383)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 26SEP20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 27OCT20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 1.3 MG/L (0.13 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: AMI; HYPERCHOLESTEROLEMIA; VOLVULUS; HUMERAL FRACTURE BONE PAIN; POLYNEUROPATHY; PULMONAR EMBOLISM; DECREASE OF VISUAL ACUITY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -2825 - ONGOING); BEZAFIBRATE (DAY -999 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 1 - 9); ACETAMINOPHEN (DAY 3 - 5); ACENOCOUMAROL (DAY 6 - 524); DOMPERIDONE (DAY 8 - 8); METOCLOPRAMIDE (DAY 8 - 8); PENTAMIDINE (DAY 57 - 562); INSULIN (DAY 83 - 83); MOXIFLOXACIN (DAY 188 - 197); FUROSEMIDE (DAY 202 - 211); METHYLPREDNISOLONE (DAY 211 - 211); METHYLPREDNISOLONE (DAY 253 - 253); ALIZAPRIDE (DAY 365 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (DAY 407 - 411); ACETAMINOPHEN (DAY 419 - ONGOING); TRAMADOL (DAY 419 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 467 - 472); ENOXAPARIN (DAY 525 - 539)			

Patient Identifier: CA204004-4301-749		**Country:** Denmark	
Event: 気道感染 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 211); 帯状疱疹 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 597)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 12OCT20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: DEC20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: LIGHT CHAIN DISEASE; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2 MG/L (0.2 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: HYPERTENSION; DYSPEPSIA; CYSTITIS; PAIN IN LEFT SHOLDER; INSOMNIA; PARESTHAESIA IN LEFT HAND; NYKTURI, FOAMED URINE; MINOR ANKLE EDEMA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ZOPICLONE (DAY -1044 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY -486 - ONGOING); LACTULOSE (DAY -486 - ONGOING); OXAZEPAM (DAY -486 - ONGOING); POTASSIUM (DAY -486 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY -295 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY -220 - ONGOING); FENTANYL TOPICAL (DAY -38 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY -14 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 4 - ONGOING); PIVMECILLINAM (DAY 6 - 13); QUININE (DAY 13 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 18 - 21); CIPROFLOXACIN (DAY 18 - 21); FEXOFENADINE (DAY 21 - 21); NITROFURANTOIN (DAY 21 - 26); DARBEPOETIN ALFA (DAY 31 - 397); FLUCONAZOLE (DAY 33 - 40); MOXIFLOXACIN (DAY 36 - 36); LINEZOLID (DAY 36 - 49); METOCLOPRAMIDE (DAY 40 - ONGOING); BISACODYL (DAY 54 - 54); PHOSPHATE (DAY 54 - 54); SMX/TMP (DAY 61 - 71); LYTESO/PEG (DAY 117 - ONGOING); SPIRONOLACTONE (DAY 211 - ONGOING); PENICILLIN G BENZATHINE (DAY 211 - 212); CEFUROXIME (DAY 212 - 215); CLARITHROMYCIN (DAY 215 - 221); CODEINE (DAY 216 - 217); AZITHROMYCIN (DAY 369 - 372); AZITHROMYCIN (DAY 411 - 414); CETIRIZINE (DAY 597 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 597 - 597); ACYCLOVIR (DAY 601 - ONGOING); PENICILLIN (DAY 621 - 628); FLUCONAZOLE (DAY 628 - 635); SULFAMETHOXAZOLE (DAY 628 - 635)			

Patient Identifier: CA204004-4401-48		**Country:** France	
Event: 慢性リンパ性白血病 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 43); 慢性リンパ性白血病 (DAY 43); 心不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 166); 血小板減少症 (GRADE 3, NOT RELATED, DAY 883); 骨髄異形成症候群 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 911); 骨髄異形成症候群 (DAY 911)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 13DEC20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JUL20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.6 MG/L (0.26 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: HIGH BLOOD PRESSURE, CONTINUOUS ARRHYTHMIA, CARDIOMYOPATHY, ATRIAL FIBRILATION; POLYPOSIS EOSOPHAGITIS; GENITOURINARY ADENOCARCINOMA; BUCCAL MYCOSIS, CATARACT; LUMBAR PAIN, OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE; BILATERAL PARASTHESIAS; REPIRATORY DECOMPENSATION; INSOMNIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: LEUCOVORIN (DAY -33 - ONGOING); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (DAY -33 - ONGOING); SMX/TMP (DAY -33 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY -33 - ONGOING); AMPHOTERICIN B (DAY -28 - 41); MICONAZOLE (DAY -28 - 41); BUMETANIDE (DAY -14 - ONGOING); FLUINDIONE (DAY -14 - ONGOING); PREGABALIN (DAY -14 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY -14 - ONGOING); OXYCODONE (DAY -14 - 37); DILTIAZEM (DAY -14 - 173); OXYCODONE (DAY -14 - 785); AMOX/CLAV (DAY -13 - 3); OFLOXACIN (DAY -13 - 3); ALBUTEROL (DAY -8 - 114); ECONAZOLE (DAY -3 - 114); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 1 - 50); POTASSIUM (DAY 1 - 114); PANTOPRAZOLE (DAY 37 - 172); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 51 - 71); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 51 - 114); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 115 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY 172 - 212); DIGOXIN (DAY 192 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY 212 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 365 - ONGOING); OXYCODONE (DAY 365 - ONGOING); LYTESO/PEG (DAY 380 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 380 - ONGOING); ANTIBACTERIAL (DAY 506 - 566); AMOX/CLAV (DAY 547 - 575); FENTANYL TOPICAL (DAY 785 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4401-167		**Country:** France	
Event: 骨壊死 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 570); 腸閉塞 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 585)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 28FEB20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 28MAR20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.9 MG/L (0.39 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HYPERCHOLESTEROLEMIA; PROCTORRAGHIA RECTAL POLYPECTOMY; PAIN RUPTURE OF ROTATOR CUFF (LEFT AND RIGHT SHOULDERS); CLUSTER HEADACHE; DEPRESSION			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: APAP/TRMDOL (DAY -736 - 254); ROSUVASTATIN (DAY -736 - 254); CLODRONIC ACID (DAY -727 - ONGOING); ESCITALOPRAM (DAY -672 - 618); LEUCOVORIN (DAY 2 - ONGOING); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 2 - ONGOING); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (DAY 2 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 2 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 2 - ONGOING); DICLOFENAC (DAY 100 - 171); OXYCODONE (DAY 184 - 351); ACETAMINOPHEN (DAY 301 - 305); COLCH/DICLOV (DAY 310 - 324); ALLOPURINOL (DAY 324 - ONGOING); APAP/TRMDOL (DAY 352 - 506); DICLOFENAC (DAY 352 - 618); CHOLECALCIFEROL (DAY 423 - ONGOING); PREDNISONE (DAY 472 - 618); OXYCODONE (DAY 507 - 524); FENTANYL TOPICAL (DAY 525 - 618); ENOXAPARIN (DAY 572 - 616); NEOSTIGMINE (DAY 585 - 590); PAROXETINE (DAY 590 - ONGOING); ZOLPIDEM (DAY 590 - 898); ESOMEPRAZOLE (DAY 618 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 825 - ONGOING); TRAMADOL (DAY 825 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4401-456		**Country:** France	
Event: 肺障害 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 239); 脳血管発作 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 246)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 03JUL20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 08MAR20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.6 MG/L (0.46 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: OBSTRUCTIVE MYOCARDIOPATHY, HYPERTENSION; CHOLECYSTECTOMY, INGUINAL HERNIA; RHEUMATOID POLYARTHRITIS, HERNIATED DISC, OSTEOTOMY LEFT KNEE; KIDNEY CANCER; SENSORY NEUROPATHY; LEFT NEPHRECTOMY, RENAL FAILURE; VARICECTOMY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ATENOLOL (DAY -488 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY -488 - 245); OMEPRAZOLE (DAY -488 - 245); LEUCOVORIN (DAY -474 - 245); SMX/TMP (DAY -474 - 245); VALACYCLOVIR (DAY -474 - 245); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -474 - 253); CLODRONIC ACID (DAY -392 - 242); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (DAY 1 - 242); DARBEPOETIN ALFA (DAY 113 - 141); AMOX/CLAV (DAY 207 - 213); OFLOXACIN (DAY 207 - 213); AMOX/CLAV (DAY 239 - 245); OFLOXACIN (DAY 242 - 242); ACETAMINOPHEN (DAY 242 - 243); LEVOFLOXACIN (DAY 242 - 245); CLONAZEPAM (DAY 245 - 245); FUROSEMIDE (DAY 246 - 247); METRONIDAZOLE (DAY 246 - 247); ACYCLOVIR (DAY 246 - 248); CEFTRIAXONE (DAY 246 - 251); POTASSIUM (DAY 249 - 251); FUROSEMIDE (DAY 252 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY 253 - ONGOING); CLOPIDOGREL (DAY 253 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 253 - ONGOING); CICLOPIROX OLAMINE (DAY 254 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4401-513		**Country:** France	
Event: 高血糖 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 1); 副鼻腔炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 67); 肝炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 211); LIVER CRITERIA (DAY 211 ALT 527 U/L, AST 474 U/L, TBILI 35 umol/L (2 mg/dL)); LIVER CRITERIA (DAY 217 ALT 713 U/L, AST 535 U/L, TBILI 138 umol/L (8.1 mg/dL))			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 26JUL20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 19SEP20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: LOW; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 1.9 MG/L (0.19 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: RHINITIS; HYPERTENSION; TYPE 2 DIABETES MELLITUS LYMPHOCYTIC THYROIDITIS HYPERCHOLESTEROLEMIA; POLYPS NASAL; STEATOSIS HEPATIC; PAIN; SENSORY NEUROPATHY OF LOWER LIMBS; DEPRESSION INSOMNIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: METFORMIN (DAY -2033 - 219); OXYCODONE (DAY -1668 - ONGOING); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (DAY -1668 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY -1668 - ONGOING); LEUCOVORIN (DAY -1668 - 219); LEVOTHYROXINE (DAY -1668 - 219); SMX/TMP (DAY -1668 - 219); SERTRALINE (DAY -1243 - 219); PERINDOPRIL (DAY -937 - 219); LORMETAZEPAM (DAY -572 - ONGOING); REPAGLINIDE (DAY -9 - ONGOING); INSULIN (DAY 1 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY 1 - 69); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 219); QUININE (DAY 29 - ONGOING); NEFOPAM (DAY 29 - 29); MAG/PYRDX (DAY 38 - 198); FENOFIBRATE (DAY 38 - 224); CIPROFLOXACIN (DAY 64 - 67); OFLOXACIN (DAY 64 - 67); OMEPRAZOLE (DAY 69 - 224); ACETORPHAN (DAY 216 - ONGOING); METRONIDAZOLE (DAY 216 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4402-537		**Country:** France	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 57)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 09AUG20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 23FEB20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: LIGHT CHAIN DISEASE; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.8 MG/L (0.28 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: HYPERTENSION; DYSLIPIDEMIA; RIGHT CLAVICULA FRACTURE, LEFT HUMERUS FRACTURE; TIA, SENSORY NEUROPATHY INFERIOR LIMB

Relevant Concomitant Medications start and stop day: EZET/SIMVA (DAY -3873 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -3873 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY -3873 - ONGOING); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -1682 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY -555 - ONGOING); VITAMIN D (DAY -190 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 43 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 49 - 54); CIPROFLOXACIN (DAY 49 - 54); FLUINDIONE (DAY 57 - ONGOING); FONDAPARINUX (DAY 57 - 58); OXYGEN (DAY 57 - 58)

Patient Identifier: CA204004-4404-159		**Country:** France	
Event: うっ血性心不全 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 15); うっ血性心不全 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 22); 死亡 (DAY 562, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 21FEB20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 12JUN20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 5.1 MG/L (0.51 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: ISCHEMIC CARDIOPATHY WITH CORONARY STENT PACED 10 YEARS AGO, HIGH BLOOD PRESSURE; SKIN DRYNESS ON FEET AND HANDS; DIABETES MELLITUS, ANEMIA, HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE; OPHTALMIC ZONA IN 20[redacted]; NEUROPATHY RESIDUEL DES 4 MEMBRES; LESION IN SUPERIOR POLE OF RIGHT KIDNEY; MALARIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ATEN/NIFED (DAY -14 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY -14 - ONGOING); CLOPIDOGREL (DAY -14 - ONGOING); ENALAPRIL (DAY -14 - ONGOING); INSULIN (DAY -14 - ONGOING); LEVOCARNITINE (DAY -14 - ONGOING); PREGABALIN (DAY -14 - ONGOING); TAMSULOSIN (DAY -14 - ONGOING); ZOLPIDEM (DAY -14 - ONGOING); TINZAPARIN (DAY 1 - 15); FUROSEMIDE (DAY 15 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 15 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 15 - 25)			

Patient Identifier: CA204004-4404-392		**Country:** France	
Event: 転倒 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 132); 高カルシウム血症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 155); 肺障害 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 164); 死亡 (DAY 408, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 04JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: AUG20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.2 MG/L (0.42 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: APPENDICECTOMY, CONSTIPATION; HYSTERECTOMY; HUMERUS FRACTURE, BONE PAIN; ANEMIA; ASTHENIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETAMINOPHEN (DAY -34 - ONGOING); TRAMADOL (DAY -34 - ONGOING); FONDAPARINUX (DAY 1 - ONGOING); NAHCO/POTBIT (DAY 15 - 44); ANTIHEMORRHOIDAL TOPICAL (DAY 85 - 99); ZOLEDRONIC ACID (DAY 127 - ONGOING); MORPHINE (DAY 132 - ONGOING); FLUINDIONE (DAY 136 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 141 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 141 - ONGOING); METHYLPREDNISOLONE (DAY 155 - 158); CIPROFLOXACIN (DAY 164 - 171); PIPER/TAZO (DAY 164 - 171); AMPHOTERICIN B (DAY 169 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4405-439	**Country:** France

Event: 末梢動脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 15); 骨盤静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 85); 肺感染 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 116); 尿路感染 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 116); 骨盤骨折 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 117); 無力症 (GRADE 2, NOT RELATED, DAY 631)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 25JUN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 13APR20[redacted]; STAGING: NOT REPORTED; RISK CATEGORY: NOT EVALUABLE; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.6 MG/L (0.26 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ARRHYTHMIA, HYPERTENSION, LEFT SUBCLAVIAN STENOSIS; HYPERCHOLESTEROLEMIA, VITAMINE D DEFICIENCY; RIGHT HIP PROTHESIS, BONE PAIN; NEUROPATHY

Relevant Concomitant Medications start and stop day: LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -5289 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY -5289 - 210); CHOLECALCIFEROL (DAY -329 - ONGOING); TRAMADOL (DAY -329 - ONGOING); VALSARTAN (DAY -329 - 240); PREGABALIN (DAY -314 - ONGOING); TINZAPARIN (DAY 22 - 490); FONDAPARINUX (DAY 87 - 95); AMOX/CLAV (DAY 116 - 134); VALSARTAN (DAY 134 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 177 - 183); CLAVULANIC ACID (DAY 177 - 183); ACETORPHAN (DAY 200 - ONGOING); BUDESONIDE (DAY 403 - 675); FLUINDIONE (DAY 491 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY 507 - ONGOING); DICLOFENAC (DAY 612 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 612 - 620); BECLOMETHASONE (DAY 612 - 645); AMOX/CLAV (DAY 669 - 676); FUROSEMIDE (DAY 716 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4405-759		**Country:** France	
Event: 肺感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -9); 背部痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 13); 背部痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 15); LIVER CRITERIA (DAY 449 ALT 413 U/L, AST 309 U/L, TBILI 47 umol/L (2.7 mg/dL)); 胆石症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 454); 肺障害 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 500)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 31OCT20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 01DEC20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.6 MG/L (0.46 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: OVARIAN CYST; BACK PAIN; HYPOXEMIC PULMONARY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETAMINOPHEN (DAY -77 - 267); AMOX/CLAV (DAY -23 - 7); VALACYCLOVIR (DAY -13 - 22); CEFTRIAXONE (DAY -9 - 3); SPIRAMYCIN (DAY -9 - 6); TRAMADOL (DAY -9 - 14); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 43); ALPRAZOLAM (DAY 2 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY 2 - 16); METOCLOPRAMIDE (DAY 14 - ONGOING); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 14 - ONGOING); MORPHINE (DAY 14 - 43); OMEPRAZOLE (DAY 43 - 85); ZOLEDRONIC ACID (DAY 83 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY 85 - ONGOING); CLARITHROMYCIN (DAY 127 - 141); VALACYCLOVIR (DAY 141 - ONGOING); DARBEPOETIN ALFA (DAY 142 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 165 - 171); ACETYLCYSTEINE (DAY 363 - 378); AMOX/CLAV (DAY 500 - 511); AMOXICILLIN (DAY 574 - 581); LOPERAMIDE (DAY 603 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4406-229		**Country:** France	
Event: 深部静脈血栓症 (GRADE 3, RELATED, DAY 99); 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 99)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 28MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** OTHER: NOT DONE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 18NOV20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.4 MG/L (0.34 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HYPERTENSION; HYPERCHOLESTEROLEMIA; NEUROPATHY LEVEL 1 AND CEREBRO VASCULAR SYSTEM; PHLEBITIS			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ATORVASTATIN (DAY -9218 - ONGOING); CLOPIDOGREL (DAY -1151 - ONGOING); SPIRONOLACTONE (DAY -1151 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (DAY -817 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 1 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 1 - 120); SMX/TMP (DAY 1 - 120); VALACYCLOVIR (DAY 1 - 120); TINZAPARIN (DAY 99 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4406-283		**Country:** France	
Event: 深部静脈血栓症 (GRADE 3, RELATED, DAY 34); 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 34); 死亡 (DAY 686, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 11APR2[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** OTHER: ND	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: OCT2[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.6 MG/L (0.26 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HTA; PROSTATIC BENIGN HYPERTROPHY SINCE 2[redacted]; PAIN; LEFT SAPHENA DEEP VEINOUS THROMBOSIS IN 19[redacted]			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: AMOXICILLIN (DAY 1 - 44); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 44); SMX/TMP (DAY 1 - 44); VALACYCLOVIR (DAY 1 - 44); MAG/PYRDX (DAY 8 - 22); ENOXAPARIN (DAY 34 - 42); TINZAPARIN (DAY 42 - 265)			

Patient Identifier: CA204004-4409-492		**Country:** France	
Event: 四肢静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 184)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 18JUL20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** OTHER: NOT DOCUMENTED IN FRANCE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JUN20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.3 MG/L (0.23 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: N/A

Relevant Concomitant Medications start and stop day: CALCIUM (DAY -14 - ONGOING); IRBESARTAN (DAY -14 - ONGOING); RISEDRONATE (DAY -14 - 1); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 183); ZOLEDRONIC ACID (DAY 2 - 169); CEFPODOXIME (DAY 107 - 119); AMOXICILLIN (DAY 149 - 154); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 169 - ONGOING); TINZAPARIN (DAY 184 - 224); FONDAPARINUX (DAY 185 - 420); AMOXICILLIN (DAY 276 - 280); AMOXICILLIN (DAY 332 - 339); HEXAMIDINE (DAY 411 - 434); CEFPODOXIME (DAY 418 - 425); CEFPODOXIME (DAY 472 - 501); AMOX/CLAV (DAY 502 - 518); ALBUTEROL (DAY 536 - 546); AMOXICILLIN (DAY 536 - 546); PREDNISOLONE (DAY 536 - 546); AMOXICILLIN (DAY 564 - 595); PREDNISOLONE (DAY 564 - 595); IBUPROFEN (DAY 745 - 798)

Patient Identifier: CA204004-4409-583	**Country:** France

Event: 肺感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 2); 感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 23); 肺の悪性新生物 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 191); 肺の悪性新生物 (DAY 191); 肺の悪性新生物 (DAY 191); 死亡 (DAY 397, reason INFECTION)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:** 21AUG20[redacted]

Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** OTHER: NOT DOCUMENTED IN FRANCE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 15JUN20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.7 MG/L (0.27 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: DORSOLOMBAR PAIN, LEFT COSTAL PAIN (K8-K9) DUE TO SPONTANEOUS FRACTURE, FATIGUE DUE TO EFFORT; PATIENT SMOKING AS OF SCREENING, HIS CONSOMMATION IS ESTIMATED TO 40 PACK YEARS = 1 PACK/DAY DURING 40 YEARS.

Relevant Concomitant Medications start and stop day: DIOSMECTITE (DAY -233 - 86); ZOLEDRONIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 2 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 2 - 7); CEFOTAXIME (DAY 2 - 9); SPIRAMYCIN (DAY 2 - 9); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 2 - 72); TRAMADOL (DAY 8 - ONGOING); CEFTRIAXONE (DAY 23 - ONGOING); SODIUM BICARBONATE (DAY 23 - ONGOING); TRAMADOL (DAY 30 - ONGOING); SACCHAROMYCES BOULARDII (DAY 42 - 86); ACETAMINOPHEN (DAY 44 - ONGOING); MORPHINE (DAY 44 - ONGOING); ALPRAZOLAM (DAY 72 - 85); ACETORPHAN (DAY 72 - 86); ALPRAZOLAM (DAY 86 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY 115 - 129); ALBUTEROL (DAY 123 - ONGOING); FORMOTEROL (DAY 123 - ONGOING); MOUTHWASH (DAY 140 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 140 - ONGOING); BENALC/BENZAL/CHLHEX (DAY 143 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (DAY 143 - ONGOING); HEXAMIDINE (DAY 143 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 158 - ONGOING); MORPHINE (DAY 158 - ONGOING); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 161 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 174 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4411-413		**Country:** France	
Event: 肺胞出血 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 365)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 12JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: OCT20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.3 MG/L (0.23 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ATRIAL FIBRILLATION, HEART FAILURE; NOCTURNAL SWEATING; URETHRAL STENOSIS; NEUROPATHY

Relevant Concomitant Medications start and stop day: DIGOXIN (DAY -1334 - ONGOING); DILTIAZEM (DAY -1334 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 191); INFLUENZA VACCINE (DAY 185 - 185); DABIGATRAN (DAY 191 - 296); AMINOPENICILLIN (DAY 211 - 222); AMIODARONE (DAY 261 - 304); TINZAPARIN (DAY 297 - ONGOING); BISOPROLOL (DAY 304 - ONGOING); DILTIAZEM (DAY 304 - ONGOING); PREGABALIN (DAY 365 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4505-182	**Country:** Germany

Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 331); 深部静脈血栓症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 407); 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 407); 血中クレアチニン増加 (GRADE 2, NOT RELATED, DAY 729); 急性腎不全 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 729); 全身健康状態低下 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 741)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG	**Date of First Dose:** 05MAR20[redacted]

Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: DEC19[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.7 MG/L (0.27 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION; SEMINOMA TESTIS RIGHT; TINNITUS; SKELETAL PAIN; TRAMADOL INTOLERANCE; RAYNAUDS PHENOMENON FINGERS; DIZZINESS INTERMITTENT

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 22 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 22 - ONGOING); OXAZEPAM (DAY 22 - 289); AMOX/CLAV (DAY 29 - 36); MIRTAZAPINE (DAY 50 - 99); ZOLEDRONIC ACID (DAY 86 - 86); ZOLEDRONIC ACID (DAY 113 - 113); ZOLEDRONIC ACID (DAY 141 - 141); ZOLEDRONIC ACID (DAY 170 - 170); ACETAMINOPHEN (DAY 170 - 218); ZOLEDRONIC ACID (DAY 205 - 205); TAMSULOSIN (DAY 219 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 261 - 261); ZOLEDRONIC ACID (DAY 261 - 261); ZOPICLONE (DAY 275 - ONGOING); PAMIDRONATE (DAY 320 - 320); CLARITHROMYCIN (DAY 331 - 331); PIPER/TAZO (DAY 331 - 331); POTASSIUM (DAY 331 - 331); SODIUM CHLORIDE (DAY 331 - 331); ALBUTEROL (DAY 331 - 336); IPRATROPIUM (DAY 331 - 336); ZOPICLONE (DAY 333 - 335); FONDAPARINUX (DAY 333 - 339); PIPER/TAZO (DAY 333 - 339); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 334 - 334); OXAZEPAM (DAY 336 - 338); DIMETINDENE (DAY 338 - 338); ZOLEDRONIC ACID (DAY 365 - 365); NADROPARIN (DAY 407 - 409); DICLOFENAC (DAY 408 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 408 - 483); RIVAROXABAN (DAY 410 - 729); ZOLEDRONIC ACID (DAY 435 - 435); ZOLEDRONIC ACID (DAY 463 - 463); FILGRASTIM (DAY 491 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 491 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 519 - 519); IBEROGAST (DAY 535 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 547 - 547); SODIUM CHLORIDE (DAY 557 - 557); DESOXIMETASONE (DAY 583 - ONGOING); METAMIZOLE (DAY 583 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 603 - 603); ZOLEDRONIC ACID (DAY 631 - 631); ZOLEDRONIC ACID (DAY 673 - 673); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 729 - ONGOING); OXAZEPAM (DAY 729 - 729); ALLOPURINOL (DAY 730 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4505-207		**Country:** Germany	
Event: 腰椎骨折 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 397); 視力障害 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 609)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 14MAR20[redacted]	
Age: 3[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: MAR20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: LOW; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.5 MG/L (0.45 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: GRAVES'DISEASE; HYPERTHYREOSIS; AORTIC VALVE INSUFFICIENCY; MITRAL VALVE INSUFFICIENCY; RENAL HYPERTENSION; TACHYCARDIA; AMENORRHEA; CHRONIC RENAL FAILURE; BRONCHITIS			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: BIOTIN (DAY -1899 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (DAY -1899 - ONGOING); VITAMIN D (DAY -1899 - 310); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 2 - ONGOING); IBANDRONIC ACID (DAY 9 - 9); GAMMA GLOBULIN (DAY 14 - 14); IBANDRONIC ACID (DAY 14 - 14); PIRITRAMIDE (DAY 14 - 14); MORPHINE (DAY 16 - 293); MAGNESIUM (DAY 30 - ONGOING); IBANDRONIC ACID (DAY 43 - 43); GAMMA GLOBULIN (DAY 77 - 77); ZOLEDRONIC ACID (DAY 77 - 77); GAMMA GLOBULIN (DAY 105 - 105); ZOLEDRONIC ACID (DAY 105 - 105); PREGABALIN (DAY 105 - 293); GAMMA GLOBULIN (DAY 134 - 134); ZOLEDRONIC ACID (DAY 134 - 134); GAMMA GLOBULIN (DAY 163 - 163); ZOLEDRONIC ACID (DAY 163 - 163); GAMMA GLOBULIN (DAY 191 - 191); GAMMA GLOBULIN (DAY 247 - 247); GAMMA GLOBULIN (DAY 261 - 261); CLARITHROMYCIN (DAY 284 - 290); GAMMA GLOBULIN (DAY 289 - 289); AMOX/CLAV (DAY 290 - 299); GAMMA GLOBULIN (DAY 317 - 317); GAMMA GLOBULIN (DAY 359 - 359); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (DAY 373 - ONGOING); SELENIUM (DAY 373 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (DAY 391 - 391); CEFUROXIME (DAY 414 - 444); GAMMA GLOBULIN (DAY 415 - 415); GAMMA GLOBULIN (DAY 461 - 461); AMIPHY/QUNINE (DAY 489 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (DAY 489 - 489); ALMOTRIPTAN (DAY 520 - ONGOING); DIMENHYDRINATE (DAY 520 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (DAY 520 - 520); CHOLECALCIFEROL (DAY 548 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (DAY 548 - 548); ZINC (DAY 590 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (DAY 590 - 590); CLARITHROMYCIN (DAY 604 - 627); GAMMA GLOBULIN (DAY 618 - 618); GAMMA GLOBULIN (DAY 646 - 646); GAMMA GLOBULIN (DAY 674 - 674); GAMMA GLOBULIN (DAY 702 - 702); GAMMA GLOBULIN (DAY 730 - 730); GAMMA GLOBULIN (DAY 758 - 758); GAMMA GLOBULIN (DAY 786 - 786); GAMMA GLOBULIN (DAY 828 - 828); GAMMA GLOBULIN (DAY 857 - 857); GAMMA GLOBULIN (DAY 884 - 884); GAMMA GLOBULIN (DAY 912 - 912)			

Patient Identifier: CA204004-4507-289		**Country:** Germany	
Event: 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 5); 死亡 (DAY 454, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 17APR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: APR20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 8.9 MG/L (0.89 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HYPERTONIA; PALE, CONDITION AFTER EXCISION OF MALIGNANT MELANOMA NOV-20[redacted], ACTINIC KERATOSIS; VITAMIEN B12 DEFICIENT,FOLIC ACID DEFICIENT; POLYNEUROPATHY; TRIZYTOPENIE, ANEMIA, LEUCOPENIA, THROMBOCYTOPENIA; REDUCED PERFORMANCE STATUS, FATIGUE			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: FUROSEMIDE (DAY -3759 - ONGOING); VALSARTAN (DAY -3759 - ONGOING); IBANDRONIC ACID (DAY -600 - ONGOING); CYANO/PYRDX/THIAM (DAY -564 - ONGOING); FOLIC ACID (DAY -564 - ONGOING); PREGABALIN (DAY -564 - ONGOING); PYRIDOXINE (DAY -564 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY -107 - ONGOING); VITAMIN B COMPLEX (DAY -107 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -1 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 4 - 17); PIPERACILLIN (DAY 6 - 14); TAZOBACTAM (DAY 6 - 14); LYTESO/PEG (DAY 7 - 9); POTASSIUM (DAY 8 - 14); ACETAMINOPHEN (DAY 31 - 35); ACETAMINOPHEN (DAY 40 - 42); LOPERAMIDE (DAY 78 - 81); ACETAMINOPHEN (DAY 171 - 172); ACETAMINOPHEN (DAY 208 - 208); HERBS (DAY 209 - 215); ACETAMINOPHEN (DAY 232 - 235); FILGRASTIM (DAY 242 - 242)			

Patient Identifier: CA204004-4509-356		**Country:** Germany	
Event: 急性腎不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 35); ウイルス性下痢 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 35); 鎖骨下静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 136); 死亡 (DAY 580, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 22MAY20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAY20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 7.1 mg/L (0.71 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: SECONDARY DEFICIT OF IMMUNOGLOBULINS (20[redacted]); ARTERIAL HYPERTENSION (20[redacted]); ARRHYTHMIA; PRIMARY PROPHYLACTIC IMPLANTATION OF VVI-AICD IN HIGHLY REDUCED PUMPING FUNCTION (20[redacted]); CYANOSIS OF LIPS (20[redacted]); ASYMPTOMATIC CHOLECYSTOLITHIASIS (20[redacted]); ILEUS - SMALL INTESTINAL PART-RESECTION (19[redacted]); GASTROINTESTINAL BLEEDING AFTER INTAKE OF ASPIRIN (19[redacted]); STOMACH ACHE (20[redacted]); SPLENECTOMY (19[redacted]); NEPHRECTOMY (19[redacted]); TINGLING TIPS OF THE FINGERS BOTH SIDES (20[redacted]); RESPIRATORY INFECTION WITH CARDIAC DECOMPENSATION (20[redacted]); DISTRESS; DYSPNEA DURING EXPOSURE (20[redacted]); POLYALLERGY (20[redacted])			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: RAMIPRIL (DAY -1878 - 35); CARVEDILOL (DAY -51 - ONGOING); DIGITOXIN (DAY -51 - ONGOING); HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY -51 - ONGOING); EPLERENONE (DAY -51 - 36); TORSEMIDE (DAY -51 - 449); PANTOPRAZOLE (DAY 2 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 2 - 36); ALBUTEROL (DAY 2 - 157); DICLOFENAC (DAY 8 - 14); ACYCLOVIR (DAY 34 - 34); TRAMADOL (DAY 35 - 35); ACYCLOVIR (DAY 35 - 36); SODIUM CHLORIDE (DAY 35 - 38); ACYCLOVIR (DAY 36 - 43); CALCIUM CARBONATE (DAY 37 - 39); CACO/CHLCAL (DAY 37 - 43); HEPARIN (DAY 37 - 72); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 38 - 42); METAMIZOLE (DAY 40 - 42); DICLOFENAC (DAY 42 - 42); POTASSIUM (DAY 42 - 43); ACYCLOVIR (DAY 44 - 49); RAMIPRIL (DAY 50 - ONGOING); CERTOPARIN (DAY 50 - 142); EPLERENONE (DAY 50 - 226); FONDAPARINUX (DAY 142 - 143); FONDAPARINUX (DAY 144 - 144); SIMETHICONE (DAY 144 - 144); FONDAPARINUX (DAY 145 - 147); LOPERAMIDE (DAY 146 - 146); FONDAPARINUX (DAY 148 - 157); FONDAPARINUX (DAY 158 - 184); TINZAPARIN (DAY 184 - ONGOING); MAGNESIUM ASPARTATE (DAY 338 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 450 - 450)			

Patient Identifier: CA204004-4510-186		**Country:** Germany	
Event: 小腸炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 335); 感染性大腸炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 353); 赤白血病 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 781); 赤白血病 (DAY 789)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 05MAR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: SEP20[redacted] Staging: NOT REPORTED; Prior stem cell transplant: YES; Risk category: NOT EVALUABLE; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.5 mg/L (0.25 mg/dL); Number of prior therapies: 3			
General Medical History: NORMAL; ANTIBODY DEFICIENCY SYNDROME; NORMAL; NORMAL; NORMAL; STEROID DIABETES (CURRENTLY NOT INSULIN-DEPENDANT); NORMAL; NORMAL; NORMAL; NORMAL; ACROMIOCLAVICULAR JOINT ARTHROSIS LEFT; NORMAL; NORMAL; NORMAL; RENAL INSUFFICIENCY IN THE STAAGE OF COMPENSATING RETENTION; NORMAL; NORMAL; NORMAL			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ZOLEDRONIC ACID (DAY -766 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); INSULIN (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 2 - 2); CIPROFLOXACIN (DAY 298 - 322); GAMMA GLOBULIN (DAY 305 - 305); LOPERAMIDE (DAY 335 - 335); POTASSIUM (DAY 335 - 335); SODIUM CHLORIDE (DAY 335 - 335); PIPERACILLIN (DAY 335 - 340); CIPROFLOXACIN (DAY 335 - 392); LOPERAMIDE (DAY 336 - 336); ENOXAPARIN (DAY 336 - 339); POTASSIUM (DAY 336 - 363); GAMMA GLOBULIN (DAY 351 - 351); MEROPENEM (DAY 353 - 361); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 358 - 359); ACETYLCYSTEINE (DAY 391 - 399); CETYLPYRIDINIUM (DAY 424 - 428); ERYTHROPOIETIN (DAY 750 - ONGOING); AZACITIDINE (DAY 801 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4510-647		**Country:** Germany	
Event: ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 (GRADE 4, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 33); 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 83); LIVER CRITERIA (DAY 756 ALT 371 U/L, AST 234 U/L, TBILI 94.7 umol/L (5.5 mg/dL))			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 18SEP20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: MAR20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: ABSENT; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 11.7 MG/L (1.17 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: NO; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: METAMIZOL-ALLERGY; HYPERTENSION; STATE AFTER THYROIDECTOMY MAR/20[redacted] (STRUMA NODOSA, LACTOSE INTOLERANCE, FRUCTOSE INTOLERANCE; STATE AFTER LAPAROTOMY MAR/20[redacted]; PAIN HIP; POLYNEUROPATHY CTCAE GRADE 1, OCCATIONAL SLEEPING DISORDER; RENAL INSUFFICIENCY CTCAE GRADE 1; DYSPNEA GRADE 1; ANAEMIA CTCAE GRADE 1-2, THROMBOPENIA CTCAE GRADE 1

Relevant Concomitant Medications start and stop day: BISOPROLOL (DAY -3548 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (DAY -1662 - ONGOING); DIMETINDENE (DAY 3 - 22); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 8 - ONGOING); QUININE (DAY 8 - 348); BACLOFEN (DAY 22 - 74); OPIUM (DAY 28 - 28); ZOPICLONE (DAY 29 - ONGOING); CALCIUM (DAY 29 - 29); ERYTHROPOIETIN (DAY 29 - 29); MAGNESIUM (DAY 29 - 29); POTASSIUM (DAY 29 - 29); ACETAMINOPHEN (DAY 33 - 34); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 33 - 34); POTASSIUM (DAY 33 - 40); MEROPENEM (DAY 33 - 49); DIMENHYDRINATE (DAY 34 - 34); LORAZEPAM (DAY 34 - 34); POTASSIUM (DAY 34 - 34); ALBUTEROL (DAY 34 - 35); CIPROFLOXACIN (DAY 34 - 35); ACETYLCYSTEINE (DAY 34 - 40); LENOGRASTIM (DAY 34 - 49); MORPHINE (DAY 35 - 35); DIGITOXIN (DAY 36 - 38); CALCIUM (DAY 36 - 40); MAGNESIUM (DAY 36 - 43); CASPOFUNGIN (DAY 36 - 49); CLINDAMYCIN (DAY 36 - 57); PRIMAQUINE (DAY 36 - 58); ENOXAPARIN (DAY 36 - 60); PARENTERAL NUTRITION (DAY 39 - 43); CALCITRIOL (DAY 40 - 225); HERBS (DAY 41 - 41); SODIUM CHLORIDE (DAY 41 - 58); CODEINE (DAY 43 - 60); CALCIUM (DAY 49 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY 49 - 49); FUROSEMIDE (DAY 49 - 49); TORSEMIDE (DAY 50 - 51); ACETYLCYSTEINE (DAY 50 - 60); MAGNESIUM (DAY 52 - ONGOING); INTRATECT (DAY 53 - 53); METOCLOPRAMIDE (DAY 53 - 58); SMX/TMP (DAY 58 - 60); ATOVAQUONE (DAY 60 - 61); ATOVAQUONE (DAY 71 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 71 - 74); OPIUM (DAY 73 - 73); OXAZEPAM (DAY 73 - 73); SMX/TMP (DAY 74 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY 74 - 74); TILIDINE (DAY 86 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 86 - 91); POTASSIUM (DAY 156 - 156); SIMETHICONE (DAY 225 - 253); ZOLEDRONIC ACID (DAY 385 - 385); OXYCODONE (DAY 393 - ONGOING); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 393 - ONGOING); NARCAN/OXYCOD (DAY 393 - 398); FLURAZEPAM (DAY 410 - ONGOING); ANTIBACTERIAL (DAY 436 - 452); ZOLEDRONIC ACID (DAY 449 - 449); MOXIFLOXACIN (DAY 562 - 568)

Patient Identifier: CA204004-4510-661		**Country:** Germany	
Event: 低血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 15); 低血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 34); 低血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 41); 低血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 48); 低血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 90); 発熱性好中球減少症 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 190)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 21SEP20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: OCT20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: PRESENT; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.7 MG/L (0.27 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: RELAPSING NAUSEA, CHRONIC GASTRITIS GRADE 1, LOSS OF APPETITE; PAIN; POLYNEUROPATHY SINCE MAR/20[redacted], SOMETIMES SLEEP DISORDER; ANAEMIA SINCE NOV/20[redacted]			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: HYDROMORPHONE (DAY -112 - ONGOING); METAMIZOLE (DAY -112 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY -112 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY -11 - ONGOING); AMPHOTERICIN B (DAY -6 - ONGOING); CHLORHEXIDINE (DAY -6 - ONGOING); SMX/TMP (DAY -6 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY -5 - 1); METOCLOPRAMIDE (DAY 1 - ONGOING); ALIZAPRIDE (DAY 1 - 6); ACYCLOVIR (DAY 2 - ONGOING); ONDANSETRON (DAY 7 - 11); LOPERAMIDE (DAY 9 - 21); SODIUM CHLORIDE (DAY 11 - 11); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 34 - ONGOING); ONDANSETRON (DAY 34 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 62 - 62); GABAPENTIN (DAY 190 - ONGOING); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 190 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 190 - 190); CITCOL/URDNE (DAY 190 - 190); LENOGRASTIM (DAY 190 - 190); MEROPENEM (DAY 190 - 196); MYRTOL (DAY 190 - 196); OXAZEPAM (DAY 192 - 192); LORAZEPAM (DAY 194 - 194); LENOGRASTIM (DAY 194 - 195); OXAZEPAM (DAY 195 - 195); LOPERAMIDE (DAY 196 - 196)			

Patient Identifier: CA204004-4514-607		**Country:** Germany	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 122); 肺炎 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 632); 熱性感染症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 656)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 30AUG20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: OCT20[redacted]; Staging: II; Risk category: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.7 mg/L (0.47 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: CORONARY ARTERY DISEASE WITH STENT IMPLANTATION,HYPERTONUS; DIFFICULTY SWALLOWING AND HOARSENESS; PARTIAL RESECTION OF PROSTATE; NECK VERTEBRAE CANAL SYNDROME WITH SPINAL STENOSIS, BACK PAIN, CHEST WALL RESECTION			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -5720 - 523); ATORVASTATIN (DAY -4625 - ONGOING); CANDESARTAN (DAY -4625 - ONGOING); NEBIVOLOL (DAY -4625 - ONGOING); TORSEMIDE (DAY -3164 - 149); PAMIDRONATE (DAY -1703 - 149); PANTOPRAZOLE (DAY -334 - 96); HYDROMORPHONE (DAY -29 - 50); ALUMINUM HYDROXIDE (DAY -29 - 149); METAMIZOLE (DAY 27 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 27 - 50); METOCLOPRAMIDE (DAY 43 - 50); METHYLPREDNISOLONE TOPICAL (DAY 71 - ONGOING); DIMETINDENE (DAY 71 - 113); LEVOFLOXACIN (DAY 97 - 107); RABEPRAZOLE (DAY 97 - 112); ENOXAPARIN (DAY 97 - 121); PANTOPRAZOLE (DAY 113 - ONGOING); PIPER/TAZO (DAY 122 - 130); METAMIZOLE (DAY 122 - 135); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 122 - 146); ENOXAPARIN (DAY 122 - 146); ALBUTEROL (DAY 122 - 147); IPRATROPIUM (DAY 122 - 147); CODEINE (DAY 123 - 123); CODEINE (DAY 124 - 146); URAPIDIL (DAY 125 - 133); ALIZAPRIDE (DAY 126 - 128); METRONIDAZOLE (DAY 126 - 131); VORICONAZOLE (DAY 126 - 136); POTASSIUM (DAY 127 - 136); ZOPICLONE (DAY 129 - 146); CEFUROXIME (DAY 130 - 132); CLARITHROMYCIN (DAY 131 - 137); VANCOMYCIN (DAY 132 - 136); MEROPENEM (DAY 132 - 137); RAMIPRIL (DAY 133 - ONGOING); AMPHOTERICIN B LIPOSOMAL (DAY 135 - 141); ACETAMINOPHEN (DAY 136 - 139); CEFTAZIDIME (DAY 137 - 145); MOXIFLOXACIN (DAY 137 - 146); SMX/TMP (DAY 139 - ONGOING); LINEZOLID (DAY 139 - 146); PREDNISONE (DAY 139 - 177); FLUCONAZOLE (DAY 141 - 146); ALIZAPRIDE (DAY 142 - 146); FUROSEMIDE (DAY 142 - 146); SULTAMICILLIN (DAY 145 - 158); TINZAPARIN (DAY 355 - 548); SULTAMICILLIN (DAY 365 - 368); LEVOFLOXACIN (DAY 474 - 480); RIVAROXABAN (DAY 521 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 630 - 631); PIPER/TAZO (DAY 632 - 639); FONDAPARINUX (DAY 658 - ONGOING); PIPER/TAZO (DAY 659 - 665); DIMENHYDRINATE (DAY 660 - 664); LYTESO/PEG (DAY 661 - 662); FUROSEMIDE (DAY 661 - 663)			

Patient Identifier: CA204004-4515-261		**Country:** Germany	
Event: 胃腸炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 15); 完全房室ブロック (GRADE 4, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 251); 心停止 (GRADE 4, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 251); 死亡 (DAY 903, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 16APR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 09JAN20[redacted]; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.2 MG/L (0.32 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: RUBBER, LATEX; HYPERTENSION, SYSTOLIC MURMUR OVER 2ND RIGHT INTERCOSTAL SPACE; OBSTIPATION; URINARY TRACT INFECTION; AT THE UPPER RIGHT JAW, SURGERY NOT OTHERWISE SPECIFIED; CHOLECYSTECTOMY; SLIGHT EDEMA AT BOTH ANKLES, DISTENSION OF DISTAL PART OF LEFT CLAVICULA, POSTOPERATIVE CONDITION AFTER RIGHT HUMERUS FRACTURE AND LAMINECTOMY OF THORACIC VERTEBRAE; PARAPARESIS DUE TO VERTEBRA FRACTURE AND SPINAL CORD COMPRESSION (MYELOMA RELATED), THUMBNESS IN FINGER TIPS OF BOTH HANDS AND BOTH FOOT SOLES			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ISOSORBIDE MONONITRATE (DAY -9967 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY -9967 - 25); HCTZ/TRIAM (DAY -9967 - 25); PANTOPRAZOLE (DAY -1201 - ONGOING); METAMIZOLE (DAY -958 - 25); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -878 - ONGOING); POTASSIUM (DAY -553 - ONGOING); LYTESO/PEG (DAY -471 - 25); FENTANYL TOPICAL (DAY -179 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY -172 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (DAY 2 - 15); CEFTRIAXONE (DAY 15 - 46); PIPERACILLIN (DAY 16 - 25); SULBACTAM (DAY 16 - 25); DIMENHYDRINATE (DAY 16 - 46); SCOPOLAMINE (DAY 16 - 46); CHLORHEXIDINE (DAY 88 - 99); CYANOCOBALAMIN (DAY 177 - 177); CATECHOLAMINE (DAY 230 - 262); CERTOPARIN (DAY 251 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (DAY 251 - ONGOING); RISPERIDONE (DAY 251 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY 251 - ONGOING); TORSEMIDE (DAY 251 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 258 - 259); CASPOFUNGIN (DAY 258 - 262); MEROPENEM (DAY 258 - 264); CEFUROXIME (DAY 264 - 267)			

Patient Identifier: CA204004-4516-177		**Country:** Germany	
Event: 高血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 50); 高血糖 (GRADE 3, RELATED, DAY 72); 高血糖 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 85); 高血圧 (GRADE 2, RELATED, DAY 85); 高血糖 (GRADE 3, RELATED, DAY 99); 高血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 183); 高血圧 (GRADE 1, RELATED, DAY 281)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 28FEB2[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: FEB2[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGD; BETA-2-MICROGLOBULIN: 1.3 MG/L (0.13 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: MYOCARDIAL INFARCTION (01/JUL/2[redacted]), STENT IMPLANTATION, CORONARY HEART DISEASE, ARTERIAL HYPERTENSION (SINCE 2[redacted]); SCALP REGION: SURGERY OF TWO ATHEROMAS (28/APR/2[redacted]) PARONYCHIA OF LEFT FINGER DIG III SINCE 20/FEB/2[redacted], ALLERGICAL REACTION OF PATCH , BURN AND PRURITUS/REDNESS OF BOTH LEGS AND DECOLLET; DIABETES MELLITUS (SINCE 11/2[redacted]) HYPERGLYCEMIA CTC GRADE 1, RISE OF HBA1C, RISE OF BICARBONATE CTC GRADE 1; APPENDECTOMY (19[redacted]), NOT-ACTIVE REFLUX ESOPHAGITIS, ABDOMINAL FEELING OF FULLNESS, STOOL: SOMETIMES BURNING; PROSTATAHYPERPLASIA, PROGENITAL HERPES (03/2[redacted]), NYCTURIA; EPISTAXIS AND DROUGHT OF NOSE,DEAFNESS OF LEFT EAR, TASTING DISORDER; FRACTURE OF FINGER DIII (19[redacted]), SURGERY: TOTAL ENDOPROTHESIS (19[redacted]), SCAPULA ALATA RIGHT REGION (SINCE 2[redacted]), ACTUAL BONE PAIN CTC GRADE 2; ANXIETY PSYCHOSIS, DEPRESSION (2[redacted]); RENAL CYST; PLEURISY, PLEURAL EFFUSION DUE TO SUSPECTED TUBERCULOSIS (19[redacted]); NO; ANEMIA CTC GRADE 1, LEUCOPENIA CTC GRADE 2, NEUTROPENIA CTC GRADE 2, LYMPHOPENIA CTC GRADE 2; SECONDARY ANTIBODY DEFICIENCY

Relevant Concomitant Medications start and stop day: CANDESARTAN (DAY -2614 - 15); PANTOPRAZOLE (DAY -637 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY -637 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY -576 - ONGOING); PAROXETINE (DAY -215 - ONGOING); METAMIZOLE (DAY -215 - 240); IVABRADINE (DAY -152 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY -102 - ONGOING); SMX/TMP (DAY -102 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY -102 - 141); ZOPICLONE (DAY -60 - 22); INSULIN (DAY -32 - ONGOING); FUSIDATE (DAY -1 - 22); ENOXAPARIN (DAY 1 - ONGOING); INSULIN (DAY 8 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY 16 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 37 - 47); GAMMA GLOBULIN (DAY 43 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 45 - 45); ALBUTEROL (DAY 45 - 50); NITRENDIPINE (DAY 85 - 85); MAGNESIUM (DAY 85 - 88); METOCLOPRAMIDE (DAY 132 - 135); FAMCICLOVIR (DAY 142 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 169 - 169); IBEROGAST (DAY 175 - ONGOING); TAMSULOSIN (DAY 217 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 226 - 226); MOXIFLOXACIN (DAY 232 - 242); FILGRASTIM (DAY 253 - 253); FILGRASTIM (DAY 296 - 296)

Patient Identifier: CA204004-4600-251		**Country:** Greece	
Event: 呼吸困難 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 9); 下気道感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 9); 発熱 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 9); 気道感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 102); 死亡 (DAY 810, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 02APR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 13JUL20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 12.6 MG/L (1.26 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HYPERTENSION (19[redacted]) CORONARY ARTERY DISEASE (20[redacted]); 1.HYPERRURICEMIA (20[redacted]). CREATININE GRT HYPERCHOLESTEROLEMIA;1.ANEMIA GR2;			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: AMLODIPINE (DAY -4109 - 318); ALLOPURINOL (DAY -3014 - 318); ISOSORBIDE MONONITRATE (DAY -2283 - 318); NEBIVOLOL (DAY -2283 - 318); SMX/TMP (DAY -354 - 18); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -263 - 318); OMEPRAZOLE (DAY -263 - 318); VALACYCLOVIR (DAY -263 - 318); SIMVASTATIN (DAY -14 - 318); MOXIFLOXACIN (DAY 9 - 18); SMX/TMP (DAY 19 - 21); OSELTAMIVIR (DAY 19 - 26); AZITHROMYCIN (DAY 19 - 27); LINEZOLID (DAY 19 - 29); MEROPENEM (DAY 19 - 29); SMX/TMP (DAY 22 - 318); VORICONAZOLE (DAY 25 - 36); MOXIFLOXACIN (DAY 58 - 64); FILGRASTIM (DAY 79 - 81); PIPERACILLIN (DAY 102 - 105); VANCOMYCIN (DAY 102 - 105); FILGRASTIM (DAY 108 - 110); MOXIFLOXACIN (DAY 139 - 143); FILGRASTIM (DAY 164 - 166); FILGRASTIM (DAY 192 - 193); FILGRASTIM (DAY 220 - 222); CETIRIZINE (DAY 220 - 224); FILGRASTIM (DAY 277 - 279)			

Patient Identifier: CA204004-4601-678		**Country:** Greece	
Event: 激越 (GRADE 2, RELATED, DAY 2); 潮紅 (GRADE 2, RELATED, DAY 2); ウイルス性腸炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 99); ウイルス性胃腸炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 99); 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 264)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 01NOV20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
DISEASE HISTORY: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 24JUL20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 14.1 MG/L (1.41 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION, SYSTOLIC SOUND IN MITRAL VALVE 1/4 AND 2/4; WEIGHT LOSS, HYPOALBUMINEMIA, OEDEMA OF LOWER EXTREMITIES; ANORHEXIA; FATIGUE, PAINFUL, OSTEOPOROSIS, LUMBAR PAIN; TOBACCO USE 10PY; ARTERIAL			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -50 - ONGOING); CALCIUM (DAY -50 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY -50 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY -50 - 120); ATENOLOL (DAY -8 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY -8 - ONGOING); POTASSIUM (DAY -8 - ONGOING); RABEPRAZOLE (DAY -8 - ONGOING); SPIRONOLACTONE (DAY -8 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 2 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 2 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (DAY 2 - 2); ALBUMIN (DAY 2 - 3); DARBEPOETIN ALFA (DAY 9 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 16 - 25); FILGRASTIM (DAY 33 - ONGOING); PARENTERAL NUTRITION (DAY 99 - 100); CODEINE (DAY 104 - 120); MOXIFLOXACIN (DAY 264 - 270)			

Patient Identifier: CA204004-4602-458	**Country:** Greece

Event: 心房細動 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 5); 疲労 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 20); 尿路感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 62); 浮動性めまい (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 192); 憩室炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 270); 腹痛 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 301); 悪性新生物進行 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 353); 死亡 (DAY 353, reason DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 12JUL20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 05FEB20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 7.4 MG/L (0.74 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: HYPERTENSION; DIABETES MELLITUS HYPERURICAEMIA; METEORISM GR 1; CONSTIPATION GR 1; COPD (CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE) DYSPNOEA; BETA THALASSEMIA HETEROZYGOTE

Relevant Concomitant Medications start and stop day: FOLIC ACID (DAY -1932 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY -415 - ONGOING); VILDAGLIPTIN (DAY -358 - 21); FONDAPARINUX (DAY -7 - ONGOING); FONDAPARINUX (DAY -7 - 7); DILTIAZEM (DAY 8 - ONGOING); TINZAPARIN (DAY 8 - ONGOING); DIGOXIN (DAY 9 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 9 - ONGOING); METFORMIN (DAY 9 - 21); OMEPRAZOLE (DAY 9 - 30); ALLOPURINOL (DAY 16 - ONGOING); CEFTRIAXONE (DAY 20 - 25); METRONIDAZOLE (DAY 20 - 30); INSULIN (DAY 21 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 23 - 48); MEROPENEM (DAY 25 - 30); FLUCONAZOLE (DAY 30 - ONGOING); INSULIN (DAY 30 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 43 - 45); VALACYCLOVIR (DAY 49 - ONGOING); CEFTRIAXONE (DAY 62 - 65); MOXIFLOXACIN (DAY 62 - 65); ERYTHROPOIETIN (DAY 65 - 65); COLCHICINE (DAY 84 - 353); DIMENHYDRINATE (DAY 193 - 281); MEROPENEM (DAY 270 - 275); METRONIDAZOLE (DAY 270 - 275); METRONIDAZOLE (DAY 301 - 309); OMEPRAZOLE (DAY 301 - 353)

Patient Identifier: CA204004-4900-314	**Country:** Israel

Event: 帯状疱疹 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 213); 錯乱状態 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 344); 骨病変 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 506); 深部静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 623); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 676)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 13MAY20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 07MAR20[redacted]; STAGING: I; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: ABSENT; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3 MG/L (0.3 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: DIABETTES MELITUS - TYPE 2 HYPERLIPIDEMIA; CONSTIPATION LACK OF APPETITE - GR1; 1. S/P FRACTURE OF PROXIMAL END HUMERUS, PHATHOLOGICAL FRACTURE RT. LEG, S/P FRACTURE OF SUBTROCHANTERIC SECTION OF FEMUR-LEFT. 2. RT. HIP: SLIGHTLY SWOLLEN 3. CHRONIC PAIN 4. WEAKNESS - GR1; NEUROPATHY AT LEGS - GR 1 DIZZINES - GR1; CLL STAGE 0; OLD DVT ON RT.LEG

Relevant Concomitant Medications start and stop day: OMEPRAZOLE (DAY -439 - ONGOING); SMX/TMP (DAY -439 - 676); FENTANYL TOPICAL (DAY -378 - 222); DULOXETINE (DAY -343 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY -102 - 200); METAMIZOLE (DAY -102 - 222); FENTANYL (DAY -73 - 222); GLIMEPIRIDE (DAY -20 - 218); INSULIN (DAY -20 - 218); GRANISETRON (DAY 43 - 43); GRANISETRON (DAY 50 - 50); GRANISETRON (DAY 57 - 57); ENOXAPARIN (DAY 201 - ONGOING); NARCAN/OXYCOD (DAY 218 - 220); FLUCONAZOLE (DAY 218 - 229); PREGABALIN (DAY 220 - ONGOING); METHADONE (DAY 221 - ONGOING); LIDOCAINE (DAY 221 - 225); ACYCLOVIR (DAY 222 - 235); APAP/OXYCOD (DAY 223 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 236 - 676); FENTANYL (DAY 487 - 506); DEXAMETHASONE (DAY 507 - 537); TRAMADOL (DAY 624 - ONGOING); CEFTRIAXONE (DAY 676 - 680); AZITHROMYCIN (DAY 677 - 679); OSELTAMIVIR (DAY 677 - 681); ACYCLOVIR (DAY 683 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 683 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4900-742	**Country:** Israel

Event: 脊椎圧迫骨折 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -12); 高カルシウム血症 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY 1); 筋骨格痛 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY 1); 急性腎不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 22); 脊椎圧迫骨折 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 30); 全身健康状態低下 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 85); 血小板減少症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 98)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 28OCT20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: DEC20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 11.1 MG/L (1.11 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: HYPERTENSION; DIABETES TYPE 2; HYPERLIPIDEMIA; HYPERCALCEMIA GR. 1; HYPOMAGNESEMIA GR 1; LOW BACK PAINS; NEUROPATHY; ANEMIA GR. 2

Relevant Concomitant Medications start and stop day: DULOXETINE (DAY -1762 - ONGOING); METFOR/SITAG (DAY -149 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (DAY -31 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -31 - ONGOING); VITAMIN D (DAY -31 - ONGOING); METFORMIN (DAY -31 - 22); NARCAN/OXYCOD (DAY -10 - ONGOING); MAGNESIUM SULFATE (DAY 1 - 1); CALCITONIN (DAY 1 - 2); LACTULOSE (DAY 3 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 3 - 5); POTASSIUM (DAY 3 - 8); FENTANYL TOPICAL (DAY 4 - 86); METAMIZOLE (DAY 5 - ONGOING); APAP/OXYCOD (DAY 5 - 8); MAGNESIUM (DAY 6 - 6); MAGNESIUM SULFATE (DAY 8 - 8); FENTANYL (DAY 8 - 86); GRANISETRON (DAY 15 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (DAY 15 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 22 - 22); SODIUM CHLORIDE (DAY 22 - 24); TRAMADOL (DAY 22 - 24); CHLORHEXIDINE (DAY 24 - ONGOING); LIDOCAINE (DAY 24 - ONGOING); MAGNESIUM SULFATE (DAY 24 - 24); POTASSIUM (DAY 24 - 24); VITAMIN K (DAY 24 - 25); AMOXICILLIN (DAY 24 - 31); METRONIDAZOLE (DAY 24 - 31); METFORMIN (DAY 25 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 29 - 29); POTASSIUM (DAY 43 - 43); VALACYCLOVIR (DAY 57 - 64); ACYCLOVIR (DAY 65 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 85 - ONGOING); OXYCODONE (DAY 86 - ONGOING); CLONAZEPAM (DAY 86 - 88); METHADONE (DAY 87 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 87 - 87); POTASSIUM (DAY 87 - 90); BROTIZOLAM (DAY 88 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY 88 - 88); CITALOPRAM (DAY 89 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 90 - 90); BISACODYL (DAY 92 - ONGOING); CEFUROXIME (DAY 92 - 92); MAGNESIUM SULFATE (DAY 92 - 92); POTASSIUM (DAY 92 - 93); MAGNESIUM SULFATE (DAY 94 - 94); RED BLOOD CELLS (DAY 94 - 94); CHLORHEXIDINE (DAY 95 - ONGOING); NYSTATIN (DAY 95 - ONGOING); LERCANIDIPINE (DAY 97 - ONGOING); METFORMIN (DAY 97 - ONGOING); MAGNESIUM SULFATE (DAY 97 - 97); FILGRASTIM (DAY 97 - 100); MAGNESIUM SULFATE (DAY 99 - 99); POTASSIUM (DAY 99 - 99)

Patient Identifier: CA204004-5001-491		**Country:** Italy	
Event: うっ血性心不全 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 147); 発熱 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 186); 死亡 (DAY 512, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 26JUL20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 13JAN20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: LIGHT CHAIN DISEASE; BETA-2-MICROGLOBULIN: 10.1 MG/L (1.01 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: HYPERTENSION; URETHRAL STONES; BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ALLOPURINOL (DAY -1648 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY -737 - ONGOING); CALCIUM POLYSTYRENE SULPHONATE (DAY 1 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY 7 - 139); FINASTERIDE (DAY 14 - ONGOING); GABAPENTIN (DAY 14 - ONGOING); AMINO/HYALURT (DAY 20 - ONGOING); BROMAZEPAM (DAY 20 - ONGOING); PYRIDOXINE (DAY 20 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 22 - 22); OXYBUTYNIN (DAY 22 - 29); FILGRASTIM (DAY 30 - 34); FILGRASTIM (DAY 50 - 53); OXYBUTYNIN (DAY 58 - 65); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 89 - ONGOING); OXYBUTYNIN (DAY 89 - 96); CEFTRIAXONE (DAY 107 - 112); VALACYCLOVIR (DAY 112 - ONGOING); SPIRAMYCIN (DAY 117 - 121); CARVEDILOL (DAY 147 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 147 - ONGOING); ZOFENOPRIL (DAY 147 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 147 - 150); AMINO ACID (DAY 147 - 170); AMOXICILLIN (DAY 186 - 193)			

Patient Identifier: CA204004-5002-185		**Country:** Italy	
Event: 冷感 (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 下痢 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 2); 発熱 (GRADE 1, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 2); 尿路感染 (GRADE 2, NOT RELATED, DAY 8); 腎不全 (GRADE 3, NOT RELATED, DAY 228); 死亡 (DAY 872, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 19MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: OCT20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 5.4 MG/L (0.54 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: HYPERTENSION; CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE; LUMBAR PAIN, LABIALIS HERPES			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: BUDESONIDE (DAY -26 - ONGOING); DELORAZEPAM (DAY -26 - ONGOING); DOXOFYLLINE (DAY -26 - ONGOING); LACIDIPINE (DAY -26 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY -26 - ONGOING); TIOTROPIUM (DAY -26 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY -26 - 8); POTASSIUM CANRENOATE (DAY -26 - 8); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 8); ALOH/MGOH (DAY 2 - 7); DIURETIC (DAY 2 - 7); HYDRATION SOLUTION (DAY 2 - 7); ANTIFUNGAL (DAY 3 - 7); CIPROFLOXACIN (DAY 8 - 23); NYSTATIN (DAY 8 - 23); ACYCLOVIR (DAY 8 - 99); ACETAMINOPHEN (DAY 14 - 43); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 29 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY 29 - ONGOING); POTASSIUM CANRENOATE (DAY 29 - ONGOING); CETIRIZINE (DAY 33 - 33); CETIRIZINE (DAY 36 - 50); AMBROXOL (DAY 50 - 58); AZITHROMYCIN (DAY 50 - 58); POTASSIUM (DAY 50 - 58); MAGNESIUM (DAY 99 - 113); CALCIUM (DAY 127 - 140); CALCIUM (DAY 141 - 253); LEVOFLOXACIN (DAY 179 - 183); LEVOFLOXACIN (DAY 208 - 210); LEVOFLOXACIN (DAY 211 - 214); POTASSIUM (DAY 239 - 253)			

Patient Identifier: CA204004-5002-336		**Country:** Italy	
Event: 肺炎 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 323); 深部静脈血栓症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 415); 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 415)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 16MAY20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JUL20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.4 MG/L (0.24 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: N/A			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 441); LANSOPRAZOLE (DAY 8 - ONGOING); CALCIUM (DAY 85 - 113); PREDNISONE (DAY 290 - 320); NIMESULIDE (DAY 290 - 323); AMOXICILLIN (DAY 310 - 323); CLARITHROMYCIN (DAY 310 - 323); AMOXICILLIN (DAY 310 - 350); CLARITHROMYCIN (DAY 310 - 350); MEROPENEM (DAY 323 - 333); VORICONAZOLE (DAY 330 - 407); CALCIUM (DAY 333 - 352); MAGNESIUM (DAY 333 - 352); FONDAPARINUX (DAY 415 - ONGOING); WARFARIN (DAY 416 - ONGOING); ANTIHISTAMINE (DAY 474 - 503); NIMESULIDE (DAY 504 - 534); ACYCLOVIR (DAY 505 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY 673 - 729)			

Patient Identifier: CA204004-5008-352		**Country:** Italy	
Event: 視神経炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 413); 視神経炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 566); 多汗症 (GRADE 2, RELATED, DAY 713)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 25MAY20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 02DEC20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.1 MG/L (0.21 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: HYPERTENSION, ATRIAL FIBRILLATION, ANGINA PECTORIS			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - 189); APAP/CODENE (DAY 13 - 13); TRAMADOL (DAY 70 - 91); CEFTRIAXONE (DAY 147 - 152); GLYCERIN (DAY 159 - 160); GLYCERIN (DAY 189 - 203); LEVOFLOXACIN (DAY 191 - 203); AMOX/CLAV (DAY 191 - 252); SMX/TMP (DAY 235 - 239); TRAMADOL (DAY 300 - 803); DICLOFENAC (DAY 375 - 377); LEVOFLOXACIN (DAY 375 - 377); DICLOFENAC (DAY 473 - 475); LEVOFLOXACIN (DAY 473 - 475); ACETAMINOPHEN (DAY 612 - 622); LEVOFLOXACIN (DAY 677 - 682); ERYTHROPOIETIN (DAY 713 - ONGOING); OXYCODONE (DAY 804 - 832); SENNA (DAY 832 - 859); ACETAMINOPHEN (DAY 833 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5010-193		**Country:** Italy	
Event: 下痢 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 2); 多汗症 (GRADE 1, RELATED, DAY 2); 死亡 (DAY 315, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 13MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 01AUG20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 8.9 MG/L (0.89 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: ISCHEMIC HEART DISEASE, HYPERTENSION; DYSLIPIDEMIA; PROSTITIS, RENAL INSUFFICIENCY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -3359 - ONGOING); FINASTERIDE (DAY -802 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY -802 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -20 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY -12 - 19); TRIMETHOPRIM (DAY 1 - ONGOING); VALACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 2 - 3); LEVOFLOXACIN (DAY 4 - 25); LEVOFLOXACIN (DAY 4 - 29); BROMAZEPAM (DAY 22 - ONGOING); VALGANCICLOVIR (DAY 22 - 28); FILGRASTIM (DAY 43 - 45); LEVOFLOXACIN (DAY 53 - 58)			

Patient Identifier: CA204004-5012-347		**Country:** Italy	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 239)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 04JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 23MAY20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3 MG/L (0.3 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: EX-SMOKER

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 304); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - 715); ZOLEDRONIC ACID (DAY 100 - 295); LEVOFLOXACIN (DAY 205 - 209); ANTACID (DAY 205 - 253); AZITHROMYCIN (DAY 239 - 251); PIPER/TAZO (DAY 239 - 251); ENOXAPARIN (DAY 305 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 505 - 505); FLUCONAZOLE (DAY 575 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 645 - 646); CALCIUM GLUBIONATE (DAY 659 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 659 - 666); PANTOPRAZOLE (DAY 715 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-5200-187		**Country:** Poland	
Event: 気管支炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 331)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 07MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 28JUL20[redacted]; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4 MG/L (0.4 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: HYPERTENSION; JATROGENIC DIABETIS; PARKINSON; ANEMIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: AMLODIPINE (DAY -1161 - ONGOING); BENSER/LEVDPA (DAY -1161 - ONGOING); RAMIPRIL (DAY -1161 - ONGOING); VINPOCETINE (DAY -1161 - ONGOING); BISOPROLOL (DAY -1161 - 208); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 2 - ONGOING); SPIRONOLACTONE (DAY 86 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY 86 - 107); DARBEPOETIN ALFA (DAY 199 - 199); DARBEPOETIN ALFA (DAY 220 - 220); FILGRASTIM (DAY 254 - 260); PIPER/TAZO (DAY 331 - 337); CIPROFLOXACIN (DAY 337 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 408 - 414); FILGRASTIM (DAY 451 - 457); DARBEPOETIN ALFA (DAY 478 - 478); FILGRASTIM (DAY 493 - 499); FILGRASTIM (DAY 632 - 638)

Patient Identifier: CA204004-5200-309		**Country:** Poland	
Event: 気管支肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 351); 粘膜出血 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 496); 全身健康状態低下 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 526); 髄膜腫 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 526); 死亡 (DAY 537, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 10MAY20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 01JAN20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 6.1 MG/L (0.61 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: EJECTION FRACTION 40%; DIABETES MELLITUS T2; HEPATITIS B IN 19[redacted]; POLINEUROPATHY; SMOKED FOR 50 YEARS ABOUT 10 CIGARETTES A DAY QUIT 3 YEARS AGO			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: INSULIN (DAY -860 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 2 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 336 - 346); AMIKACIN (DAY 351 - 358); FLUCONAZOLE (DAY 351 - 358); PIPER/TAZO (DAY 351 - 358); TRAMADOL (DAY 492 - 502); PIPER/TAZO (DAY 496 - 509); ALLOPURINOL (DAY 497 - 505); METOCLOPRAMIDE (DAY 505 - 506); ASCORBIC ACID (DAY 505 - 510); GLUCOSE (DAY 505 - 510); ESOMEPRAZOLE (DAY 505 - 513); AMIKACIN (DAY 510 - 513); CEFEPIME (DAY 510 - 513); CIPROFLOXACIN (DAY 510 - 513); FLUCONAZOLE (DAY 510 - 513); LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (DAY 511 - 513); LOPERAMIDE (DAY 511 - 513); NIFUROXAZIDE (DAY 511 - 513); ACYCLOVIR (DAY 526 - 527); SMX/TMP (DAY 526 - 527); FLUCONAZOLE (DAY 526 - 530); ALLOPURINOL (DAY 526 - 531); ESOMEPRAZOLE (DAY 526 - 531); LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (DAY 526 - 531); MEROPENEM (DAY 526 - 531); PIPER/TAZO (DAY 526 - 531); POTASSIUM (DAY 526 - 531); SODIUM CHLORIDE (DAY 526 - 531); TRAMADOL (DAY 526 - 531); ACETAMINOPHEN (DAY 529 - 529); METHYLPREDNISOLONE (DAY 529 - 529); GAMMA GLOBULIN (DAY 531 - 531)			

Patient Identifier: CA204004-5202-232 **Country:** Poland

Event: 心内膜炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 703); 副鼻腔炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 715); 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 729); 貧血 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 806); 貧血 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 828); 疾患進行 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 870); 死亡 (DAY 908, reason DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 10APR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 15FEB20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 10.7 MG/L (1.07 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: WINE- 200 ML PER 1 WEEK; SURGICAL REMOVAL OF ADENOIDS (IN 19[redacted]); POSTVERTEBROPLASTY STATE; EPISODES OF INSOMNIA

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ZOLPIDEM (DAY -28 - ONGOING); METAMIZOLE (DAY 16 - 16); AMOX/CLAV (DAY 18 - 20); BIFID/LACSP (DAY 18 - 20); FILGRASTIM (DAY 29 - 29); FILGRASTIM (DAY 34 - 34); DARBEPOETIN ALFA (DAY 44 - 44); FILGRASTIM (DAY 57 - 57); ACYCLOVIR (DAY 57 - 63); AMOX/CLAV (DAY 57 - 63); FLUCONAZOLE (DAY 57 - 63); DARBEPOETIN ALFA (DAY 70 - 70); DARBEPOETIN ALFA (DAY 84 - 84); DARBEPOETIN ALFA (DAY 105 - 105); FILGRASTIM (DAY 113 - 113); FILGRASTIM (DAY 115 - 115); DARBEPOETIN ALFA (DAY 126 - 126); FILGRASTIM (DAY 128 - 128); ACETAMINOPHEN (DAY 138 - 138); FILGRASTIM (DAY 141 - 141); DARBEPOETIN ALFA (DAY 151 - 151); DARBEPOETIN ALFA (DAY 172 - 172); DARBEPOETIN ALFA (DAY 193 - 193); FILGRASTIM (DAY 200 - 200); FILGRASTIM (DAY 208 - 208); DARBEPOETIN ALFA (DAY 217 - 217); FILGRASTIM (DAY 219 - 219); FILGRASTIM (DAY 225 - 225); FILGRASTIM (DAY 236 - 236); FILGRASTIM (DAY 264 - 264); ACETAMINOPHEN (DAY 281 - 281); SODIUM CHLORIDE (DAY 281 - 281); FILGRASTIM (DAY 324 - 324); FILGRASTIM (DAY 407 - 407); FILGRASTIM (DAY 418 - 418); FILGRASTIM (DAY 433 - 433); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 449 - 547); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 491 - 491); SODIUM CHLORIDE (DAY 491 - 491); SODIUM CHLORIDE (DAY 505 - 505); ALFACALCIDOL (DAY 510 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (DAY 510 - ONGOING); PAMIDRONATE (DAY 510 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 541 - 547); DALTEPARIN (DAY 547 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 561 - 562); FILGRASTIM (DAY 646 - 646); OMEPRAZOLE (DAY 659 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 717 - 738); BUDESONIDE (DAY 717 - 738); CLARITHROMYCIN (DAY 717 - 738); ERDOSTEINE (DAY 717 - 738); FLUCONAZOLE (DAY 717 - 738); ELECTROLYTE SOLUTION (DAY 729 - 729); POTASSIUM (DAY 729 - 729); SODIUM CHLORIDE (DAY 729 - 729); CLARITHROMYCIN (DAY 729 - 738); FILGRASTIM (DAY 729 - 738); FLUCONAZOLE (DAY 729 - 738); PIPER/TAZO (DAY 729 - 738); ITRACONAZOLE (DAY 738 - 747); SMX/TMP (DAY 738 - 747); POTASSIUM (DAY 743 - 743); AMOX/CLAV (DAY 785 - 792); KETOPROFEN (DAY 799 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 799 - ONGOING); VITAMIN B COMPLEX (DAY 799 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 799 - 805); CETAL/CHLSAL (DAY 799 - 805); CLINDAMYCIN (DAY 799 - 805); NYSTATIN (DAY 799 - 805); SACCHAROMYCES BOULARDII (DAY 799 - 805)

Patient Identifier: CA204004-5202-619	**Country:** Poland

Event: 敗血症性ショック (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 157); 気管支肺アスペルギルス症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 197); 気管支肺アスペルギルス症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 351); 脳アスペルギルス症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 389); 肺炎 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 502); 疾患進行 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 511); 死亡 (DAY 511, reason DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 11SEP20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 18APR20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.8 MG/L (0.28 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: PRIMARY HYPERTENSION SINCE 19[redacted]; DERMAL SCAR IN THE CHEST LENGTH 2MM AFTER CENTRAL VENOUS CATHETER.; DENTURE, HEARING AID, HEARING IMPAIRMENT AFTER OTITIS MEDIA 25 YEARS AGO.; MULTIPLE MYELOMA; SENSORY NEUROPATHY, VERTIGO; SMOKER SINCE 19[redacted] TO 19[redacted]; ANEMIA; HYPERTENSIVE RETINOPATHY, CHEST AND EPIGASTRIUM PAIN AFTER HERPES ZOSTER.

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ENALAPRIL (DAY -5732 - ONGOING); TRAMADOL (DAY -619 - ONGOING); POTASSIUM (DAY -619 - 9); GABAPENTIN (DAY -285 - ONGOING); CARVEDILOL (DAY -196 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY -147 - ONGOING); AMILOR/HCTZ (DAY -147 - 232); DALTEPARIN (DAY 1 - 14); AMBROXOL (DAY 5 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 9 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 11 - 14); NADROPARIN (DAY 15 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 15 - 24); NADROPARIN (DAY 15 - 43); DALTEPARIN (DAY 44 - 49); NADROPARIN (DAY 50 - 84); DALTEPARIN (DAY 85 - ONGOING); BROMHEXINE (DAY 96 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 112 - 121); FUROSEMIDE (DAY 141 - ONGOING); FENOTEROL (DAY 141 - 141); HYDROCORTISONE (DAY 141 - 141); CLARITHROMYCIN (DAY 141 - 151); FENTER/IPRAT (DAY 141 - 232); CLINDAMYCIN (DAY 144 - 174); DEXAMETHASONE (DAY 144 - 176); CLARITHROMYCIN (DAY 155 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY 171 - 176); AMOX/CLAV (DAY 183 - 193); BUDESONIDE (DAY 183 - 197); VORICONAZOLE (DAY 199 - 238); FORMOTEROL (DAY 203 - ONGOING); TIOTROPIUM (DAY 203 - ONGOING); ITRACONAZOLE (DAY 239 - 332); TOLPERISONE (DAY 267 - ONGOING); VORICONAZOLE (DAY 325 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 337 - ONGOING); IPRATROPIUM (DAY 351 - 351); AKRITOIN (DAY 386 - 446)

Patient Identifier: CA204004-5202-707	**Country:** Poland

Event: 喘息 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 550); 白内障 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 581)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 16OCT20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: AUG20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.8 MG/L (0.28 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: HOUSE DUST MITE ALLERGY SINCE 20[redacted]; DEEP VEIN THROMBOSIS OF LOWER LIMBS VEINS 03.20[redacted]; IMPAIRED GLUCOSE TOLERANCE; PEPTIC ULCER DISEASE 19[redacted]; SCROTAL HERNIA SURGERY IN 19[redacted] AND 19[redacted]; HOARSENESS SINCE 20[redacted]; VERTEBRAL BODY TH12, L1, L3, L4; COMPRESSION FRACTURES 20[redacted] DEPRESSION 20[redacted] - 02.20[redacted]; ASTHMA SINCE 20[redacted]

Relevant Concomitant Medications start and stop day: CETIRIZINE (DAY -2845 - ONGOING); FLUT/SALMET (DAY -2845 - 212); ACENOCOUMAROL (DAY -210 - 84); MVI/NACL (DAY 53 - ONGOING); RESPIRATORY SYSTEM PRODUCT (DAY 53 - ONGOING); DALTEPARIN (DAY 85 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY 85 - ONGOING); FLUTICASONE (DAY 109 - ONGOING); CEFUROXIME (DAY 119 - 123); AMOX/CLAV (DAY 128 - 134); FILGRASTIM (DAY 142 - 142); FILGRASTIM (DAY 145 - 145); FILGRASTIM (DAY 148 - 148); FILGRASTIM (DAY 152 - 152); BECLOMETHASONE (DAY 213 - ONGOING); FORMOTEROL (DAY 213 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 309 - 314); TOBRAMYCIN (DAY 309 - 314); CEFUROXIME (DAY 309 - 315); SACCHAROMYCES BOULARDII (DAY 309 - 315); NIFUROXAZIDE (DAY 326 - 330); NIFUROXAZIDE (DAY 477 - 484); PROBIOTIC (DAY 477 - 484); METAMIZOLE (DAY 492 - 494); AMOX/CLAV (DAY 492 - 498); CEFUROXIME (DAY 546 - 550); BUDESONIDE (DAY 550 - 558); CETIRIZINE (DAY 550 - 558); IPRATROPIUM (DAY 550 - 558); PIPERACILLIN (DAY 550 - 558); THEOPHYLLINE (DAY 550 - 558); AMOX/CLAV (DAY 558 - 563); AMOX/CLAV (DAY 624 - 631)

Patient Identifier: CA204004-5303-128		**Country:** Romania	
Event: 好酸球増加症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 506); 気道感染 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 506)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 20FEB20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 29OCT20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 15.5 MG/L (1.55 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: TACHYCARDIA; RECURRENT HERPES ZOSTER; LEYOMYOFIBROMA; RIB CAGE PAIN AND KNEE PAIN BILATERALLY; MULTIPLE MYELOMA IGG LAMBDA STAGE III A; SENSITIVE NEUROPATHY; MYELOMA RELATED ANEMIA;			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: THIOCTIC ACID (DAY -1177 - ONGOING); CACIT/VITD (DAY -1152 - ONGOING); TRAMADOL (DAY -143 - ONGOING); MAG/PYRDX (DAY -82 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -57 - ONGOING); TRIMETAZIDINE (DAY -57 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -49 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY -46 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 5 - 11); SMX/TMP (DAY 12 - 17); CIPROFLOXACIN (DAY 46 - 53); CIPROFLOXACIN (DAY 422 - 428); KETOPROFEN (DAY 479 - 485); LEVOFLOXACIN (DAY 493 - 506); CEFPER/SULBAC (DAY 506 - 511); FLUCONAZOLE (DAY 506 - 511); DEXTROSE (DAY 506 - 520); SODIUM CHLORIDE (DAY 506 - 520); IMIPENEM (DAY 512 - 520); DESLORATADINE (DAY 512 - 530)			

Patient Identifier: CA204004-5501-241		**Country:** Spain	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 637); 心肺停止 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 672); 死亡 (DAY 672, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 02APR20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JUL20[redacted]; STAGING: I; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.5 MG/L (0.25 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: CARDIAC INSUFFICIENCY, ESSENTIAL HYPERTENSION; DIABETES; CONSTIPATION; BENIGN UTERINE POLYP; AETHROSIS, OSTHEOPOROSIS. BONE PAIN. SURGERY IN TIBIA AND FIBULA, SCOLIOSIS, SCLEROSIS; FRONTAL PLASMACYTOMA; ANXIETY; MILD OBSTRUCTIVE RESPIRATORY DISEASE			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ALPRAZOLAM (DAY -19 - ONGOING); BUPRENORPHINE (DAY -19 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (DAY -19 - ONGOING); ENALAPRIL (DAY -19 - ONGOING); FENTANYL (DAY -19 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY -19 - ONGOING); LACTULOSE (DAY -19 - ONGOING); METFORMIN (DAY -19 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -19 - ONGOING); SPIRONOLACTONE (DAY -19 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 506); ACYCLOVIR (DAY 29 - 49); CHLORHEXIDINE (DAY 29 - 49); ZOLEDRONIC ACID (DAY 57 - 57); ZOLEDRONIC ACID (DAY 113 - 113); ENOXAPARIN (DAY 141 - 155); ZOLEDRONIC ACID (DAY 155 - 155); ENOXAPARIN (DAY 169 - 207); ZOLEDRONIC ACID (DAY 183 - 183); ENOXAPARIN (DAY 207 - 309); ZOLEDRONIC ACID (DAY 239 - 239); ZOLEDRONIC ACID (DAY 269 - 269); ZOLEDRONIC ACID (DAY 295 - 295); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 309 - 476); ZOLEDRONIC ACID (DAY 323 - 323); ACETYLCYSTEINE (DAY 323 - 351); BUDESONIDE (DAY 323 - 351); FLUTIN/SALIN (DAY 323 - 351); ZOLEDRONIC ACID (DAY 379 - 379); CEFDITOREN (DAY 387 - 391); ACYCLOVIR (DAY 393 - 435); ZOLEDRONIC ACID (DAY 407 - 407); FLUCONAZOLE (DAY 407 - 435); ZOLEDRONIC ACID (DAY 435 - 435); ENOXAPARIN (DAY 477 - ONGOING); DARBEPOETIN ALFA (DAY 477 - 477); ZOLEDRONIC ACID (DAY 477 - 477); ACYCLOVIR (DAY 491 - 505); NYSTATIN (DAY 505 - 547); ZOLEDRONIC ACID (DAY 506 - 506); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 520 - 533); ZOLEDRONIC ACID (DAY 533 - 533); DARBEPOETIN ALFA (DAY 561 - 561); ZOLEDRONIC ACID (DAY 561 - 561); FILGRASTIM (DAY 637 - 637); IPRATROPIUM (DAY 637 - 643); FLUCONAZOLE (DAY 637 - 648); LEVOFLOXACIN (DAY 637 - 648); SODIUM CHLORIDE (DAY 637 - 648); ACETAMINOPHEN (DAY 640 - 640); FLUTIN/SALIN (DAY 642 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (DAY 644 - 645); POTASSIUM (DAY 644 - 645); IPRATROPIUM (DAY 646 - 648); MUPIROCIN (DAY 648 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5501-244		**Country:** Spain	
Event: 肺炎球菌性肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 257); 発熱 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 400)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 09APR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 27APR20[redacted]; STAGING: III; RISK CATEGORY: NOT EVALUABLE; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 10.5 MG/L (1.05 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: APPENDECTOMY; CATARACTS; OSTEOPOROSIS, ARTHRITIS, POLYMYALGIA, BONE PAIN, SURGERY KYPHOPLASTY, BACK PAIN, SPONDYLOARTHRITIS IN PHALANGES; POLYNEUROPHATY; ANEMIA GRADE 1			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 22 - 35); DIAZEPAM (DAY 43 - 70); LEVOFLOXACIN (DAY 85 - 91); MAGNESIUM (DAY 197 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 257 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 257 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 299 - 323); ACETYLCYSTEINE (DAY 299 - 323); ALBUTEROL (DAY 323 - 365); METAMIZOLE (DAY 337 - ONGOING); CHLORHEXIDINE (DAY 365 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 400 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 400 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 400 - 401); SODIUM CHLORIDE (DAY 400 - 403); ALBUT/IPRAT (DAY 400 - 407); OMEPRAZOLE (DAY 401 - ONGOING); CLOXACILLIN (DAY 435 - 442)			

Patient Identifier: CA204004-5501-337	**Country:** Spain

Event: 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 379); 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 379); 急性腎不全 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 379); 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 411); 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 411); 急性腎不全 (GRADE 1, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 411); 器質化肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 419); 腎不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 435); ミオパチー (GRADE 2, NOT RELATED, DAY 449); 蜂巣炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 463); 腎不全 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 463); 血小板減少症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 463); 死亡 (DAY 870, reason INFECTION)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 17MAY20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: DEC19[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 5.9 MG/L (0.59 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1

General Medical History: DEEP VENOUS THROMBOSIS; BENING PROSTATIC SYNDROME; CATARACT SURGERY; OSTHEOPOROSIS. COLAPSE IN L4; NEPRECTOMY; ANEMIA GRADE 1, THROMBOPENIA GRADE 1

Relevant Concomitant Medications start and stop date: DUTASTERIDE (DAY 1 - ONGOING); SILODOSIN (DAY 1 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 482); SODIUM CHLORIDE (DAY 15 - 15); FUROSEMIDE (DAY 77 - 435); ZINC (DAY 98 - ONGOING); LOPERAMIDE (DAY 180 - 183); CEFEPIME (DAY 379 - 386); OMEPRAZOLE (DAY 387 - ONGOING); ACETYLCYSTEINE (DAY 387 - 407); FLUT/SALMET (DAY 387 - 407); FUROSEMIDE (DAY 400 - ONGOING); IRON (DAY 400 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 404 - 414); MAGNESIUM (DAY 407 - 407); TOBRAMYCIN (DAY 407 - 414); ALBUTEROL (DAY 411 - 427); IPRATROPIUM (DAY 411 - 427); METHYLPREDNISOLONE (DAY 422 - 470); ALLOPURINOL (DAY 435 - ONGOING); FLUCONAZOLE (DAY 435 - ONGOING); LORAZEPAM (DAY 435 - ONGOING); MUPIROCIN (DAY 463 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 463 - 465); CIPROFLOXACIN (DAY 463 - 465); SULFADIAZINE (DAY 463 - 469); SODIUM CHLORIDE (DAY 463 - 488); DIGOXIN (DAY 464 - ONGOING); PIPER/TAZO (DAY 465 - 467); FLUCONAZOLE (DAY 466 - ONGOING); MEROPENEM (DAY 467 - 484); HYALURONATE (DAY 469 - ONGOING); GLUCOSE (DAY 469 - 473); METAMIZOLE (DAY 470 - 484); POTASSIUM (DAY 471 - 487); GABAPENTIN (DAY 474 - 476); TAMSULOSIN (DAY 476 - ONGOING); ALBUMIN (DAY 476 - 487); METRONIDAZOLE (DAY 477 - 485); ENOXAPARIN (DAY 483 - ONGOING); NIFEDIPINE (DAY 484 - 487); PREDNISONE (DAY 485 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-5501-375		**Country:** Spain	
Event: 気道感染 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 421); 末梢性ニューロパチー (GRADE 2, RELATED, DAY 463); 四肢痛 (GRADE 2, RELATED, DAY 463)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 28MAY20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JUN20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.7 MG/L (0.27 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: PENICILINE; HYPERTENSION; SPONDYLOARTHROSIS D1. PAIN IN HANDS AND LEFT SHOULDER PAIN. BONE PAIN; MONOCLONAL GAMMAPATHY; BILATERAL CARPAL TUNNEL SYNDROME; EX-SMOKER			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 8 - ONGOING); FENTANYL (DAY 8 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 8 - ONGOING); FENTANYL TOPICAL (DAY 8 - 70); GABAPENTIN (DAY 8 - 309); TETRAZEPAM (DAY 15 - 29); AMOX/CLAV (DAY 22 - 28); CIPROFLOXACIN (DAY 22 - 28); HERBS (DAY 29 - ONGOING); ALMAGATE (DAY 36 - ONGOING); FOSFOMYCIN (DAY 61 - 61); ACYCLOVIR (DAY 92 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 92 - 98); ERYTHROMYCIN (DAY 92 - 98); FENTANYL TOPICAL (DAY 99 - ONGOING); FOSFOMYCIN (DAY 155 - 155); MAGNESIUM (DAY 183 - ONGOING); FENTANYL (DAY 239 - ONGOING); AMITRIPTYLINE (DAY 309 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 421 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5501-615		**Country:** Spain	
Event: 大葉性肺炎 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 365); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 401)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 12SEP20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 10MAY20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGM; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.2 MG/L (0.32 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIC ALLERGY; HTA; SEBACEOUS CYST; OBESITY; CONSTIPATION,DUODENAL ULCERA; BENIG PROSTATIC HYPERPLASIA; DEAFNESS, CATARACT; SPONDYLOARTHROSIS, KNEE PROSTHESIS, LUMBAR DISCAL HERNIA, SLIPPED DISC, BACK PAIN; TIA, LOSS OF MEMORY, ANXIETY; MAJOR DEPRESSION; COPD, RESPIRATORY FAILURE, DISPNEA; APPENDECTOMY, FATIGUE			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: LACTULOSE (DAY -756 - ONGOING); LORAZEPAM (DAY -756 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY -756 - ONGOING); MAPROTILINE (DAY -756 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -756 - ONGOING); TAMSULOSIN (DAY -756 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY -609 - ONGOING); MORPHINE (DAY -609 - ONGOING); SALMETEROL (DAY -525 - ONGOING); ACENOCOUMAROL (DAY 1 - 399); ACETAMINOPHEN (DAY 12 - 22); ACYCLOVIR (DAY 22 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 22 - ONGOING); OLANZAPINE (DAY 22 - ONGOING); MUPIROCIN (DAY 22 - 29); MEGESTROL (DAY 29 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 29 - 29); FILGRASTIM (DAY 281 - 282); FILGRASTIM (DAY 309 - 313); FILGRASTIM (DAY 337 - 340); ESCITALOPRAM (DAY 365 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 365 - 368); PIPER/TAZO (DAY 365 - 369); ENOXAPARIN (DAY 366 - 368); FLUT/SALMET (DAY 366 - 370); POTASSIUM (DAY 366 - 370); LINEZOLID (DAY 369 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 397 - 400); CIPROFLOXACIN (DAY 397 - 400); SODIUM CHLORIDE (DAY 397 - 405); POTASSIUM (DAY 398 - 405); FLUCONAZOLE (DAY 399 - 404); PIPER/TAZO (DAY 399 - 405); NYSTATIN (DAY 402 - ONGOING); STOMATOLOGICAL PREPARATION (DAY 402 - ONGOING); ACENOCOUMAROL (DAY 403 - ONGOING); ACETYLCYSTEINE (DAY 403 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5501-735	**Country:** Spain

Event: 倦怠感 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 20); 低カリウム血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 430); 呼吸不全 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 430); 気道感染 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 430); 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 690); 高ビリルビン血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 690); LIVER CRITERIA (DAY 690 ALT 296 U/L, AST 506 U/L, TBILI 87.6 umol/L (5.1 mg/dL))

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 11OCT20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: JUN20[redacted]; STAGING: II; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.6 MG/L (0.36 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: NO; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: HTA; HYPERCHOLESTEROLEMIA, HYPOTHYROIDISM; LEG PAIN, BACK PAIN; NERVOUS AND DIZZINES,PHERIPHERAL NEUROPHATY DUE TO PREVIOUS TREATMENT; PNEUMONY

Relevant Concomitant Medications start and stop day: EPROSARTAN (DAY -2475 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (DAY -1274 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (DAY 1 - 1); LEVOFLOXACIN (DAY 20 - 26); ATORVASTATIN (DAY 21 - 21); SODIUM CHLORIDE (DAY 21 - 24); GLYCERIN (DAY 22 - 22); FUROSEMIDE (DAY 22 - 24); LORAZEPAM (DAY 23 - ONGOING); GABAPENTIN (DAY 29 - ONGOING); LOPERAMIDE (DAY 29 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 29 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY 29 - ONGOING); MULTIVITAMIN W/MINERALS (DAY 29 - 36); ZOLEDRONIC ACID (DAY 99 - 99); ZOLPIDEM (DAY 141 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 155 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (DAY 428 - 430); HYDROCORTISONE (DAY 430 - 431); METHYLPREDNISOLONE (DAY 430 - 431); METRONIDAZOLE (DAY 430 - 431); MORPHINE (DAY 430 - 431); FUROSEMIDE (DAY 430 - 433); SODIUM CHLORIDE (DAY 430 - 433); IPRATROPIUM (DAY 430 - 434); ACETYLCYSTEINE (DAY 430 - 437); PIPER/TAZO (DAY 430 - 437); OMEPRAZOLE (DAY 431 - ONGOING); ESCITALOPRAM (DAY 431 - 432); ALBUTEROL (DAY 431 - 434); OSELTAMIVIR (DAY 431 - 435); POTASSIUM (DAY 431 - 435); TEICOPLANIN (DAY 431 - 437); METHYLPREDNISOLONE (DAY 433 - 437); ALBUT/IPRAT (DAY 434 - 437); POTASSIUM (DAY 434 - 437); ACETAMINOPHEN (DAY 690 - 690); FILGRASTIM (DAY 690 - 690); LEVOFLOXACIN (DAY 690 - 690); PANTOPRAZOLE (DAY 690 - 691); PIPER/TAZO (DAY 690 - 695); SODIUM CHLORIDE (DAY 690 - 695); MAGNESIUM (DAY 691 - 692)

Patient Identifier: CA204004-5504-634		**Country:** Spain	
Event: 発熱 (GRADE 1, RELATED, DAY 2); 貧血 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 3); 骨髄炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 309); 気道感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 376); 死亡 (DAY 582, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 24SEP20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Risk category: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 16.7 mg/L (1.67 mg/dL); Number of prior therapies: 3			
General Medical History: HERPES ZOSTER IN DORSAL DERMATOME (FEB20[redacted]), DRY SKIN IN EXTREMITIES INFERIORS; PSYCHOGENIC STUPOR BOX (20[redacted]); SMOKER OF 5 CIGARETTES / DAY; LEUKOPENIA GRADE I; VENOUS INSUFFICIENCY OF THE LOWER LIMBS-; TINGLING IN FEET			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: OMEPRAZOLE (DAY -171 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 63); ALLOPURINOL (DAY 2 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 2 - 2); LORAZEPAM (DAY 3 - ONGOING); METAMIZOLE (DAY 3 - 3); LEVOFLOXACIN (DAY 3 - 8); APAP/CODENE/VITC (DAY 53 - 55); ACYCLOVIR (DAY 57 - 63); FLUCONAZOLE (DAY 57 - 63); LEVOFLOXACIN (DAY 57 - 63); SMX/TMP (DAY 64 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 67 - 76); IBUPROFEN (DAY 71 - 73); CHLORHEXIDINE (DAY 71 - 84); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 80 - 281); AMOX/CLAV (DAY 141 - 147); AMOX/CLAV (DAY 169 - 203); IBUPROFEN (DAY 204 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (DAY 225 - 239); AMOX/CLAV (DAY 281 - 296); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 296 - ONGOING); LINEZOLID (DAY 310 - 315); MORPHINE (DAY 310 - 323); MEROPENEM (DAY 310 - 325); METAMIZOLE (DAY 310 - 325); DAPTOMYCIN (DAY 315 - 325); LEVOFLOXACIN (DAY 325 - 346); RIFAMPIN (DAY 325 - 346); LEVOFLOXACIN (DAY 366 - 378); RIFAMPIN (DAY 366 - 380); ACETAMINOPHEN (DAY 378 - 380); CEFEPIME (DAY 378 - 380); LACTULOSE (DAY 378 - 390); MEROPENEM (DAY 380 - 389); VANCOMYCIN (DAY 380 - 389); FUROSEMIDE (DAY 385 - 390); NAPROXEN (DAY 392 - 399); LACTULOSE (DAY 400 - ONGOING); FILGRASTIM (DAY 407 - 409)			

Patient Identifier: CA204004-5505-154		**Country:** Spain	
Event: 貧血 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -7); 尿路性敗血症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 46); 尿路性敗血症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 112)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 07MAR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 27APR20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 10.5 MG/L (1.05 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: DOUBTFUL ALLERGY AMOXICILIN-CLAVULANATE; CEREBROVASCULAR ACCIDENT SECUNDARY TO HYPERTENSION. HEART MARMUR; CUTANEOUS LEISHMANIASIS; HYPERGLICEMIA AND HYPERCHOLESTEROLEMIA CONTROLLED WITH DIET; INGUINAL HERNIA SURGERY. COLONIC POLYPS; HYSTERECTOMY, DOUBLE OOPHORECTOMY; CATARACT. MANDIBULAR NECROSIS. RIGHT FACOTOMIA; GENERALIZED OSTEOPENIA, OSTEOARTHRITIS. TOES SURGERY.; CHRONIC MIGRAINE; CHRONIC RENAL INSUFFICIENCY, RENAL COLIC; FOLIC ACID DEFICIENCY			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETAMINOPHEN (DAY -4083 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -4083 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -2257 - ONGOING); AMLODIPINE (DAY -2257 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY -2257 - ONGOING); CALCIUM (DAY -2257 - ONGOING); CYANO/FOLIC (DAY -2257 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (DAY -2257 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY -2257 - ONGOING); IRBESARTAN (DAY -1892 - 112); ALLOPURINOL (DAY -1527 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -1471 - ONGOING); IV SOLUTION (DAY -7 - 1); ENOXAPARIN (DAY -7 - 28); LOPERAMIDE (DAY 1 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 7 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 28 - 33); AMIKACIN (DAY 46 - ONGOING); MEROPENEM (DAY 46 - ONGOING); TEICOPLANIN (DAY 46 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (DAY 46 - 46); AMIKACIN (DAY 46 - 53); MEROPENEM (DAY 46 - 58); TEICOPLANIN (DAY 46 - 65); IV SOLUTION (DAY 46 - 72); FILGRASTIM (DAY 49 - 49); METRONIDAZOLE (DAY 53 - 55); AMPICILLIN (DAY 53 - 66); ALBUTEROL (DAY 54 - 72); HYDROCORTISONE (DAY 54 - 72); IPRATROPIUM (DAY 54 - 72); ENOXAPARIN (DAY 55 - 113); VITAMIN K (DAY 57 - 57); METOCLOPRAMIDE (DAY 62 - ONGOING); MEGESTROL (DAY 65 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 65 - ONGOING); VANCOMYCIN (DAY 65 - 72); RIFAXIMIN (DAY 71 - 77); IV SOLUTION (DAY 112 - 139); INSULIN (DAY 113 - 113); MEROPENEM (DAY 113 - 114); VANCOMYCIN (DAY 113 - 114); CEFTAZIDIME (DAY 114 - 122); FLUCONAZOLE (DAY 117 - 122); FLUCONAZOLE (DAY 118 - 118); VANCOMYCIN (DAY 120 - 139); MEROPENEM (DAY 122 - 124); METRONIDAZOLE (DAY 123 - ONGOING); IMIPENEM (DAY 124 - 130); FILGRASTIM (DAY 125 - 135); MEROPENEM (DAY 130 - 136); IRBESARTAN (DAY 141 - ONGOING); ENOXAPARIN (DAY 147 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5900-572		**Country:** United Kingdom	
Event: 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 3)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 04SEP20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: DEC20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.7 MG/L (0.27 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3

General Medical History: BACK PAIN; DESTRUCTION AND REPLACEMENT OF C3 WITH EXTENSIVE SOFT TISSUE TUMOR AND PERIPHERAL CORD COMPRESSION, NEUROPATHY OF THE FEET

Relevant Concomitant Medications start and stop day: ZOLEDRONIC ACID (DAY -247 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); IMIPENEM (DAY 4 - 4); AMOX/CLAV (DAY 4 - 10); IMIPENEM (DAY 14 - 14); AMOX/CLAV (DAY 158 - 165); CLOTRIMAZOLE TOPICAL (DAY 363 - ONGOING); AMOX/CLAV (DAY 460 - 466)

Patient Identifier: CA204004-5903-373		**Country:** United Kingdom	
Event: 敗血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 2); 嘔吐 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 2); 蜂巣炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 111)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 01JUN20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 27OCT20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGA; BETA-2-MICROGLOBULIN: 3.6 MG/L (0.36 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2			
General Medical History: GRAVES DISEASE; HYPOTHYROIDISM; VESECTOMY; MRSA PNEUMONIA; CELLULITIS			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: LEVOTHYROXINE (DAY -18 - ONGOING); CHLHEX/NEMYTP (DAY -9 - 3); LINEZOLID (DAY -9 - 11); HYDROCORTISONE (DAY -9 - 29); ALLOPURINOL (DAY 1 - ONGOING); CYCLIZINE (DAY 3 - 3); ACETAMINOPHEN (DAY 3 - 4); DIHYDROCODEINE (DAY 3 - 4); VANCOMYCIN (DAY 3 - 5); CLARITHROMYCIN (DAY 3 - 10); DALTEPARIN (DAY 4 - 5); AMOX/CLAV (DAY 6 - 10); FLUCONAZOLE (DAY 6 - 12); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (DAY 27 - 35); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (DAY 111 - 112); AMOX/CLAV (DAY 112 - 112); PENICILLIN G BENZATHINE (DAY 112 - 113); ACYCLOVIR (DAY 112 - 118); FLOXACILLIN (DAY 113 - ONGOING); DIHYDROCODEINE (DAY 113 - 116); LINEZOLID (DAY 113 - 126); TRAMADOL (DAY 114 - 114); METOCLOPRAMIDE (DAY 183 - 196)			

Patient Identifier: CA204004-5903-584		**Country:** United Kingdom	
Event: ＲＳウイルス感染 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 99); 腎不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 134); 形質細胞性骨髄腫 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 169); 死亡 (DAY 169, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 31AUG20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 10APR20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: LIGHT CHAIN DISEASE; BETA-2-MICROGLOBULIN: 9.7 MG/L (0.97 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: COLD SORE; HYPERTENSION, ATRIAL FIBRILATION; SMALL ULCER RIGHT LEG, INGUINAL HERNIA, SCARLET FEVER; CHRONIC KIDNEY DISEASE			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: WARFARIN (DAY -1632 - ONGOING); DIGOXIN (DAY -60 - ONGOING); CLODRONIC ACID (DAY -24 - ONGOING); LISINOPRIL (DAY -24 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY -24 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (DAY 5 - 31); IBUPROFEN (DAY 6 - 14); LYTESO/PEG (DAY 9 - 15); APAP/CODENE (DAY 14 - 22); AMOXICILLIN (DAY 17 - 19); ERYTHROMYCIN (DAY 19 - 24); STEROID TOPICAL (DAY 42 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 69 - 92); CEFTAZIDIME (DAY 112 - 123); CLARITHROMYCIN (DAY 112 - 124); SODIUM CHLORIDE (DAY 113 - 113); ALBUTEROL (DAY 113 - 123); VANCOMYCIN (DAY 114 - 114); ACYCLOVIR (DAY 115 - 119); IPRATROPIUM (DAY 115 - 123); FUROSEMIDE (DAY 115 - 124); PREDNISOLONE (DAY 115 - 124); CITRIC ACID (DAY 116 - 118); RIBAVIRIN (DAY 117 - 124); CIPROFLOXACIN (DAY 134 - ONGOING); CLARITHROMYCIN (DAY 139 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5905-112	**Country:** United Kingdom

Event: 関節痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 14); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 14); 血小板減少症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 14); 過敏症 (GRADE 2, RELATED, DAY 22); 発疹 (GRADE 1, RELATED, DAY 29); 過敏症 (GRADE 1, RELATED, DAY 36); 発疹 (GRADE 1, RELATED, DAY 36); ウイルス検査陽性 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 876)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 07FEB20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 07NOV20[redacted]; STAGING: I; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 2.5 MG/L (0.25 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 2

General Medical History: OCCASIONAL ALCOHOL USE; ABNORMAL - TENDER RIBS (T6-T8) ONGOING BACK PAIN, BONE PAIN; FATIGUE, DEPRESSION; SMOKER (10-15 CIGARETTES PER DAY)

Relevant Concomitant Medications start and stop day: FLUOXETINE (DAY -1498 - 130); OXYCODONE (DAY -1132 - ONGOING); MORPHINE (DAY -5 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); DOCUSATE (DAY 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY 1 - 29); AMOX/CLAV (DAY 8 - 25); ACETAMINOPHEN (DAY 8 - 33); DALTEPARIN (DAY 14 - 17); FLOXACILLIN (DAY 14 - 25); FUSIDATE (DAY 14 - 25); CHLORPHENIRAMINE (DAY 22 - 22); CHLORPHENIRAMINE (DAY 29 - 29); CHLORPHENIRAMINE (DAY 36 - 36); CACO/CHLCAL (DAY 45 - 95); OMEPRAZOLE (DAY 70 - 98); FLUOXETINE (DAY 70 - 154); RANITIDINE (DAY 71 - ONGOING); MICONAZOLE TOPICAL (DAY 71 - 83); CHLORHEXIDINE (DAY 74 - ONGOING); AMOXICILLIN (DAY 74 - 81); MICONAZOLE (DAY 99 - ONGOING); FLOXACILLIN (DAY 99 - 106); SMX/TMP (DAY 113 - 170); DULOXETINE (DAY 130 - 554); RAMIPRIL (DAY 137 - 165); DULOXETINE (DAY 154 - 182); CITALOPRAM (DAY 185 - 213); CITALOPRAM (DAY 189 - 380); ZOLEDRONIC ACID (DAY 197 - ONGOING); RAMIPRIL (DAY 198 - 254); CITALOPRAM (DAY 211 - 239); OXYCODONE (DAY 213 - 241); AMOXICILLIN (DAY 235 - 242); AMOXICILLIN (DAY 240 - 244); CITALOPRAM (DAY 242 - 270); INFLUENZA VACCINE (DAY 256 - 256); ZOLEDRONIC ACID (DAY 380 - 380); DULOXETINE (DAY 380 - 618); RAMIPRIL (DAY 422 - ONGOING); DOCUSATE (DAY 506 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY 562 - 590); DOXYCYCLINE (DAY 616 - 624); FLUOXETINE (DAY 618 - ONGOING); DOXYCYCLINE (DAY 688 - 694); PIPER/TAZO (DAY 876 - 878); CLARITHROMYCIN (DAY 877 - 878); IPRATROPIUM (DAY 877 - 878); OXYCODONE (DAY 877 - 879); ALBUTEROL (DAY 877 - 893); OMEPRAZOLE (DAY 877 - 893)

Patient Identifier: CA204004-5906-163		**Country:** United Kingdom	
Event: 味覚異常 (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 霧視 (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 好中球減少性敗血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 128); 死亡 (DAY 559, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10MG/KG		**Date of First Dose:** 06MAR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 17SEP20[redacted]; STAGING: III; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; RISK CATEGORY: HIGH; TYPE OF MYELOMA: IGG; BETA-2-MICROGLOBULIN: 11.4 MG/L (1.14 MG/DL); NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: RHEUMATOID ARTHRITIS SINCE 20[redacted]; ESSENTIAL HYPERTENSION SINCE 20[redacted]; LOW CALCIUM SINCE 20[redacted], HIGH CHOLESTROL SINCE 20[redacted]; LOWER VIBRATION SENSE IN FEET ONLY; MICROSCOPIC HAEMATURIA SINCE 19[redacted]			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: AMLODIPINE (DAY -3717 - 8); SIMVASTATIN (DAY -2256 - 8); CACO/CHLCAL (DAY -795 - ONGOING); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (DAY -795 - 8); PAMIDRONATE (DAY -504 - ONGOING); SMX/TMP (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - 15); LANSOPRAZOLE (DAY 1 - 15); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 8 - ONGOING); RANITIDINE (DAY 15 - ONGOING); ALGIN/MAGTRI/NAHCO (DAY 15 - 16); LANLIN/MINOIL/MINWAX (DAY 18 - 56); FILGRASTIM (DAY 22 - 22); FILGRASTIM (DAY 28 - ONGOING); ISOMYR/MINOIL (DAY 61 - ONGOING); PIPERACILLIN (DAY 128 - 129); TAZOBACTAM (DAY 128 - 129); SODIUM CHLORIDE (DAY 128 - 130); EMOLLIENTS (DAY 129 - 131); MEROPENEM (DAY 129 - 131); SMX/TMP (DAY 130 - 130); NAHCO/NAPHSM/POTAS (DAY 131 - 131); AMOX/CLAV (DAY 131 - 136)			

Patient Identifier: CA204004-5909-497		**Country:** United Kingdom	
Event: 錯乱状態 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 89); 錯乱状態 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 130)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 26JUL20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 12APR20[redacted]; Staging: II; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.7 mg/L (0.37 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: OESOPHAGEAL CANCER TREATED WITH A IVOR LEWIS OESOPHAGECTOMY IN JAN 20[redacted]			
Relevant Concomitant Medications start and stop day: ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -22 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY -22 - ONGOING); BISOPROLOL (DAY -22 - ONGOING); CLODRONIC ACID (DAY -22 - ONGOING); DIGOXIN (DAY -22 - ONGOING); FOLIC ACID (DAY -22 - ONGOING); IRON (DAY -22 - ONGOING); MULTIVITAMIN (DAY -22 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY -22 - ONGOING); PENICILLIN (DAY -22 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 29 - 30); FUROSEMIDE (DAY 35 - 39); TRIMETHOPRIM (DAY 134 - 136)			

Patient Identifier: CA204004-1414-295		**Country:** United States	
Event: 発熱 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 20); 横紋筋融解症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 39)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 18APR20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 04FEB20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3 mg/L (0.3 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: 6-8 BEERS PER DAY; FEVER; HYPERTENSION, PORT-A-CATH PLACEMENT; CONSTIPATION, DIARRHEA; POST-NASAL EPISTAXIS; BONE SPURS IN HEELS, DIFFUSE BONE PAIN, RIGHT ELBOW MASS; PERIPHERAL NEUROPATHY, DYSESTHESIA; INSOMNIA; PNEUMONIA, DYSPNEA; LOWER EXTREMITY EDEMA; WEIGHT LOSS			
Relevant Concomitant Medications: FOLIC ACID (day -779 - ONGOING); LORAZEPAM (day -779 - ONGOING); PREGABALIN (day -656 - ONGOING); BISOPROLOL (day -566 - ONGOING); FUROSEMIDE (day -566 - ONGOING); MORPHINE (day -566 - ONGOING); TOCOPHEROL (day -524 - ONGOING); VITAMIN B COMPLEX (day -524 - ONGOING); HYDROCODONE (day -401 - ONGOING); SMX/TMP (day -278 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day -196 - ONGOING); ACYCLOVIR (day -184 - ONGOING); MULTIVITAMIN (day -184 - ONGOING); FISH OIL (day -112 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -14 - ONGOING); MORPHINE (day 1 - ONGOING); PREDNISONE (day 15 - 43)			

Patient Identifier: CA204004-1431-72	**Country:** United States

Event: 好中球減少症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 46); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 46); 急性腎不全 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 46); 発熱 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 212)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 03JAN20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 07OCT20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4 mg/L (0.4 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1

General Medical History:; NON TENDER SUBCUTANEOUS MASS ON LEFT ALONG ILIAC CREST; HYPERCHOLESTEROLEMIA; HYPERCALCEMIA; NAUSEA, INTERMITTENT; SPINAL STENOSIS, BACK PAIN; FATIGUE, INTERMITTENT;:PERIPHERAL NEUROPATHY; HISTORY OF RENAL STONES; SHORTNESS OF BREATH UPON EXERTION; UPPER RESPIRATORY INFECTION; MULTIPLE MYELOMA

Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -1097 - ONGOING); HYDROCODONE (day -732 - 350); ZOLEDRONIC ACID (day -19 - 154); PROCHLORPERAZINE (day -1 - ONGOING); GLYBURIDE (day 8 - 140); CEFTRIAXONE (day 46 - 46); DOPAMINE (day 46 - 46); KETOROLAC (day 46 - 46); HEPARIN (day 46 - 47); ONDANSETRON (day 46 - 49); SODIUM CHLORIDE (day 46 - 49); FILGRASTIM (day 46 - 50); MOXIFLOXACIN (day 46 - 50); MORPHINE (day 46 - 53); HYDROCORTISONE (day 46 - 54); PIPER/TAZO (day 47 - 53); VANCOMYCIN (day 47 - 53); ALBUT/IPRAT (day 47 - 54); ESOMEPRAZOLE (day 47 - 54); GUAIFENESIN (day 48 - 57); BENZONATATE (day 50 - 55); DXMETH/GUAIF (day 52 - 52); PREDNISONE (day 55 - 63); MORPHINE (day 57 - 98); URSODEOXYCHOLIC ACID (day 60 - 219); FILGRASTIM (day 133 - 133); FILGRASTIM (day 210 - 212); PLERIXAFOR (day 210 - 212); MEROPENEM (day 212 - 218); VANCOMYCIN (day 212 - 218); LEVOFLOXACIN (day 220 - 234); FILGRASTIM (day 252 - 255); PLERIXAFOR (day 252 - 255); ACYCLOVIR (day 268 - ONGOING); DOCUSATE (day 268 - ONGOING); FENTANYL (day 282 - ONGOING); MULTIVITAMIN (day 318 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 340 - 347); OXYCODONE (day 351 - ONGOING); URSODEOXYCHOLIC ACID (day 360 - ONGOING); AZITHROMYCIN (day 399 - 404); HYDROMORPHONE (day 399 - ONGOING); NAPROXEN (day 413 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (day 485 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-1442-667	**Country:** United States

Event: 心房細動 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 27); 背部痛 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 27); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 27); 菌血症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 48); 肺炎 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 83); 敗血症性ショック (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 83); 肺炎 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 126); 敗血症 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 126); 死亡 (DAY 130, reason INFECTION)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 25SEP20[redacted]

Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 26DEC20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.8 mg/L (0.48 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: TETRACYCLINE ALLERGY CHLORTRIMATON ALLERGY H1N1 VACCINE NYQUIL ALLERGY PENICILLIN ALLERGY; ATRIAL FIBRILLATION; ROSACEA; HYPOTHYROIDISM; GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE; COLPOSCOPY FOR CERVICAL DYSPLASIA; OSTEOARTHRITIS HIP PAIN; NEUROMA REMOVED FROM FOOT MIGRAINES MILD DEPRESSION ANXIETY INSOMNIA; DYSPNEA ON EXERTION; 1 PACK A DAY FOR 10 YEARS (19[redacted]-19[redacted])

Relevant Concomitant Medications: CHOND/GLUCOS (day -2824 - ONGOING); MULTIVITAMIN (day -2824 - ONGOING); NUTRITIONAL SUPPLEMENT (day -2824 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (day -1729 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day -1729 - ONGOING); LORAZEPAM (day -268 - ONGOING); CITALOPRAM (day 1 - ONGOING); HEPARIN (day 28 - 28); MOXIFLOXACIN (day 28 - 28); PANTOPRAZOLE (day 28 - 29); MORPHINE (day 28 - 30); FUROSEMIDE (day 28 - 31); APAP/HYDCOD (day 28 - 32); CYCLOBENZAPRINE (day 28 - 35); MAGNESIUM SULFATE (day 28 - 40); POTASSIUM (day 28 - 40); AZTREONAM (day 28 - 41); VANCOMYCIN (day 28 - 41); ESOMEPRAZOLE (day 28 - 44); HEPARIN (day 28 - 52); ACETYLSALICYLIC ACID (day 28 - ONGOING); DILTIAZEM (day 28 - ONGOING); CALCIUM (day 29 - 29); IPRATROPIUM (day 29 - 30); ENOXAPARIN (day 29 - 35); NAPHSD/NAPHSM/PHOS (day 29 - 37); HYDROMORPHONE (day 30 - 43); SENNA (day 31 - 36); BISACODYL (day 31 - ONGOING); DOCUSATE (day 31 - ONGOING); POLYETHYLENE GLYCOL (day 32 - 41); ACETAMINOPHEN (day 32 - ONGOING); GABAPENTIN (day 32 - ONGOING); LIDOCAINE TOPICAL (day 33 - ONGOING); OXYCODONE (day 33 - ONGOING); OXYMETAZOLINE (day 36 - 37); BACLOFEN (day 36 - ONGOING); MEROPENEM (day 48 - 50); POTASSIUM (day 48 - 50); VANCOMYCIN (day 48 - 50); ENOXAPARIN (day 48 - 52); CIPROFLOXACIN (day 50 - 50); SMX/TMP (day 50 - 53); MOXIFLOXACIN (day 83 - 83); NOREPINEPHRINE (day 83 - 83); CALCIUM (day 85 - 85); GENTAMICIN (day 85 - 85); MAGNESIUM SULFATE (day 85 - 85); NOREPINEPHRINE (day 85 - 85); MORPHINE (day 85 - 93); ENOXAPARIN (day 85 - 94); PHOSPHATE (day 85 - 94); POTASSIUM (day 85 - 94); CEFEPIME (day 85 - 95); LINEZOLID (day 85 - 95); GUAIFENESIN (day 86 - 95); NAPHSD/NAPHSM/PHOS (day 87 - 87); ONDANSETRON (day 87 - 94); DRONABINOL (day 93 - 116); PHOSPHATE (day 127 - 127); AMIODARONE (day 127 - 129); AZITHROMYCIN (day 127 - 129); CALCIUM (day 127 - 129); CEFEPIME (day 127 - 129); CHLORHEXIDINE (day 127 - 129); DIPHENHYDRAMINE (day 127 - 129); FENTANYL (day 127 - 129); LINEZOLID (day 127 - 129); MAGNESIUM SULFATE (day 127 - 129); MIDAZOLAM (day 127 - 129); NOREPINEPHRINE (day 127 - 129); PANTOPRAZOLE (day 127 - 129); VANCOMYCIN (day 127 - 129); VORICONAZOLE (day 127 - 129); POTASSIUM (day 128 - 129); EPINEPHRINE (day 129 - 130)

Patient Identifier: CA204004-1473-431		**Country:** United States	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 222); 気管支炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 488); 低酸素症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 490)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 20JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 01MAR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: ; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.5 mg/L (0.25 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ESOPHAGEAL REFLUX AND OCCASIONAL CONSTIPATION 3/10[redacted]; BONE & CARTILAGE DISEASE, CHRONIC BONE PAIN 3/10[redacted];NEURONTIN PRESCRIBED FOR UNRELIEVED BACK PAIN.; ANXIETY STATE OV 3/10[redacted]; DEPRESSION; RECENTLY QUIT SMOKED 1PK/D FOR 40YR 3/10[redacted]; DRY EYES			
Relevant Concomitant Medications: DOCUSATE (day -35 - 637); SERTRALINE (day -35 - 637); HYDROCODONE (day -35 - ONGOING); MORPHINE (day -35 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day -27 - ONGOING); CEFEPIME (day 222 - 222); VANCOMYCIN (day 222 - 223); HEPARIN (day 222 - 225); LEVOFLOXACIN (day 223 - 235); OMEPRAZOLE (day 392 - 637); ENOXAPARIN (day 488 - 489); ACETAMINOPHEN (day 488 - 490); ONDANSETRON (day 488 - 490); PANTOPRAZOLE (day 488 - 490); POTASSIUM (day 489 - 496); LEVOFLOXACIN (day 490 - 495); ALBIN/IPRAT (day 490 - 637); GABAPENTIN (day 559 - 637); GATIFLOXACIN (day 603 - 637); ALPRAZOLAM (day 616 - 637); CITALOPRAM (day 616 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-2400-113		**Country:** Canada	
Event: 発熱 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 5); 敗血症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 113); 疾患進行 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 140); 死亡 (DAY 195, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 26JAN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 09JUL20[redacted] Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.8 mg/L (0.48 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: NONE; SENSITIVE TO DAIRY PRODUCT, SEIZSURE WITH EGG AT 1 YR OLD; NONE; NONE; NONE; NONE; COLONIC ADENOMATOUS POLYP RESECTION 20[redacted]/APPENDECTOMY/INTERMITTENT CONSTIPATION; NONE; NONE; NONE; RIGHT RIB PAIN/DIFFUSE OSTEOPENIA/DEGENERATIVE CHANGES TO THE LUMBAR SPINE; NONE; INTERMITTENT LIGHT HEADEDNESS; IRRITABLE ON PREDINSONE; NONE; RIGHT UPPER LOBE PNEUMONIA;COUGH; EX-SMOKER; CHRONIC ANEMIA; NONE; FATIGUE			
Relevant Concomitant Medications: MULTIVITAMIN (day -3677 - ONGOING); VITAMIN B (day -3677 - ONGOING); GARLIC (day -1120 - ONGOING); OMEGA 3 (day -390 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); ANTIBACTERIAL (day 5 - 8); MINERAL (day 5 - 11); POTASSIUM (day 7 - 21); CLARITHROMYCIN (day 9 - 16); PANTOPRAZOLE (day 13 - ONGOING); IBUPROFEN (day 25 - ONGOING); FILGRASTIM (day 37 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (day 49 - 59); PAMIDRONATE (day 139 - 139)			

Patient Identifier: CA204004-2401-518		**Country:** Canada	
Event: 尿路感染 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 133); 大葉性肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 136)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 03AUG20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 31MAR20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.9 mg/L (0.29 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2

General Medical History: ALOPECIA; HYPOTHYROID- HOT FLASHES; APPENDECTOMY; TUBAL LIGATION; TONSILLECTOMY; CRAMPING LEGS- LOW BACK PAIN-BACK SPASM- T12 CORPECTOMY AND STABILIZATION OF PINE- REPAIR LEFT TIBIA FRACTURE; ANEMIA GRADE1- LOW PLATELET GRADE1

Relevant Concomitant Medications: PAMIDRONATE (day -1200 - ONGOING); CALCIUM (day -945 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (day -945 - ONGOING); FOLIC ACID (day -945 - ONGOING); VITAMIN D (day -945 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (day -580 - ONGOING); HYDROMORPHONE (day -155 - ONGOING); IRON (day -155 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 1 - ONGOING); COLD AND ALLERGY REMEDY (day 5 - 18); DOSS/SENNA (day 5 - 24); ACETAMINOPHEN (day 8 - ONGOING); KETOCONAZOLE (day 34 - 75); METRONIDAZOLE TOPICAL (day 34 - 271); CROTAMITON (day 34 - ONGOING); EMOLLIENTS (day 34 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (day 62 - 62); ASCORBIC ACID (day 62 - 63); PNEUMOCOCCAL VACCINE (day 71 - 71); ESTROGENS CONJUGATED (day 121 - ONGOING); NITROFURANTOIN (day 127 - 133); PIPER/TAZO (day 133 - 144); CIPROFLOXACIN (day 135 - 144); AZITHROMYCIN (day 136 - 141); MOXIFLOXACIN (day 144 - 151); DERMATOLOGICAL (day 275 - ONGOING); KETOCONAZOLE TOPICAL (day 275 - ONGOING); CLINDAMYCIN (day 349 - 359); NYSTATIN (day 349 - 377); DICLOFENAC TOPICAL (day 391 - 590); CIPROFLOXACIN (day 398 - 404); MULTIVITAMIN (day 448 - ONGOING); AMOXICILLIN (day 475 - 484); OMEGA 3 (day 476 - ONGOING); AMOXICILLIN (day 489 - 490); CEPHALEXIN (day 492 - 499); METRONIDAZOLE (day 492 - 499); FLUCONAZOLE (day 510 - 510); CIPROFLOXACIN (day 510 - 516); BETAXOLOL TOPICAL (day 523 - ONGOING); FLUOROMETHOLONE (day 523 - ONGOING); NITROFURANTOIN (day 542 - 543); SMX/TMP (day 543 - 547); CIPROFLOXACIN (day 565 - 571); FUSIDATE (day 565 - 571); GAMMA GLOBULIN (day 595 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-2403-109		**Country:** Canada	
Event: 大腸炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 18); 腸球菌性尿路感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 86); 骨盤骨折 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 100); 死亡 (DAY 186, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 31JAN20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 19MAR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 7.1 mg/L (0.71 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HYPERTENSION,ATHEROMATOUS DISEASE; SQUAMOUS CELL CARCINOMA INVOLVING SCALP, BASAL CELL CARCINOMA TIP OF NOSE, SCAR ON SKULL (2CM); CONSTIPATION, NAUSEA, COLON CANCER TREATED; DECREASED RANGE OF MOTION IN THE RIGHT SHOULDER, OSTEOPENIA MODERATE DEGENERATIVE, HAMMER TOE, COMPRESSION DEFORMITY AT T7 AND A PARAVERTEBRAL SOFT TISSUE MASS, SHINGLES IN 20[redacted]; INSOMNIA; CENTRILOBULAR EMPHYSEMA, BRONCHIOLITIS.; INCREASED CREATININE			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -395 - 22); HYDROCHLOROTHIAZIDE (day -395 - 22); ACYCLOVIR (day -395 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (day -395 - ONGOING); DOCUSATE (day -395 - ONGOING); LACTULOSE (day -395 - ONGOING); MULTIVITAMIN (day -395 - ONGOING); PAMIDRONATE (day -395 - ONGOING); PROCHLORPERAZINE (day -395 - ONGOING); RAMIPRIL (day -395 - ONGOING); SENNA (day -395 - ONGOING); VITAMIN D (day -395 - ONGOING); ZOPICLONE (day -395 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 1 - 22); SODIUM CHLORIDE (day 9 - 10); LOPERAMIDE (day 10 - ONGOING); METRONIDAZOLE (day 19 - 35); HYDROCORTISONE (day 20 - 120); ENOXAPARIN (day 22 - 120); ERYTHROPOIETIN (day 43 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (day 85 - 86); AMOX/CLAV (day 91 - 96); LEVOFLOXACIN (day 97 - 120)			

Patient Identifier: CA204004-2405-326		**Country:** Canada	
Event: 貧血 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 60); 心筋虚血 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 60); 急性心筋梗塞 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 99); 心筋梗塞 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 122); 急性腎不全 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 122); 死亡 (DAY 134, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 10MAY20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 30SEP20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: LIGHT CHAIN DISEASE; Beta-2-microglobulin: 4.1 mg/L (0.41 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: SEASONAL ALLERGIES CRESTOR ALLERGY; HYPERCHOLESTEROLEMIA AORTIC STENOSIS HYPERTENSION ISCHEMIC HEART DISEASE; SKIN CANCER REMOVED 30 YRS AGO -RESOLVED, CATARACT SURGERY RT EYE -RESOLVED NIGHT SWEATS -RESOLVED; THYROID NODULES REMOVED BY SURGERY 20[redacted] -RESOLVED; CONSTIPATION ANOREXIA DIVERTICULAR DISEASE -ASYMPTOMATIC OCCASIONAL DIARRHEA IN THE PAST -RESOLVED, PEPTIC ULCER DISEASE -RESOLVED; NOCTURIA; LEFT EYE BLINDNESS MOLAR EXTRACTION AND ODONTOGENIC CYST -RESOLVED; LEFT RIB PAIN BACK PAIN LEFT LEG PAIN FATIGUE STERNAL PAIN LEFT KNEE PAIN BILATERAL LEG WEAKNESS RIGHT RIB FRACTURES; NUMBNESS/TINGLING WHILE ON VMP -RESOLVED; ANXIETY -RESOLVED DEPRESSION -RESOLVED INSOMNIA; SHORTNESS OF BREATH ON EXERTION PNEUMONIA -RESOLVED SLEEP APNEA; INTERMITTENT CHEST PAIN -RESOLVED

Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -8165 - ONGOING); METOPROLOL (day -8165 - ONGOING); ATORVASTATIN (day -3782 - ONGOING); AMLODIPINE (day -252 - 8); CYANOCOBALAMIN (day -252 - ONGOING); DOCUSATE (day -252 - ONGOING); FOLIC ACID (day -252 - ONGOING); PAMIDRONATE (day -105 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day -22 - ONGOING); RABEPRAZOLE (day -1 - ONGOING); AMLODIPINE (day 9 - 64); SENNA (day 21 - 55); DOCUSATE (day 21 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (day 28 - 28); AMOXICILLIN (day 55 - 62); SENNA (day 56 - ONGOING); NITROGLYCERIN (day 57 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (day 61 - 61); CYANOCOBALAMIN (day 61 - 64); DALTEPARIN (day 61 - 64); RABEPRAZOLE (day 61 - 64); FUROSEMIDE (day 99 - 100); SODIUM CHLORIDE (day 100 - 102); HEPARIN (day 100 - 103); DULOXETINE (day 122 - 134); DIGOXIN (day 123 - 123); HEPARIN (day 123 - 123); SODIUM CHLORIDE (day 123 - 134); DIGOXIN (day 124 - 134); LORAZEPAM (day 125 - 125); LORAZEPAM (day 126 - 126); LORAZEPAM (day 127 - 127); LORAZEPAM (day 128 - 128); DOMPERIDONE (day 129 - 134); LORAZEPAM (day 129 - 134); AMITRIPTYLINE (day 132 - 134)

Patient Identifier: CA204004-2405-448	**Country:** Canada

Event: 急性腎不全 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 22); 嘔吐 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 22); 悪心 (GRADE 3, RELATED, DAY 37); 嘔吐 (GRADE 3, RELATED, DAY 37); 貧血 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 124); 急性腎不全 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 124); 死亡 (DAY 176, reason DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 04JUL20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** BLACK OR AFRICAN AMERICAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 14APR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 6.5 mg/L (0.65 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3

General Medical History: HYPERTENSION; STEROID-INDUCED DIABETES POST-MENOPAUSAL; ANOREXIA, NAUSEA; GLAUCOMA, BILATERAL CATARACTS, ALOPECIA; RIGHT KNEE PAIN DUE TO ARTHRITIS,RIGHT SIDE PAIN, BACK PAIN; PLASMACYTOMA OF T11-T12,; PERIPHERAL NEUROPATHY IN FINGERS AND TOES; SHORTNESS OF BREATH ON EXERTION

Relevant Concomitant Medications: ACETAMINOPHEN (day -3837 - ONGOING); PAMIDRONATE (day -811 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 22 - 30); SODIUM CHLORIDE (day 23 - 24); VITAMIN K (day 23 - 24); FLUCONAZOLE (day 23 - 29); ONDANSETRON (day 23 - 30); AMLODIPINE (day 23 - 33); BIMATOPROST (day 23 - 33); BRIMONIDINE (day 23 - 33); DALTEPARIN (day 23 - 33); INSULIN (day 23 - 33); DEXTROSE (day 24 - 25); SODIUM CHLORIDE (day 25 - 31); MAGNESIUM SULFATE (day 26 - 26); CALCIUM (day 26 - 27); PROCHLORPERAZINE (day 26 - 30); CALCIUM CARBONATE (day 26 - 33); ALTEPLASE (day 29 - 29); POTASSIUM (day 29 - 33); MAGNESIUM SULFATE (day 30 - 30); METFORMIN (day 32 - 33); DOMPERIDONE (day 36 - ONGOING); METFORMIN (day 36 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-2407-20	**Country:** Canada

Event: 下痢 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 246); 悪心 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 249); 嘔吐 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 249); 悪心 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 417); 嘔吐 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 418)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 14OCT20[redacted]

Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 24NOV20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.2 mg/L (0.42 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1

General Medical History: HYPERTENSION; SWEATING/FLUSHING(GRADE 1-2); HYPOTHYROIDISM, HYPOKALEMIA; APPENDECTOMY, NAUSEA, DIARRHEA/LOOSE STOOL(GRADE 2); BLADDER REPAIR; CHOLECYSTECTOMY; FAMILIAL TREMOR, CHRONIC & WORSENING BACK PAIN, BILATERAL HIP PAIN, FATIGUE; ANXIETY, DEPRESSION; OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA ON CPAP, SHORTNESS OF BREATH WITH EXERTION(GRADE 2); LEG EDEMA

Relevant Concomitant Medications: PAROXETINE (day -7226 - ONGOING); CLOPIDOGREL (day -1808 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (day -1808 - ONGOING); NIFEDIPINE (day -1576 - ONGOING); LORAZEPAM (day -1534 - ONGOING); PAMIDRONATE (day -694 - ONGOING); FUROSEMIDE (day -494 - ONGOING); POTASSIUM (day -74 - 140); ACETYLSALICYLIC ACID (day 4 - 254); ZOPICLONE (day 22 - ONGOING); ONDANSETRON (day 46 - 50); METOCLOPRAMIDE (day 46 - 56); ONDANSETRON (day 56 - 84); PROCHLORPERAZINE (day 84 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 109 - 113); NYSTATIN (day 109 - 113); LOPERAMIDE (day 125 - ONGOING); NITROFURANTOIN (day 132 - 136); POTASSIUM (day 140 - 588); HYDROMORPHONE (day 169 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 196 - 251); DIMENHYDRINATE (day 244 - 244); POTASSIUM (day 244 - 244); SODIUM CHLORIDE (day 244 - 244); MAGNESIUM SULFATE (day 249 - 249); ONDANSETRON (day 249 - 249); SODIUM CHLORIDE (day 249 - 252); HYDROMORPHONE (day 249 - 253); ONDANSETRON (day 249 - 261); CALCIUM (day 249 - 279); POTASSIUM (day 249 - 350); HYDROMORPHONE (day 249 - ONGOING); DIMENHYDRINATE (day 250 - 252); CALCIUM (day 250 - ONGOING); RABEPRAZOLE (day 250 - ONGOING); ONDANSETRON (day 252 - 253); AZITHROMYCIN (day 308 - 312); HYDROMORPHONE (day 334 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 335 - 345); CYCLOBENZAPRINE (day 347 - 349); KETOROLAC (day 350 - ONGOING); POTASSIUM (day 350 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (day 376 - 376); ONDANSETRON (day 390 - 390); SODIUM CHLORIDE (day 390 - 390); DIMENHYDRINATE (day 405 - 415); ONDANSETRON (day 405 - 420); SODIUM CHLORIDE (day 417 - 417); ONDANSETRON (day 417 - 418); DIMENHYDRINATE (day 417 - 420); METOCLOPRAMIDE (day 417 - 421); RANITIDINE (day 417 - 421); MAGNESIUM SULFATE (day 418 - 418)

Patient Identifier: CA204004-2407-590	**Country:** Canada

Event: レンサ球菌性菌血症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 67); 結腸腺癌 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 84); 結腸腺癌 (DAY 84); 脊髄圧迫 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 91); 死亡(DAY 334, reason OTHER MALIGNANCY/NEOPLASM)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 31AUG20[redacted]

Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 16FEB20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 7.4 mg/L (0.74 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: RARE USE; NONE; SINUS BRADYCARDIA, HYPERTENSION(GRADE 2), DILATED AORTIC ARCH, PAROXYSMAL ATRIAL FIBRILLATION(CARDIOVERTED)-15JAN20[redacted]; MELANOMA - RIGHT ARM(REMOVED); HYPOTHYROIDISM, HYPERLIPIDEMIA, LOW TESTOSTERONE; APPENDECTOMY, REFLUX(GRADE 2); TONSILLECTOMY, PATHOLOGIC FRACTURE IN ONE THORACIC VERTEBRAE; STIFF BACK, COMPRESSION FRACTURES - T9 & T10, BACK PAIN FROM FRACTURE, IN WHEELCHAIR, PAIN - BACK, HIPS BILATERALLY(GRADE 2), FATIGUE(GRADE 2); PERIPHERAL NEUROPATHY - FEET & HANDS WITH PAIN, INSOMNIA; ANXIETY(GRADE 2); RENAL FAILURE; PNEUMONIA, OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA, CHEST PAIN NYD, SYNCOPE; QUIT SMOKING 10 YEARS AGO; ANEMIA, HYPERCALCEMIA; WEAKNESS

Relevant Concomitant Medications: LORAZEPAM (day -1089 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -1004 - ONGOING); BISOPROLOL (day -961 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day -619 - ONGOING); PROCHLORPERAZINE (day -228 - ONGOING); CANDESARTAN (day -199 - ONGOING); TESTOSTERONE (day -91 - ONGOING); CYCLOBENZAPRINE (day -35 - 5); HYDROMORPHONE (day -15 - ONGOING); FENTANYL (day 15 - 15); HYDROMORPHONE (day 15 - 15); FUROSEMIDE (day 22 - 22); DALTEPARIN (day 35 - 35); CEFTRIAXONE (day 35 - 41); FUROSEMIDE (day 50 - 50); FUROSEMIDE (day 57 - 57); FUROSEMIDE (day 63 - 63); MORPHINE (day 66 - ONGOING); HYDROMORPHONE (day 67 - 68); PIPER/TAZO (day 67 - 70); CYCLOBENZAPRINE (day 67 - 89); SUCRALFATE (day 67 - 119); FENTANYL (day 67 - ONGOING); FLUTICASONE (day 67 - ONGOING); OXYGEN (day 67 - ONGOING); PIPERACILLIN (day 67 - ONGOING); TAZOBACTAM (day 67 - ONGOING); FUROSEMIDE (day 68 - 68); HYDROMORPHONE (day 68 - 69); BISACODYL (day 69 - 69); FUROSEMIDE (day 69 - 69); HYDROMORPHONE (day 69 - 70); HYDROMORPHONE (day 69 - ONGOING); BISACODYL (day 70 - 70); CEFTRIAXONE (day 70 - 73); FUROSEMIDE (day 71 - 71); SODIUM CHLORIDE (day 71 - 71); HYDROMORPHONE (day 71 - 74); POLYETHYLENE GLYCOL (day 71 - 89); ENEMA (day 72 - 72); DIAMEG/DIASOD (day 74 - 75); CEFTRIAXONE (day 74 - 76); HYDROMORPHONE (day 75 - 75); ENEMA (day 77 - 77); BISACODYL (day 79 - 79); ALBUTEROL (day 80 - 91); COLD AND ALLERGY REMEDY (day 81 - 81); FUROSEMIDE (day 81 - 81); PANTOPRAZOLE (day 81 - 89); SUCRALFATE (day 81 - 89); HYDROMORPHONE (day 82 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (day 82 - ONGOING); BISACODYL (day 83 - 83); PEG/POTAS/NACL/NAHCO/SODSUL (day 83 - 83); ACETAMINOPHEN (day 85 - 85); FUROSEMIDE (day 87 - 87); NYSTATIN (day 88 - 97); PIPER/TAZO (day 89 - 106); POTASSIUM (day 90 - 90); ZOLEDRONIC ACID (day 90 - 90); ACETAMINOPHEN (day 91 - 106); AMLODIPINE (day 91 - ONGOING); POTASSIUM (day 92 - 92); SODIUM CHLORIDE (day 93 - 93); DALTEPARIN (day 93 - ONGOING); MAGNESIUM (day 94 - 94); MORPHINE (day 94 - 94); DEXTROSE (day 94 - 95); POTASSIUM (day 94 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (day 95 - 95); VANCOMYCIN (day 95 - 96); PHOSPHATE (day 95 - 109); PEG/POTAS/NACL/NAHCO/SODSUL (day 98 - ONGOING); TRAZODONE (day 120 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 122 - ONGOING); CODEINE (day 122 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (day 124 -

132); AMOX/CLAV (day 126 - 132)

Patient Identifier: CA204004-3400-153		**Country:** Australia	
Event: 呼吸困難 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 68); 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 97); 背部痛 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 257); 形質細胞性骨髄腫 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 494); 起立性低血圧 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 547); 死亡 (DAY 648, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 20FEB20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: AUG20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: INTERMEDIATE; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 2.7 mg/L (0.27 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: UNKNOWN; Number of prior therapies: 1

General Medical History: MILD PERIPHERAL NEUROPATHY INCLUDES FEELING OF NUMBNESS PERIODICALLY

Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 100); CETIRIZINE (day 26 - 57); PANTOPRAZOLE (day 43 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 48 - 48); ROXITHROMYCIN (day 48 - 53); METOPROLOL (day 51 - 494); FUROSEMIDE (day 61 - 63); METOCLOPRAMIDE (day 64 - ONGOING); FUROSEMIDE (day 68 - 70); PIPER/TAZO (day 68 - 71); DOXYCYCLINE (day 68 - 77); FUROSEMIDE (day 68 - 436); ACETAMINOPHEN (day 69 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 70 - 77); DIAZEPAM (day 82 - 83); ENOXAPARIN (day 99 - 103); WARFARIN (day 99 - ONGOING); ROXITHROMYCIN (day 109 - 119); PHOLCODINE (day 114 - 122); AMITRIPTYLINE (day 137 - 141); BENZOT/EPINE/ZNOX (day 145 - ONGOING); GLYCERIN (day 145 - ONGOING); LACTULOSE (day 145 - ONGOING); PSYLLIUM HYDROPHILLIC MUCILLOID (day 145 - ONGOING); FLOXACILLIN (day 197 - 204); TRAMADOL (day 221 - 222); OXYCODONE (day 222 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 225 - ONGOING); OXYCODONE (day 257 - 262); VALACYCLOVIR (day 323 - ONGOING); PREGABALIN (day 449 - ONGOING); DIGOXIN (day 494 - 494); GENTAMICIN (day 494 - 494); MORPHINE (day 494 - 494); CEFTRIAXONE (day 495 - 495); SOTALOL (day 495 - ONGOING); LACTULOSE (day 496 - 499); LOPERAMIDE (day 526 - ONGOING); SODIUM LACTATE (day 547 - 547)

Patient Identifier: CA204004-3400-161		**Country:** Australia	
Event: 心筋虚血 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 123); 気管支肺炎 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 130); 死亡 (DAY 130, reason OTHER: FATAL BRONCHOPNEUMONIA AND ISCHAEMIC CORONARY HEART DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 24FEB20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 11NOV20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2 mg/L (0.2 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: HYPERTENSION. ABDOMINAL ANEURYSM REPAIR - 20SEP20[redacted].; CONSTIPATION; PERIPHERAL NEUROPAHTY GRADE I; HEAVY SMOKER. 1 PACK PER DAY.			
Relevant Concomitant Medications: AMLODIPINE (day -450 - ONGOING); OXYCODONE (day -388 - ONGOING); DOCUSATE (day -238 - ONGOING); LACTULOSE (day -238 - ONGOING); VALACYCLOVIR (day -85 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -3 - ONGOING); ANTIBACTERIAL (day 105 - 110)			

Patient Identifier: CA204004-3400-179		**Country:** Australia	
Event: 急性冠動脈症候群 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 318); 扁桃癌 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 493); 扁桃癌 (DAY 493); 死亡 (DAY 827, reason OTHER MALIGNANCY/NEOPLASM)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 07MAR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: DEC19[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: BICLONAL; Beta-2-microglobulin: 3.8 mg/L (0.38 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ANAPHYLAXIS TO AN AENASTHETIC; HYPERTENSION; OSTEOARTHRITIS RESOLVED OSTEONECROSIS OF THE JAWS TOTAL KNEE REPLACEMENT			
Relevant Concomitant Medications: ESOMEPRAZOLE (day -4114 - ONGOING); IRBESARTAN (day -4114 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -6 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 5 - ONGOING); APAP/CODENE (day 5 - ONGOING); LORATADINE (day 26 - 43); TEMAZEPAM (day 29 - ONGOING); FISH OIL (day 58 - ONGOING); ROXITHROMYCIN (day 128 - 133); ATORVASTATIN (day 199 - ONGOING); LATANOPROST (day 277 - ONGOING); DIAZEPAM (day 318 - 318); ENOXAPARIN (day 318 - 321); METOPROLOL (day 318 - ONGOING); TICAGRELOR (day 319 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (day 321 - 321); MIDAZOLAM (day 321 - 321); MORPHINE (day 322 - 322); NITROGLYCERIN (day 322 - ONGOING); LIDOCAINE (day 353 - 353); PENICILLIN (day 452 - 481); OXYCODONE (day 520 - 520); CETUXIMAB (day 546 - ONGOING); DEXAMETHASONE (day 546 - ONGOING); LORATADINE (day 546 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-3400-697	**Country:** Australia

Event: 骨髄異形成症候群 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 562); 骨髄異形成症候群 (DAY 562); 皮膚有棘細胞癌 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 601); 扁平上皮癌 (DAY 601); 皮膚有棘細胞癌 (DAY 601); 皮膚有棘細胞癌 (DAY 601); 貧血 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 605)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 18OCT20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 29JUL20[redacted] Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2

General Medical History: HYPERTENSION; BREAST CANCER; LUNG LESION

Relevant Concomitant Medications: OXYCODONE (DAY -1205 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -821 - 506); ZOLEDRONIC ACID (DAY -605 - ONGOING); RAMIPRIL (DAY -205 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 16 - ONGOING); CEPHALEXIN (DAY 28 - 33); CEPHALEXIN (DAY 57 - 62); CEPHALEXIN (DAY 246 - 253); PROMETHAZINE (DAY 307 - ONGOING); STOMATOLOGICAL PREPARATION (DAY 307 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (DAY 338 - ONGOING); CEPHALEXIN (DAY 438 - 442); METRONIDAZOLE (DAY 438 - 442); CIPROFLOXACIN (DAY 450 - ONGOING); CLINDAMYCIN (DAY 450 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 499 - 530); CONVERTING ENZYME BLOCKER (DAY 506 - ONGOING); OXYCODONE (DAY 561 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4100-683		**Country:** Belgium	
Event: 全身健康状態低下 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 574); 死亡 (DAY 606, reason OTHER: SAE GENERAL DETERIORIATION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 01OCT20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 26MAR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 6.6 mg/L (0.66 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: MYOCARD ANTEROSEPTAAL INFARCT; HERNIA; POSTURAL INSTABILITY; NEFROANGIOSCLEROSIS; ANEMIA			
Relevant Concomitant Medications: BENSER/LEVDPA (DAY -336 - ONGOING); SIMVASTATIN (DAY -336 - ONGOING); AMLOD/PERDOP (DAY -336 - 267); CACO/CHLCAL (DAY -274 - ONGOING); MULTIVITAMIN (DAY -274 - ONGOING); OMEPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - 561); MAGNESIUM (DAY 45 - 85); MOXIFLOXACIN (DAY 62 - 85); CLOPERASTINE (DAY 62 - 123); FILGRASTIM (DAY 85 - 85); LOPERAMIDE (DAY 124 - 141); BUMETANIDE (DAY 155 - 198); FILGRASTIM (DAY 169 - 176); FUROSEMIDE (DAY 253 - 267); BUMETANIDE (DAY 267 - 351); CYANOCOBALAMIN (DAY 281 - ONGOING); FOLIC ACID (DAY 281 - ONGOING); BUMETANIDE (DAY 365 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4201-589	**Country:** Czech Republic

Event: 気管支肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 41); 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 210); 下痢 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 212); 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 280); 血栓性静脈炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 348); 静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 348); 塞栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 369); 左室不全 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 369); 全身健康状態低下 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 398); 死亡 (DAY 401, reason CARDIOVASCULAR DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 29AUG20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15MAR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.1 mg/L (0.21 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3

General Medical History: ISCHEMIC HEART DISEASE; CHOLECYSTOLITHIASIS; INDWELLING URINARY CATHETER; FRACTURE OF THE NECK OF THE HUMERUS WITH A SLIGHT DISLOCATION; STROKE (20[redacted])

Relevant Concomitant Medications: CITALOPRAM (day -2067 - ONGOING); CLODRONIC ACID (day -1977 - ONGOING); BUPRENORPHINE (day -555 - ONGOING); HYDROCHLOROTHIAZIDE (day -513 - 249); RANITIDINE (day 1 - 7); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 210); OMEPRAZOLE (day 8 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 34 - 94); VITAMINS (day 35 - 40); AMIODARONE (day 41 - 50); AMOX/CLAV (day 41 - 52); CIPROFLOXACIN (day 41 - 52); DIOSMECTITE (day 44 - 58); HYLAK (day 45 - 70); DOXYCYCLINE (day 52 - 70); FLUCONAZOLE (day 52 - 94); CIPROFLOXACIN (day 71 - 211); POTASSIUM (day 99 - 210); ELECTROLYTE SOLUTION (day 210 - 244); AMOX/CLAV (day 211 - 230); NIFUROXAZIDE (day 212 - 220); WARFARIN (day 212 - ONGOING); PROBIOTIC (day 216 - 244); ATRP/DPNOX (day 216 - 245); CALCIUM CARBONATE (day 216 - 276); KETOCONAZOLE (day 218 - 230); HYDROCHLOROTHIAZIDE (day 260 - ONGOING); FUROSEMIDE (day 369 - 378); CIPROFLOXACIN (day 370 - 378); KETOCONAZOLE (day 370 - ONGOING); HYLAK (day 373 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4202-479	**Country:** Czech Republic

Event: ブドウ球菌性敗血症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 174); ブドウ球菌性敗血症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 202); ウイルス性胃腸炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 236); 大葉性肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 236); 心内膜炎 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 257); 死亡 (DAY 493, reason INFECTION)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 16JUL20[redacted]

Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 01APR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.3 mg/L (0.23 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION, SINCE 20[redacted] PACEMAKER FOR AV BLOCK 2ND DEGREE; STEATOSIS OF LIVER; BONE PAIN AND CHEST; MULTIPLE MYELOMA

Relevant Concomitant Medications: CLODRONIC ACID (day -1194 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day -530 - ONGOING); NADROPARIN (day -438 - 202); TRAMADOL (day -431 - ONGOING); TRAMADOL (day 8 - 15); LEVOCETIRIZINE (day 15 - 22); CIPROFLOXACIN (day 174 - 175); PIPER/TAZO (day 175 - 181); VANCOMYCIN (day 179 - 181); FLUCONAZOLE (day 180 - 191); SMX/TMP (day 180 - 191); ACYCLOVIR (day 180 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (day 184 - 190); THIETHYLPERAZINE (day 202 - 202); TRAMADOL (day 202 - 205); CIPROFLOXACIN (day 202 - 211); OXACILLIN (day 202 - 221); POTASSIUM (day 221 - 221); CLINDAMYCIN (day 222 - 235); CLARITHROMYCIN (day 236 - 237); OXACILLIN (day 236 - 239); FENTER/IPRAT (day 236 - 247); OSELTAMIVIR (day 236 - 247); NADROPARIN (day 236 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 237 - 246); CIPROFLOXACIN (day 237 - 252); DIOSMECTITE (day 238 - 247); POTASSIUM (day 239 - 247); PROBIOTIC (day 239 - 247); FENTER/IPRAT (day 248 - ONGOING); CLARITHROMYCIN (day 257 - 261); CEFPER/SULBAC (day 257 - 262); VANCOMYCIN (day 259 - 262); CIPROFLOXACIN (day 262 - 263); HERBS (day 262 - 305); GENTAMICIN (day 263 - 282); FUROSEMIDE (day 264 - 288)

Patient Identifier: CA204004-4301-502		**Country:** Denmark	
Event: 痔核 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 69)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 26JUL20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** BLACK OR AFRICAN AMERICAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 22MAY19[redacted] Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.8 mg/L (0.38 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3

General Medical History: HYPERTENSION; CONSTIPATION; BACKPAIN; NEUROPATI; INSOMINIA WHEN USE OF DEXAMETHASONE OR HAVING PAIN; HARMONE REPLACEMENT

Relevant Concomitant Medications: ZOPICLONE (day -1302 - ONGOING); AMLODIPINE (day -93 - 69); ACETYLSALICYLIC ACID (day -93 - ONGOING); LYTESO/PEG (day -50 - 29); ACETAMINOPHEN (day -8 - 29); CODEINE (day -8 - 29); ACETAMINOPHEN (day -8 - ONGOING); LACTULOSE (day 1 - 141); CALCIUM (day 26 - ONGOING); FISH OIL (day 26 - ONGOING); MULTIVITAMIN (day 26 - ONGOING); VITAMIN D (day 26 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 29 - 34); FENTANYL TOPICAL (day 29 - 524); FLUCONAZOLE (day 50 - 69); DARBEPOETIN ALFA (day 57 - 141); MEDICATED DRESSING (day 69 - 69); ESTRAD/NRETH (day 69 - ONGOING); LYTESO/PEG (day 85 - 190); METFORMIN (day 85 - ONGOING); AZITHROMYCIN (day 169 - 171); AZITHROMYCIN (day 211 - 214); FLUCONAZOLE (day 211 - 216); FLUCONAZOLE (day 244 - 251); PICOSULPHATE (day 281 - ONGOING); QUININE (day 309 - 421); BEFLTHI/POTAS (day 309 - ONGOING); CHLORZOXAZONE (day 421 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 442 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 477 - ONGOING); HYDROCORTISONE TOPICAL (day 561 - 568)

Patient Identifier: CA204004-4302-409		**Country:** Denmark	
Event: 発熱 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 4); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 110); 発熱 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 116); 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 158); 発熱 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 191); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 212); 死亡 (DAY 231, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 26JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 20MAY20[redacted] Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: ATRIAL FLUTTER; DIABETES TYPE 2 AND HYPERCHOLESTEROL; BONE LESION PROPHYLAXIS AND PAIN; NEUROPATHY PAIN; PRIOR CIGAETTE SMOKER; HERPES PROPHYLAXIS			
Relevant Concomitant Medications: ACYCLOVIR (day -841 - 8); METOPROLOL (day -793 - ONGOING); PAMIDRONATE (day -754 - ONGOING); MORPHINE (day -583 - ONGOING); SIMVASTATIN (day -519 - 191); METFORMIN (day -519 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -241 - 191); ACETAMINOPHEN (day -223 - 191); MORPHINE (day -218 - ONGOING); GABAPENTIN (day -27 - 110); LIRAGLUTIDE (day -8 - 5); AMOX/CLAV (day 1 - 5); CIPROFLOXACIN (day 1 - 11); GENTAMICIN (day 4 - 4); PIPER/TAZO (day 4 - 6); METOCLOPRAMIDE (day 6 - 6); LYTESO/PEG (day 6 - 10); MEROPENEM (day 6 - 11); FLUCONAZOLE (day 8 - 10); VALACYCLOVIR (day 8 - 14); CASPOFUNGIN (day 10 - 11); NYSTATIN (day 12 - 18); FLUCONAZOLE (day 12 - 21); ACYCLOVIR (day 15 - 192); CEFUROXIME (day 110 - 111); CALC/VITD (day 110 - 226); AMOX/CLAV (day 111 - 116); CIPROFLOXACIN (day 111 - 119); PIPER/TAZO (day 116 - 119); MEROPENEM (day 119 - 122); FLUCONAZOLE (day 119 - 191); ZOPICLONE (day 122 - 122); AMOX/CLAV (day 122 - 126); CIPROFLOXACIN (day 122 - 126); PIPER/TAZO (day 158 - 161); CIPROFLOXACIN (day 158 - 172); LYTESO/PEG (day 158 - 191); OSELTAMIVIR (day 160 - 162); POTASSIUM (day 161 - 162); PENICILLIN (day 161 - 167); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (day 163 - 167); MIDAZOLAM (day 164 - ONGOING); INSULIN (day 168 - ONGOING); LIRAGLUTIDE (day 168 - ONGOING); BENDAMUSTINE (day 169 - 172); ALLOPURINOL (day 169 - 173); ONDANSETRON (day 169 - 174); BORTEZOMIB (day 169 - 179); DEXAMETHASONE (day 169 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (day 169 - ONGOING); PIPERACILLIN (day 191 - 194); CIPROFLOXACIN (day 191 - 199); VALACYCLOVIR (day 192 - 199); AMOX/CLAV (day 193 - 199); OSELTAMIVIR (day 200 - 208); ACYCLOVIR (day 200 - 227); MAGNESIUM (day 203 - 206); FILGRASTIM (day 203 - 208); PIPERACILLIN (day 212 - 217); INSULIN (day 212 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (day 213 - 218); CASPOFUNGIN (day 214 - 226); MEROPENEM (day 217 - 226); CIPROFLOXACIN (day 218 - 226)			

Patient Identifier: CA204004-4401-164		**Country:** France	
Event: 肺障害 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 137)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 21MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 04DEC20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 2.3 mg/L (0.23 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: PENICILLIN ALLERGY; RECURRENT TRUNK PRURIT; HYPERCHOLESTEROLEMIA; SIGMOID DIVERTICULOSIS; CHOLECYSTECTOMY; VERTIGO			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLLEUCINE (day -394 - ONGOING); FENOFIBRATE (day -394 - ONGOING); LEUCOVORIN (day 1 - ONGOING); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); ROXITHROMYCIN (day 1 - ONGOING); SMX/TMP (day 1 - ONGOING); VALACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); ZOPICLONE (day 15 - 211); OMEPRAZOLE (day 29 - ONGOING); CEFOTAXIME (day 137 - 140); CEFIXIME (day 141 - 145); HYDROCORTISONE (day 183 - 294); ZOLPIDEM (day 212 - 531); OXICONAZOLE (day 311 - 331); AMDIP/MANGA/PHOS (day 385 - ONGOING); CALC/MAG/NAPHSD/OPHOS (day 519 - ONGOING); ZOPICLONE (day 531 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4402-57		**Country:** France	
Event: 脳虚血 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 607); 骨髄異形成症候群 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 756); 骨髄異形成症候群 (DAY 756); 芽球増加を伴う不応性貧血 (DAY 756); 死亡 (DAY 771, reason FATAL BLEEDING)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 13DEC20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 27FEB20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: UNKNOWN; Type of myeloma: LIGHT CHAIN DISEASE; Beta-2-microglobulin: 2.2 mg/L (0.22 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: APPENDECTOMY; RIGHT SCIATICA (20[redacted]). CARPAL TUNNEL SYNDROME. MANDIBULA FRACTURE (19[redacted]); CAUDA EQUINA SYNDROM (26/02/20[redacted]); 30 PACKS/YEAR			
Relevant Concomitant Medications: OMEPRAZOLE (day -1442 - ONGOING); MORPHINE (day -15 - 57); LYSINE ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (day 414 - 589)			

Patient Identifier: CA204004-4409-545		**Country:** France	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 143); 喀血 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 161); 死亡 (DAY 321, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 13AUG20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** OTHER: NOT COLLECTED IN FRANCE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 08FEB20[redacted]; Staging: NOT REPORTED; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 3.2 mg/L (0.32 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: PROSTATIS ADENOMA (NO MORE PRECISION AVAILABLE); SENSITIVE PERIPHERIC NEUROPATHIC PAIN AT INFERIOR LIMB LEVEL (SUITABLE OF VELCADE); LYMPHOPENIA GRADE 3 SINCE 30-JUL-20[redacted]; ARTERIAL HYPERTENSION			
Relevant Concomitant Medications: MORPHINE (day -14 - 15); ACETAMINOPHEN (day -14 - ONGOING); AMILOR/HCTZ/TIML (day -14 - ONGOING); HERBS (day -14 - ONGOING); POLYETHYLENE GLYCOL (day -14 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 15 - 148); AMITRIPTYLINE (day 15 - ONGOING); OXYCODONE (day 15 - ONGOING); DEXCHLORPHENIRAMINE (day 86 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (day 86 - ONGOING); OFLOXACIN (day 104 - 114); FONDAPARINUX (day 143 - 158); IPRATROPIUM (day 144 - ONGOING); TERBUTALINE (day 144 - ONGOING); ZOPICLONE (day 144 - ONGOING); PREGABALIN (day 145 - ONGOING); HEXETIDINE (day 146 - ONGOING); SODIUM BICARBONATE (day 146 - ONGOING); TRANEXAMIC ACID (day 149 - 159); AMOX/CLAV (day 149 - ONGOING); AMPHOTERICIN B (day 149 - ONGOING); PYGEUM AFRICANUM (day 149 - ONGOING); INSULIN (day 154 - 154); GLUCOSE (day 155 - 156); METOCLOPRAMIDE (day 155 - 156); ONDANSETRON (day 155 - 156); ALLOPURINOL (day 155 - ONGOING); LACTULOSE (day 155 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 155 - ONGOING); LENOGRASTIM (day 160 - ONGOING); TRANEXAMIC ACID (day 161 - ONGOING); ETAMSYLATE (day 162 - ONGOING); INSULIN (day 163 - 163); FUROSEMIDE (day 164 - 164)			

Patient Identifier: CA204004-4414-457		**Country:** France	
Event: 全身健康状態低下 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 58); 肝機能異常 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 58); 腎不全 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 58); 死亡 (DAY 98, reason OTHER: PROFOUND ALTERATION OF GENERAL STATUS)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 02JUL20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 29JUN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 7.4 mg/L (0.74 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: HYPERTENSION DOUBLE BYPASS + AORTIC VALVE REPLACEMENT (JUN 20[redacted]); INGUINAL HERNIA CARPAL DUCT SYNDROME; RENAL INSUFFICIENCY; SLEEP APNEA; WEANED TOBACCO USE; ANEMIA			
Relevant Concomitant Medications: FLUINDIONE (day -14 - ONGOING); MORPHINE (day -7 - ONGOING); POLYETHYLENE GLYCOL (day -7 - ONGOING); FUROSEMIDE (day 2 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 2 - ONGOING); EPOETIN THETA (day 9 - 87); FILGRASTIM (day 16 - ONGOING); DEFEROXAMINE (day 37 - 37); PROPRANOLOL (day 89 - 98); ROSUVASTATIN (day 89 - 98); ACETAMINOPHEN (day 89 - ONGOING); ALPRAZOLAM (day 89 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (day 89 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 89 - ONGOING); ZOLPIDEM (day 89 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4501-391		**Country:** Germany	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 225); 肺塞栓症 (GRADE 4, RELATED, DAY 225)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 13JUN20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: APR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 1.8 mg/L (0.18 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: RV FUNCTION SLIGHTLY RESTRICTED; PORTIMPLANT, PRIOR EXANTHEMA DUE TO COTRIMIXAZOL; CT:TUMOR IN RECTUM?,PRIOR SIGMADIVERTIKULITIS; PRIOR CARPALTUNNEL SURGERY RIGHT HAND; SPONDYLOPHYTIA AND OSTEOCHONDROSIS			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -31 - 133); LEVOFLOXACIN (day 1 - 22); IBANDRONIC ACID (day 8 - 8); ZOLEDRONIC ACID (day 36 - 36); IBANDRONIC ACID (day 71 - 71); ZOLEDRONIC ACID (day 127 - 127); METAMIZOLE (day 129 - 129); INFLUENZA VACCINE (day 140 - 140); LEVOFLOXACIN (day 155 - 162); ACETYLSALICYLIC ACID (day 198 - 233); HEPARIN (day 225 - 261); POTASSIUM (day 227 - 237); ACETAMINOPHEN (day 227 - 261); ALPROSTADIL (day 227 - 261); ILOPROST (day 227 - 261); PANTOPRAZOLE (day 227 - 261); TORSEMIDE (day 227 - 261); NOREPINEPHRINE (day 228 - 232); DOBUTAMINE (day 228 - 237); ACETAMINOPHEN (day 238 - 261); ENOXAPARIN (day 238 - 261); POTASSIUM (day 238 - 261); ENOXAPARIN (day 238 - ONGOING); CACO/CHLCAL (day 239 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4505-199		**Country:** Germany	
Event: 外骨腫 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 351); 表皮内悪性黒色腫 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 589)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 23MAR20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAY20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: MONOCLONAL GAMMOPATHY; RIB FRACTURES; SKELETAL PAIN; DISTAL NEUROPATHY			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 1 - ONGOING); SMX/TMP (day 10 - 39); GAMMA GLOBULIN (day 29 - 29); MAGNESIUM (day 324 - ONGOING); CLOTRIMAZOLE (day 365 - ONGOING); AMOXICILLIN (day 397 - 400); CIPROFLOXACIN (day 419 - ONGOING); AMIPHY/QUNINE (day 477 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4506-490		**Country:** Germany	
Event: 発熱 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 8); 発熱 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 34); 高カルシウム血症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 43)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 24JUL20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: AUG20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.2 mg/L (0.32 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: HERPES ZOSTER CITRUS FRUIT ALLERGIE; DIARRHOEA; TINNITUS; HYPERURICEMIA; HEMORRHOID			
Relevant Concomitant Medications: SMX/TMP (day 1 - 8); ACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 1 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 1 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 8 - 8); SODIUM CHLORIDE (day 8 - 8); MOXIFLOXACIN (day 8 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 9 - 15); AMLODIPINE (day 9 - ONGOING); SMX/TMP (day 9 - ONGOING); CEFTRIAXONE (day 34 - 38); PREDNISOLONE (day 34 - 40); CEFPODOXIME (day 38 - 40); POTASSIUM (day 41 - 41); FUROSEMIDE (day 43 - 43); ZOLEDRONIC ACID (day 43 - 43); INSULIN (day 43 - 44); PREDNISONE (day 44 - 44)			

Patient Identifier: CA204004-4512-59		**Country:** Germany	
Event: ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 71); 死亡 (DAY 80, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 22DEC20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 5.8 mg/L (0.58 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: NIGHT SWEAT GRADE 2 START 06-DEC-20[redacted] STOP 18-JAN-20[redacted]. GRADE 1 START 19-JAN-20[redacted] STOP 25-JAN-20[redacted].; SIGMADIVERTICULOSIS WITH SIGMASTENOSIS. INSULATION REQUIREMENT FOR DETECTION OF VANCOMYCIN-RESISTANT ENTEROCOCCUS.; BONE PAIN GRADE 1.; BRONCHITIS GRADE 2 START 19-DEC-20[redacted] STOP 28-DEC-20[redacted].; LOSS WEIGHT GRADE 2 START 07-DEC-20[redacted] STOP 18-JAN-20[redacted].			
Relevant Concomitant Medications: ROXITHROMYCIN (day -3 - 4); ENOXAPARIN (day -1 - 74); LEVOFLOXACIN (day 5 - 12); LEVOFLOXACIN (day 15 - 30); LYTESO/PEG (day 22 - 71); ZOLEDRONIC ACID (day 34 - 34); ZOLEDRONIC ACID (day 62 - 62); LORMETAZEPAM (day 71 - 73); PIPER/TAZO (day 71 - 77); LEVOFLOXACIN (day 71 - 79); PANTOPRAZOLE (day 71 - 79); MORPHINE (day 74 - 74); NITROGLYCERIN TOPICAL (day 74 - 74); PREDNISOLONE (day 74 - 75); SMX/TMP (day 74 - 80); LOVASTATIN (day 75 - 75); MORPHINE (day 75 - 75); PROMETHAZINE (day 75 - 75); ACYCLOVIR (day 75 - 76); KETAMINE (day 75 - 76); ROCURONIUM (day 75 - 76); THIAMINE (day 75 - 79); INSULIN (day 75 - 80); SUFENTANIL (day 75 - 80); PREDNISOLONE (day 76 - 79); PROPOFOL (day 76 - 80); TORSEMIDE (day 77 - 79); MEROPENEM (day 79 - 79); NOREPINEPHRINE (day 80 - 80)			

Patient Identifier: CA204004-4514-664		**Country:** Germany	
Event: 肺炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 219); 漿液腫 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 608); 尿路閉塞 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 659)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 20SEP20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: OCT20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 5.1 mg/L (0.51 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: INFRARENAL AORTIC ANEURYSMA WITH AORTIC PROTHESIS,HYPERTENSION,ECTATIC FORM OF CORONARY HEART DISEASE,ANEURYSMA VERUM FUSIFORME; DIABETES MELLITUS; INCISIONAL AFTER SURGERY,APPENDECTOMY,CHOLECYSTECTOMY; MUSCULOSKELETAL; POLYNEUROPATHIA IN BOTH LOWER LEG; ANAEMIA; NIGHT SWEAT			
Relevant Concomitant Medications: RAMIPRIL (day -2819 - 40); AMLODIPINE (day -2819 - 221); METOPROLOL (day -2819 - ONGOING); METFORMIN (day -2089 - 40); SIMVASTATIN (day -993 - 107); ACETYLSALICYLIC ACID (day -628 - ONGOING); PREGABALIN (day -628 - ONGOING); DEXAMETHASONE (day 6 - 13); HYDROCORTISONE TOPICAL (day 6 - 13); LEVOFLOXACIN (day 21 - 37); ROXITHROMYCIN (day 27 - 37); SITAGLIPTIN (day 41 - ONGOING); BETAMETHASONE (day 107 - 118); LEVOFLOXACIN (day 107 - 118); HYDROCORTISONE TOPICAL (day 107 - 124); PANTOPRAZOLE (day 165 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 195 - 195); LEVOFLOXACIN (day 218 - 219); VORICONAZOLE (day 219 - 221); PIPER/TAZO (day 219 - 225); ALBUTEROL (day 219 - 226); CERTOPARIN (day 219 - 226); CLARITHROMYCIN (day 219 - 226); EMSER SALT (day 219 - 226); IPRATROPIUM (day 219 - 226); CASPOFUNGIN (day 222 - 225); ZOPICLONE (day 223 - 225); SULTAMICILLIN (day 225 - 229); POSACONAZOLE (day 226 - 237); LEVOFLOXACIN (day 363 - ONGOING); DOXYCYCLINE (day 482 - ONGOING); POVIDONE IODINE (day 559 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4514-710	**Country:** Germany

Event: 亜イレウス (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 158); 頭蓋脳損傷 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 331); 裂傷 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 331); 麻痺性イレウス (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 382); 顎骨壊死 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 736)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 16OCT20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: FEB20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 5.7 mg/L (0.57 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION; VARICELLA INFECTION; CHOLECYSTOLITHIASIS; HYSTERECTOMY AND RADIATION OF THE SMALL PELVIS IN MALIGNANCY; DISC PROTRUSION CERVICAL VERTEBRAE 4-7, DEGENERATIVE SPINAL CHANGES, BACK PAIN; RIGHT NEPHRECTOMY IN HYDRONEPHROSIS; ANAEMIA; INGUINAL HERNIA SURGERY

Relevant Concomitant Medications: HYDROMORPHONE (day -1629 - 158); ZOLEDRONIC ACID (day -1471 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (day -1380 - 158); ACETYLSALICYLIC ACID (day -4 - 158); PANTOPRAZOLE (day -4 - 158); AMPHOTERICIN B (day 22 - 29); LIDOCAINE (day 22 - 29); ZOLEDRONIC ACID (day 50 - 50); ROXITHROMYCIN (day 81 - 85); LYTESO/PEG (day 125 - 153); METAMIZOLE (day 141 - ONGOING); METAMIZOLE (day 155 - 155); METOCLOPRAMIDE (day 156 - 175); SODIUM CHLORIDE (day 157 - 163); NALTREXONE (day 158 - 158); NAPHSD/NAPHSM (day 158 - 158); POTASSIUM (day 158 - 158); DIAMEG/DIASOD (day 158 - 160); OMEPRAZOLE (day 158 - 162); PARENTERAL NUTRITION (day 158 - 162); CEFTRIAXONE (day 158 - 164); METRONIDAZOLE (day 158 - 164); PIRITRAMIDE (day 159 - 159); PYRIDOSTIGMINE (day 159 - 159); HEPARIN (day 159 - 175); LACTULOSE (day 161 - 519); PERCHLORATE (day 163 - 168); PANTOPRAZOLE (day 163 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 164 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (day 164 - ONGOING); HYDROMORPHONE (day 176 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (day 176 - ONGOING); WOUND PREPARATION (day 331 - 331); AMIDOTRIZOIC ACID (day 383 - 383); METOCLOPRAMIDE (day 383 - 383); OMEPRAZOLE (day 383 - 383); CIPROFLOXACIN (day 431 - 436); LOPERAMIDE (day 444 - 456); LOPERAMIDE (day 477 - 481); METAMIZOLE (day 511 - 511); LEVOFLOXACIN (day 519 - 526)

Patient Identifier: CA204004-4516-366	**Country:** Germany

Event: 高血糖 (GRADE 3, RELATED, DAY 141); 脾臓梗塞 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 441); 血小板減少症 (GRADE 3, NOT RELATED, DAY 465); 心内膜炎 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 482); 骨髄異形成症候群 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 854); 骨髄異形成症候群 (DAY 854)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 30MAY20[redacted]

Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAY20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 6 mg/L (0.6 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: OCCASIONAL; IMMUNOLOGY: SECONDARY ANTIBODIES DEFICIT,ALLERGY TO PLASTER, AMITRYPTILLINE, MEPIVACAIN, ACE-INHIBITORS; CONTROLLED ARTERIAL HYPERTENSION SINCE 20[redacted]; NIGHT SWEATING CTC G 1, ALOPECIA; ACTIVE CONTROLLED STEROID-INDUCED DIABETES MELLITUS, HYPERGLYCEMIA CTC G1,ACTIVE METABOLIC LAB:RISE OF ALKALINE PHOSPHATASE CTC G1, RISE OF CRP CTC G2 HYPONATREMIA CTC G1, ADIPOSITAS; GASTROINTESTINAL INFECTION CAUSED BY CLOSTRIDIUM DIFFICILE(20[redacted]), ACTIVE COMPLAINTS: NAUSEA CTC G2, STOMACH PAIN CTC G1, OBSTIPATION CTC G1, FEELING THIRSTY CTCG1; ACTIVE DECREASED MICTION; ACTIVE:RISE OF GOT CTC G1, RISE OF GPT CTC G1, RISE OF GGT CTC G1, RISE OF GLUTAMATDEHYDROGENASE CTC G1; RELAPSING LUMBALGIA,MEDICAL MENISCUS LESION, RELAPSING ARTHRALGIA,COXARTHROSIS, ACTIVE: BACKACHE CTC G2, PAIN OF LUMBAR PART OF SPINAL COLUMN CTC G2, PAIN OF LEFT ELBOW CTC G2; PERIPHEREAL NEUROPATHY OF BOTH FEET CTC G1, PERALGIA HYPAESTHETICA OF RIGHT UPPER LEG (20[redacted]), ACTIVE PAIN OF RIGHT UPPER LEG CTC G1; INACTIVE REACTIVE DEPRESSION, STEROID-INDUCED DEPRESSION; ACTIVE RENAL INSUFFICIENCY ST.3, RISE OF CREATININE CTC G1; CHRONIC BRONCHITIS, PLEURITIS(03/[redacted]),ACTIVE DYSPNEA ON EXERTION CTC G2; NO USE; ACTIVE:ANEMIA CTC G2, LEUCOZYTOSIS CTC G1, RISE OF FIBRINOGEN CTC G2; ACTIVE COMPLAINTS: FATIGUE CTC G2

Relevant Concomitant Medications: ESTRADIOL (day -1976 - 465); ZOLEDRONIC ACID (day -1976 - ONGOING); LOSARTAN (day -1245 - 212); RISPERIDONE (day -167 - 183); OMEPRAZOLE (day -135 - 465); METOPROLOL (day -132 - 465); PREGABALIN (day -76 - 183); SCOPOLAMINE (day -68 - 1); SIMETHICONE (day -68 - 1); FAMCICLOVIR (day -64 - 155); METAMIZOLE (day -58 - 22); SPIRONOLACTONE (day -46 - 181); MORPHINE (day -27 - 450); MORPHINE (day -27 - ONGOING); AMBROXOL (day 15 - 22); SALMETEROL (day 15 - 22); ACETAMINOPHEN (day 15 - 422); LYTESO/PEG (day 36 - ONGOING); POVIDONE IODINE (day 71 - 84); DIMENHYDRINATE (day 71 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 81 - 99); RIVAROXABAN (day 100 - 465); HYDROTALCITE (day 128 - 212); TETRAZEPAM (day 128 - 212); INSULIN (day 141 - 141); CEFPODOXIME (day 141 - 146); CLINDAMYCIN (day 141 - 146); PREDNISOLONE (day 143 - 183); GABAPENTIN (day 169 - 197); METOCLOPRAMIDE (day 169 - 268); PREGABALIN (day 197 - ONGOING); ALBUTEROL (day 240 - 268); CLARITHROMYCIN (day 240 - 268); SALMETEROL (day 240 - 268); LOPERAMIDE (day 254 - 422); SCOPOLAMINE (day 254 - ONGOING); CLEMASTINE (day 282 - 422); FAMCICLOVIR (day 324 - 465); LEVOTHYROXINE (day 351 - ONGOING); AZITHROMYCIN (day 377 - 379); CEFTRIAXONE (day 441 - 443); CEFUROXIME (day 444 - 448); COLCHICINE (day 448 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 451 - 461); AMPICILLIN (day 461 - ONGOING); VORICONAZOLE (day 462 - ONGOING); LOSARTAN (day 465 - ONGOING); MORPHINE (day

465 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 469 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-4600-78		**Country:** Greece	
Event: イレウス (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 98); 閉塞性鼡径ヘルニア (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 98); 敗血症性ショック (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 104); 死亡 (DAY 105, reason INFECTION)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 11JAN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 17OCT20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 7.9 mg/L (0.79 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: SOCIAL DRINKER; 1.HYPERTENSION 2.STROKE(19[redacted]); 1.INGUINAL HERNIA(19[redacted]); 1.PROSTATE HYPERTROPHY.; 1.OSTEOPOROSIS 2.BONE PAINS GRADE1; SENSORY NEUROPATHY GRADE1; RENAL DISFUNCTION GRADE1; HE HAS STOPPED SMOKING 10 YEARS AGO.; ANEMIA GRADE 2			
Relevant Concomitant Medications: OMEPRAZOLE (day -1176 - 98); TAMSULOSIN (day -1077 - 98); CODEINE (day -27 - 98); ACETYLSALICYLIC ACID (day 2 - 67); SMX/TMP (day 2 - 98); VALACYCLOVIR (day 2 - 98); CALCIUM (day 8 - 98); DARBEPOETIN ALFA (day 29 - 92); CALCIUM (day 99 - 105); METOCLOPRAMIDE (day 99 - 105); OMEPRAZOLE (day 99 - 105); SODIUM CHLORIDE (day 99 - 105)			

Patient Identifier: CA204004-4600-381		**Country:** Greece	
Event: 肺炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 126)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 06JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 14JUL20[redacted] Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: INTERMEDIATE; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 2 mg/L (0.2 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: .POST MENOPAUSAL;.BONE PAINS GR1 FATIGUE GR1;.ANEMIA GR1

Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -15 - 126); OMEPRAZOLE (day -15 - 126); SMX/TMP (day 1 - 213); VALACYCLOVIR (day 1 - 213); FENTANYL (day 8 - 213); ZOLEDRONIC ACID (day 15 - 15); ZOLEDRONIC ACID (day 43 - 43); AMOXICILLIN (day 77 - 85); ZOLEDRONIC ACID (day 85 - 85); BUDESONIDE (day 85 - 94); IPRATROPIUM (day 85 - 94); BETAMETHASONE (day 99 - 213); ZOLEDRONIC ACID (day 113 - 113); BUDESONIDE (day 126 - 128); AMPICILLIN (day 126 - 129); IPRATROPIUM (day 126 - 129); METHYLPREDNISOLONE (day 126 - 129); SODIUM CHLORIDE (day 126 - 129); BUDESONIDE (day 129 - 139); DOXYCYCLINE (day 129 - 139); ZOLEDRONIC ACID (day 141 - 141); FILGRASTIM (day 155 - 213)

Patient Identifier: CA204004-4600-496		**Country:** Greece	
Event: 骨髄異形成症候群 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 566); 骨髄異形成症候群 (DAY 566)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 01AUG20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 03JUN20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.7 mg/L (0.27 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: .HYPERRURICEMIA(20[redacted]); .PERIANAL FISTULA(12/20[redacted])			
Relevant Concomitant Medications: ALLOPURINOL (day -2769 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day -1247 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); SMX/TMP (day 1 - ONGOING); VALACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 29 - ONGOING); FILGRASTIM (day 533 - 534); ERYTHROPOIETIN (day 533 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4601-680	**Country:** Greece

Event: 気管支炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT APPLICABLE, DEX NOT APPLICABLE, DAY -18); 一過性脳虚血発作 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 15); 下部消化管出血 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 47); 上部消化管出血 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 47); 頭蓋脳損傷 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 155); 交通事故 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 155); 軟部組織損傷 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 155); 死亡 (DAY 159, reason OTHER: MULTIPLE INJURIES AFTER CAR ACCIDENT)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 01NOV20[redacted]

Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15JUL20[redacted] Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 17.2 mg/L (1.72 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: DIASTOLIC SOUND IN MITRAL VALVE(1/4); HYPOTHYROIDISM, HYPERLIPIDEMIA; PULPABLE MASS IN LEFT PELVIS ABOUT 10 CM, FIXED TO THE BONE; PALENESS, ANEMIA; CHRONIC RENAL FAILURE; ANEMIA;

Relevant Concomitant Medications: LEVOTHYROXINE (day -6514 - ONGOING); ATORVASTATIN (day -1570 - ONGOING); CALCIUM (day -1570 - ONGOING); IRON (day -50 - ONGOING); RABEPRAZOLE (day -50 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 15); NADROPARIN (day 15 - 23); FUROSEMIDE (day 15 - ONGOING); NEBIVOLOL (day 15 - ONGOING); RAMIPRIL (day 15 - ONGOING); WARFARIN (day 23 - 47); DARBEPOETIN ALFA (day 26 - ONGOING); FILGRASTIM (day 26 - ONGOING); SMX/TMP (day 33 - ONGOING); ELECTROLYTE SOLUTION (day 47 - 51); CLARITHROMYCIN (day 50 - 60); METRONIDAZOLE (day 50 - 60); ENOXAPARIN (day 57 - ONGOING); TAZOBACTAM (day 155 - 159); TEICOPLANIN (day 155 - 159)

Patient Identifier: CA204004-4601-689		**Country:** Greece	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 192); 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 203); 脳出血 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 213); 死亡 (DAY 243, reason FATAL BLEEDING)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 09NOV20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 08JUN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 6.5 mg/L (0.65 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: SLIGHT BENIGN PROSTATE HYPERTROPHY; PAIN IN LOWER THORACIC VERTEBRAS; ANEMIA GRADE II			
Relevant Concomitant Medications: ERYTHROPOIETIN (day -2 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); ALLOPURINOL (day 1 - ONGOING); CALC/CHLCAL (day 1 - ONGOING); IBANDRONIC ACID (day 1 - ONGOING); RABEPRAZOLE (day 1 - ONGOING); FILGRASTIM (day 8 - ONGOING); DIMETINDENE (day 11 - 13); ONDANSETRON (day 17 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 30 - 40); ACETAMINOPHEN (day 92 - 99); DEXAMETHASONE (day 104 - 113); DEXAMETHASONE (day 117 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (day 192 - 200); ENOXAPARIN (day 203 - 213); DEXAMETHASONE (day 213 - 219); CIPROFLOXACIN (day 213 - 234); ELECTROLYTE SOLUTION (day 213 - 243)			

Patient Identifier: CA204004-4601-691		**Country:** Greece	
Event: 尿路感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 466); 心停止 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 589); 死亡 (DAY 589, reason CARDIOVASCULAR DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 01NOV20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 14FEB20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: EARLIER RIGHT FEMUR FRACTURE BECAUSE OF ACCIDENT,EARLIER LEFT ARM FRACRURE, BECAUSE OF ACCIDENT.ANCYLOSIS OF LEFT ANKLE.PAINFULL AND FATIGUE; FREQUENT UROGENITAL INFECTIONS			
Relevant Concomitant Medications: SMX/TMP (day -15 - 148); VALACYCLOVIR (day -15 - 148); VORICONAZOLE (day -15 - 148); CALCIUM (day -15 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day -15 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); NORFLOXACIN (day 6 - 16); ERYTHROPOIETIN (day 22 - ONGOING); FILGRASTIM (day 22 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (day 41 - 53); NORFLOXACIN (day 58 - 71); POTASSIUM (day 131 - ONGOING); MAGNESIUM SULFATE (day 162 - ONGOING); NITROFURANTOIN (day 218 - 225); NITROFURANTOIN (day 218 - ONGOING); NORFLOXACIN (day 344 - 364); CIPROFLOXACIN (day 466 - 481)			

Patient Identifier: CA204004-4700-322		**Country:** Hungary	
Event: 急性腎不全 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 8); 腫瘍崩壊症候群 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 8); 敗血症 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 34); 死亡 (DAY 67, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 22MAY20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15JAN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 7.6 mg/L (0.76 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: ; HYPERTENSION; STILL'S DISEASE;; GOITER, THYROIDECTOMY, OBESITY; GERD, PEPTIC ULCER, BENIGNANT RECTAL POLYPUS, HEMORRHOID NODES;; POLYARTHRITIS, FIXATION OF COMPRESSED VERTEBRA			
Relevant Concomitant Medications: INDAPAMIDE (day -5986 - 8); VALSARTAN (day -5986 - 8); PANTOPRAZOLE (day -1404 - ONGOING); HYDROMORPHONE (day -872 - 8); METAMIZOLE (day -872 - 8); TOLPERISONE (day -872 - 8); TRAMADOL (day -872 - ONGOING); CHLOROQUINE (day -173 - 8); SULFASALAZINE (day -173 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day -27 - ONGOING); ACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (day 1 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 1 - ONGOING); BICARBONATE (day 9 - 10); DEXTROSE (day 9 - 14); SODIUM CHLORIDE (day 9 - 17); ALLOPURINOL (day 9 - ONGOING); FENTANYL (day 10 - ONGOING); FILGRASTIM (day 11 - 22); FLUCONAZOLE (day 11 - ONGOING); MEROPENEM (day 12 - 18); FUROSEMIDE (day 19 - ONGOING); POTASSIUM (day 19 - ONGOING); MEROPENEM (day 36 - 40); FILGRASTIM (day 37 - 67); LEVOFLOXACIN (day 41 - 67); CEFTRIAXONE (day 42 - 50)			

Patient Identifier: CA204004-4700-520		**Country:** Hungary	
Event: 敗血症 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 7); 死亡 (DAY 23, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 15AUG20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 02NOV20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 8.9 mg/L (0.89 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: HYPERTHYREOSIS			
Relevant Concomitant Medications: ALLOPURINOL (day -29 - ONGOING); METAMIZOLE (day -29 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day -29 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 23); FILGRASTIM (day 8 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 8 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 8 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4702-460		**Country:** Hungary	
Event: 下痢 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 333); 死亡 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 691); 死亡 (DAY 691, reason UNKNOWN)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 18JUL20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 01MAY20[redacted] Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 6.2 mg/L (0.62 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: PARACETAMOL; HYPERTENSION MITRAL INSUFFICIENCY; GASTRIC BURN; MILD HEPATOMEGALY; SCOLIOSIS, ABNORMAL THORACIC CAVITY, BONE PAIN.; ANXIETY; MILD RENAL INSUFFICIENCY; ASTHMA BRONCHIALE; MILD ANEMIA (PART OF ACTIVE MYELOMA)			
Relevant Concomitant Medications: BISOPROLOL (day -2635 - ONGOING); BUDESONIDE (day -2512 - ONGOING); CETIRIZINE (day -2512 - ONGOING); FORMOTEROL (day -2512 - ONGOING); IPRATROPIUM (day -2512 - ONGOING); THEOPHYLLINE (day -2512 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -2270 - ONGOING); ALLOPURINOL (day -2270 - ONGOING); ALPRAZOLAM (day -2270 - ONGOING); MELOXICAM (day -2270 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day -2270 - ONGOING); TOLPERISONE (day -2270 - ONGOING); FENTANYL (day -321 - ONGOING); RAMIPRIL (day -98 - ONGOING); NEOMYCIN (day 15 - ONGOING); MAG/PYRDX (day 113 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 169 - 173); CIPROFLOXACIN (day 238 - 242); CLINDAMYCIN (day 266 - 270); PENTOSAN POLYSULFATE (day 266 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (day 333 - 342); METRONIDAZOLE (day 333 - 342); BUTAMIRATE (day 511 - 521); CIPROFLOXACIN (day 574 - 579)			

Patient Identifier: CA204004-4901-656		**Country:** Israel	
Event: 深部静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 61); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 369); 血小板減少症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 369); 疾患進行 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 387); 死亡 (DAY 390, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 24SEP20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 01FEB20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGD; Beta-2-microglobulin: 4.9 mg/L (0.49 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: CAVE: THALIDOMIDE; IHD, S/P MI; PALE; UMBILICUS HERNIA; SCAPULA PAIN, UPPER BACK PAIN, WEAKNESS AFTER A WALK; RENAL FAILURE; A BIT REDUCED INSPIRIUM; THROMBOCYTOPENIA GRADE 1, ANEMIA GRADE 1; WEAKNESS			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -526 - 63); ENALAPRIL (day -526 - 70); ATORVASTATIN (day -512 - ONGOING); FENTANYL TOPICAL (day -370 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 63 - 67); WARFARIN (day 63 - ONGOING); AMOXICILLIN (day 67 - 68); MIRTAZAPINE (day 67 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 68 - 76); FILGRASTIM (day 72 - 73); FILGRASTIM (day 86 - 87); PIPER/TAZO (day 343 - 372)			

Patient Identifier: CA204004-4903-192	**Country:** Israel

Event: 好中球減少症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 51); 肺炎 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 99); 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 113); 好中球減少症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 155); 発熱性好中球減少症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 183); ヘモグロビン減少 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 183); 敗血症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 185); 疾患進行 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 195); 死亡 (DAY 195, reason DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 21MAR20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15JUN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 6.1 mg/L (0.61 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3

General Medical History: 20[redacted]- ISCHEMIC HEART DISEASE,HYPERTENSION PTCA*4 S/P MI, ATRIAL FIBRILLATION; HEARTBURN; PROSTATIC HYPERTROPHY; NO EVIDENCE OF DISEASE; CVA 9/20[redacted] - HORSENESS AND LEFT VOCAL CORD PARALYSIS - RESOLVED; DEPRESSIVE DISORDER; SLEEP APNEA - MILD; CENTRAL CATHETER INDUCED - RESSOLVED

Relevant Concomitant Medications: FAMOTIDINE (day -2239 - 193); ISOSORBIDE (day -1109 - ONGOING); DOXAZOSIN (day -1048 - 193); WARFARIN (day -1048 - 194); BISOPROLOL (day -1043 - ONGOING); ENALAPRIL (day -28 - 191); BISOPROLOL (day -28 - 194); PREGABALIN (day -28 - 194); METAMIZOLE (day -7 - 195); OXYCODONE (day -7 - ONGOING); OXAZEPAM (day -6 - ONGOING); METRONIDAZOLE (day 52 - 55); PIPER/TAZO (day 52 - 55); ACETAMINOPHEN (day 99 - 99); PROMETHAZINE (day 99 - 99); METRONIDAZOLE (day 103 - 107); FILGRASTIM (day 113 - 113); FILGRASTIM (day 155 - 159); FILGRASTIM (day 183 - 190); CEFTAZIDIME (day 185 - 194); CODEINE (day 186 - 189); OXOMEM/SODBEN/SULGAI (day 186 - 189); ALBUTEROL (day 186 - 191); VANCOMYCIN (day 186 - 194); COLCHICINE (day 188 - 194)

Patient Identifier: CA204004-5003-469 **Country:** Italy

Event: 気管支炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 182); 慢性閉塞性肺疾患 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 568); 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 569); 全身健康状態低下 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 742); 死亡 (DAY 788, reason DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 24JUL20[redacted]

Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 24MAY20[redacted] Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: INTERMEDIATE; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 3.6 mg/L (0.36 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3

General Medical History: HYPERTENSION (FROM 20[redacted]); HYPERURICEMIA; SURGERY FOR ANAL FISTULA IN 20[redacted]; ANAL SPHINCTER HYPOTONIA JAN/20[redacted]; TUMEFACTION IN THE EPIGASTRIC REGION SINCE 11 JUN 20[redacted]; HEPATIC STEATOSIS IN 20[redacted] HEPATIC CYSTS IN 20[redacted]; DRAINING HEPATIC CYSTS (UK/APR/20[redacted]); LEFT SHOULDER FUNCTIONAL LIMITATION;LOWER EXTREMITY WEAKNESS; PROSTATE CANCER IN 20[redacted]; RADIOTHERAPY TO THE PROSTATE (07/NOV/20[redacted]-22/FEB/20[redacted]);; SENSITIVE NEUROPATHY FROM 20[redacted] ; GRADE 1 CREATININE INCREASE FROM 08/JUN/20[redacted]; BPCO IN 20[redacted];; EX-SMOKER; ASTHENIA ON 18/JUL/20[redacted];

Relevant Concomitant Medications: TAMSULOSIN (day -2220 - 486); FUROSEMIDE (day -2211 - ONGOING); TIOTROPIUM (day -1931 - 470); THEOPHYLLINE (day -1712 - 261); VENLAFAXINE (day -1481 - ONGOING); MAGALDRATE (day -1224 - ONGOING); CLONAZEPAM (day -1055 - ONGOING); RABEPRAZOLE (day -628 - ONGOING); ACYCLOVIR (day -621 - ONGOING); TELMISARTAN (day -319 - 129); ZOLEDRONIC ACID (day -105 - ONGOING); PREGABALIN (day -69 - ONGOING); APAP/TRMDOL (day -43 - ONGOING); ALLOPURINOL (day -29 - 218); NADROPARIN (day 1 - 134); OXYCODONE (day 18 - 178); ACETAMINOPHEN (day 19 - 23); AZITHROMYCIN (day 22 - 27); CEFTRIAXONE (day 22 - 32); AZITHROMYCIN (day 66 - 75); LEVOFLOXACIN (day 66 - 75); AZITHROMYCIN (day 108 - 110); AZITHROMYCIN (day 135 - 140); LYSINE (day 135 - 163); CEFPODOXIME (day 142 - 147); RIFAXIMIN (day 157 - 161); LOPERAMIDE (day 157 - ONGOING); PROBIOTIC (day 162 - 166); NADROPARIN (day 164 - 169); AZITHROMYCIN (day 164 - 182); LEVOFLOXACIN (day 164 - 183); LYSINE (day 170 - 577); PIPER/TAZO (day 181 - 201); ACETAMINOPHEN (day 182 - 201); AMIKACIN (day 182 - 201); AMLODIPINE (day 182 - 210); FLUCONAZOLE (day 185 - 201); HALOPERIDOL (day 196 - 210); OXYCODONE (day 196 - 210); CETIRIZINE (day 218 - 223); AMOXICILLIN (day 218 - 224); SUCRALFATE (day 265 - 372); SUCRALFATE (day 373 - ONGOING); AZITHROMYCIN (day 424 - 429); CEFPODOXIME (day 424 - 430); AMOX/CLAV (day 465 - 471); ALBUTEROL (day 470 - 479); FLUTICASONE INHALER (day 470 - 479); OXITROPIUM (day 470 - 479); RIFAXIMIN (day 480 - 484); TIOTROPIUM (day 480 - ONGOING); PROBIOTIC (day 485 - 492); SILODOSIN (day 487 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (day 536 - 540); AMOX/CLAV (day 550 - 557); ALBUTEROL (day 568 - 577); BECLOMETHASONE (day 568 - 577); IPRATROPIUM (day 568 - 577); LEVOFLOXACIN (day 568 - 577); METHYLPREDNISOLONE (day 569 - 577); PIPER/TAZO (day 569 - 577); TAMSULOSIN (day 570 - 584); BECINH/FORMO (day 577 - 584); WARFARIN (day 577 - ONGOING); CEFPODOXIME (day 585 - 591)

Patient Identifier: CA204004-5007-369		**Country:** Italy	
Event: 血栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 44); 腸出血 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 700); 死亡 (DAY 700, reason FATAL BLEEDING)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 14JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 19MAY20[redacted] Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 5.2 mg/L (0.52 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: HYPERTENSION			
Relevant Concomitant Medications: ZOLEDRONIC ACID (day -127 - ONGOING); BISOPROLOL (day -30 - 15); ACETAMINOPHEN (day -30 - 44); TRAMADOL (day -30 - 44); ACETYLSALICYLIC ACID (day -30 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day -30 - ONGOING); DARBEPOETIN ALFA (day 15 - 43); ACARBOSE (day 22 - 29); CACIT/CHLCAL (day 43 - 43); MAGNESIUM (day 43 - 43); NADROPARIN (day 48 - 85); ROSUVASTATIN (day 50 - ONGOING); REPAGLINIDE (day 250 - ONGOING); CEFTRIAXONE (day 330 - 337); FONDAPARINUX (day 330 - 337); ACETYLCYSTEINE (day 557 - 562); CLARITHROMYCIN (day 557 - 562)			

Patient Identifier: CA204004-5012-277		**Country:** Italy	
Event: 背部痛 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 15); 肺臓炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 233); 死亡 (DAY 471, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 18APR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 10OCT20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGD; Beta-2-microglobulin: 5.5 mg/L (0.55 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: BACK PAIN			
Relevant Concomitant Medications: FENTANYL TOPICAL (day -1 - ONGOING); ALLOPURINOL (day 1 - 7); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); ACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (day 1 - ONGOING); SMX/TMP (day 1 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 6 - ONGOING); DEXAMETHASONE (day 15 - 15); MORPHINE (day 15 - 26); DALTEPARIN (day 15 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 27 - ONGOING); HYDROMORPHONE (day 27 - ONGOING); MORPHINE (day 27 - ONGOING); PREGABALIN (day 27 - ONGOING); FILGRASTIM (day 69 - 71); FILGRASTIM (day 97 - 99); FILGRASTIM (day 104 - 106); FILGRASTIM (day 111 - ONGOING); FILGRASTIM (day 174 - 276); ANTIBACTERIAL (day 233 - 239)			

Patient Identifier: CA204004-5014-519		**Country:** Italy	
Event: 心房細動 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 6); 肺臓炎 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 6); 肺塞栓症 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 6); 敗血症性ショック (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 6); 死亡 (DAY 7, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 17AUG20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 01JUN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: UNKNOWN; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 9.8 mg/L (0.98 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: TRUNK FOLLICULITIS; LIPOMA (REMOVED WITH SURGERY). CHEST PAIN.; MILD CHRONIC RENAL FAILURE; INTERSTIZIAL PNEUMOPATHY; ANEMIA; HYPERTENSION (THERAPY WITH RAMIPRIL)			
Relevant Concomitant Medications: ALLOPURINOL (day -16 - 6); ERYTHROPOIETIN (day -16 - 6); FUROSEMIDE (day -16 - 6); LANSOPRAZOLE (day -16 - 6); RAMIPRIL (day -16 - 6); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 6); ACETAMINOPHEN (day 6 - 6); ALBUTEROL (day 6 - 7); AZITHROMYCIN (day 6 - 7); BECLOMETHASONE (day 6 - 7); IPRATROPIUM (day 6 - 7); METHYLPREDNISOLONE (day 6 - 7); MORPHINE (day 6 - 7); OXYGEN (day 6 - 7); PIPER/TAZO (day 6 - 7); SODIUM CHLORIDE (day 6 - 7); DOPAMINE (day 7 - 7); LACTATED RINGERS (day 7 - 7); RANITIDINE (day 7 - 7)			

Patient Identifier: CA204004-5202-708		**Country:** Poland	
Event: 大腸潰瘍 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 477)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 16OCT20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 17FEB20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 2.2 mg/L (0.22 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: PRIMARY HYPERTENSION. WOLFF PARKINSON WHITE SYNDROME - ABLATION IN 20[redacted].; CHOLECYSTECTOMY IN 20[redacted]; DISCOPATHY L4/L5, L5/S1

Relevant Concomitant Medications: ENALAPRIL (day -1019 - ONGOING); ALFACALCIDOL (day -654 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 99); FILGRASTIM (day 11 - 11); FILGRASTIM (day 19 - 19); FILGRASTIM (day 29 - 29); FILGRASTIM (day 33 - 33); FILGRASTIM (day 40 - 40); FILGRASTIM (day 47 - 47); PANTOPRAZOLE (day 99 - 141); DALTEPARIN (day 99 - ONGOING); FILGRASTIM (day 222 - 222); PANTOPRAZOLE (day 295 - ONGOING); ACYCLOVIR (day 323 - ONGOING); PAMIDRONATE (day 337 - 337); PAMIDRONATE (day 365 - 365); LOPERAMIDE (day 405 - ONGOING); POTASSIUM (day 437 - 456); OMEPRAZOLE (day 437 - 457); HYDROCORTISONE (day 437 - ONGOING); NYSTATIN (day 456 - 462); OMEPRAZOLE (day 457 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-5204-215		**Country:** Poland	
Event: 不全片麻痺 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 15); 不全片麻痺 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 71); 死亡 (DAY 500, reason UNKNOWN)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 21MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: AUG20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HYPERTENSION; TYPE 2 DIABETES OBESITY; PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY; NEPHROLITHIASIS; BACK PIAN RELATED TO MM			
Relevant Concomitant Medications: INSULIN (day -2271 - ONGOING); PAMIDRONATE (day -963 - ONGOING); RAMIPRIL (day -659 - ONGOING); KETOPROFEN (day -503 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day 1 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 15 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5205-709		**Country:** Poland	
Event: 気道感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 119); 死亡 (DAY 632, reason OTHER: SUICIDE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 23OCT20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUL20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.5 mg/L (0.25 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: SINCE 20[redacted] WITHOUT ALCOHOL ABUSE; STATE AFTER THROMBOSIS OF RIGHT SUBCLAVICULAR VENA- IN THE PAST; ALBINISM; HYPERURICAEMIA; JAW AND TOOTH MALFORMATION- AFTER INJURY IN THE PAST FRACTURE OF BILATERAL RADIAL BONES; POLINEUROPATHY- GRADE ONE

Relevant Concomitant Medications: OMEPRAZOLE (day -7 - 189); ALLOPURINOL (day -7 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 1 - 189); DROTAVERINE (day 15 - 18); NYSTATIN (day 22 - 38); OCTENIDINE (day 27 - 30); OCTENIDINE (day 27 - 32); DROTAVERINE (day 32 - 32); CHLORQUINALDOL (day 32 - 38); AMOX/CLAV (day 38 - 44); AMBROXOL (day 41 - 48); CIPROFLOXACIN (day 46 - 52); CIPROFLOXACIN (day 58 - 69); FLUCONAZOLE (day 58 - 69); CLARITHROMYCIN (day 58 - 71); APAP/PHNEPH/VITC (day 99 - 99); ACETAMINOPHEN (day 101 - 101); CIPROFLOXACIN (day 101 - 107); FILGRASTIM (day 115 - 115); ACETAMINOPHEN (day 116 - 116); CLEMASTINE (day 116 - 116); GAMMA GLOBULIN (day 116 - 116); HYDROCORTISONE (day 116 - 116); CIPROFLOXACIN (day 119 - 123); OSELTAMIVIR (day 119 - 124); BROMHEXINE (day 122 - 128); PIPER/TAZO (day 123 - 128); CEFUROXIME (day 128 - 133); MAGNESIUM (day 141 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 142 - 142); CLEMASTINE (day 142 - 142); GAMMA GLOBULIN (day 142 - 142); HYDROCORTISONE (day 142 - 142); ACETYLSALICYLIC ACID (day 156 - 157); ACETAMINOPHEN (day 170 - 170); CLEMASTINE (day 170 - 170); GAMMA GLOBULIN (day 170 - 170); HYDROCORTISONE (day 170 - 170); ACETYLSALICYLIC ACID (day 178 - 180); COLD AND ALLERGY REMEDY (day 181 - 182); AMBROXOL (day 183 - 189); CIPROFLOXACIN (day 183 - 189)

Patient Identifier: CA204004-5208-478		**Country:** Poland	
Event: 表在性血栓性静脈炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 85)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 24JUL20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 28JUN20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.1 mg/L (0.41 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HYPERTHYROIDISM; DISCOPATHY L4-L5; THALIDOMIDE-INDUCED NEUROPATHY			
Relevant Concomitan tMedications: CLODRONIC ACID (day -28 - ONGOING); METHIMAZOLE (day -28 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 1 - 79); ACYCLOVIR (day 71 - ONGOING); ENOXAPARIN (day 85 - 85); ENOXAPARIN (day 86 - ONGOING); FILGRASTIM (day 183 - 183); CIPROFLOXACIN (day 236 - 246); FILGRASTIM (day 253 - ONGOING); FILGRASTIM (day 365 - 369); CIPROFLOXACIN (day 380 - 399); DEXAMETHASONE (day 380 - 399); OFLOXACIN (day 380 - 399); CIPROFLOXACIN (day 477 - ONGOING); FILGRASTIM (day 618 - 622)			

Patient Identifier: CA204004-5208-737		**Country:** Poland	
Event: 心房細動 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 420); 肺炎 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 488); 無力症 (GRADE 2, NOT RELATED, DAY 504)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 23OCT20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 13SEP20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2 mg/L (0.2 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION (SINCE 20[redacted]); HERPES ZOSTER; DIABETES MELLITUS TYPE 2 (SINCE 20[redacted]); CATARACT (SURGICAL TREATMENT OF BOTH EYES IN 20[redacted]); RIGHT BREAST PHYLLODES TUMOR (SURGICAL TREATMENT IN 20[redacted])

Relevant Concomitant Medications: AMLODIPINE (DAY -27 - ONGOING); GLIMEPIRIDE (DAY -27 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -27 - 419); INDAPAMIDE (DAY -27 - 488); POTASSIUM (DAY -27 - 504); RAMIPRIL (DAY -27 - 504); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 1 - 419); CALCIUM CARBONATE (DAY 50 - 488); BISOPROLOL (DAY 420 - ONGOING); METFORMIN (DAY 420 - ONGOING); WARFARIN (DAY 420 - 490); AMOX/CLAV (DAY 427 - 434); LACTOBACILLUS RHAMNOSUS (DAY 427 - 438); DIGOXIN (DAY 427 - 488); AMOX/CLAV (DAY 473 - 488); CEFTAZIDIME (DAY 488 - 490); CEFUROXIME (DAY 488 - 490); CIPROFLOXACIN (DAY 488 - 490); FENTANYL (DAY 488 - 490); PROPOFOL (DAY 488 - 490); THEOPHYLLINE (DAY 488 - 490); OMEPRAZOLE (DAY 488 - 495); ENOXAPARIN (DAY 488 - 504); IPRATROPIUM (DAY 490 - ONGOING); ALBUTEROL (DAY 490 - 495); AMBROXOL (DAY 490 - 495); AMIODARONE (DAY 490 - 495); CAPTOPRIL (DAY 490 - 495); CISATRACURIUM (DAY 490 - 495); DEXAMETHASONE (DAY 490 - 495); DEXMEDETOMIDINE (DAY 490 - 495); DOBUTAMINE (DAY 490 - 495); DOPAMINE (DAY 490 - 495); FUROSEMIDE (DAY 490 - 495); INSULIN (DAY 490 - 495); METAMIZOLE (DAY 490 - 495); METOCLOPRAMIDE (DAY 490 - 495); METOPROLOL (DAY 490 - 495); NADROPARIN (DAY 490 - 495); NOREPINEPHRINE (DAY 490 - 495); POTASSIUM (DAY 490 - 495); REMIFENTANIL (DAY 490 - 495); URAPIDIL (DAY 490 - 495); BUDESONIDE (DAY 490 - 504); NITROGLYCERIN (DAY 490 - 504); AMIODARONE (DAY 495 - ONGOING); CLONIDINE (DAY 495 - ONGOING); DOXAZOSIN (DAY 495 - ONGOING); HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY 495 - ONGOING); LOSARTAN (DAY 495 - ONGOING); HYDROXYZINE (DAY 495 - 504); DABIGATRAN (DAY 504 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-5303-141		**Country:** Romania	
Event: 骨血管腫 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 367); 腹膜炎 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 417); 死亡 (DAY 438, reason STUDY DRUG TOXICITY)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 28FEB20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15NOV20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: UNKNOWN; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 6.4 mg/L (0.64 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION, CHRONIC ISCHEMIC CARDIAC DISEASE; MULTIPLE MYELOMA; ANEMIA			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -119 - ONGOING); CANDESARTAN (day -119 - ONGOING); METOPROLOL (day -119 - ONGOING); NITROGLYCERIN (day -119 - ONGOING); ROSUVASTATIN (day -119 - ONGOING); KETOPROFEN (day -49 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (day -27 - 50); AMOX/CLAV (day 1 - 7); LACTULOSE (day 29 - 122); SMX/TMP (day 50 - 66); ERYTHROPOIETIN (day 113 - 162); THIOCTIC ACID (day 169 - ONGOING); ERYTHROPOIETIN (day 239 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5303-528		**Country:** Romania	
Event: 原発巣不明の悪性新生物 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 43); 原発巣不明の悪性新生物 (DAY 43); 死亡 (DAY 74, reason OTHER MALIGNANCY/NEOPLASM)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 14AUG20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: DEC20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2 mg/L (0.2 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: GRADE I NEUROPATHY			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -563 - ONGOING); DIHYDROCODEINE (day -563 - ONGOING); THIOCTIC ACID (day -543 - ONGOING); PREGABALIN (day -429 - ONGOING); DEXAMETHASONE (day 43 - 53); MANNITOL (day 44 - 53); CEFTRIAXONE (day 48 - 49); MEROPENEM (day 49 - 53); VORICONAZOLE (day 50 - 53)			

Patient Identifier: CA204004-5501-342	**Country:** Spain

Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 34); 不整脈 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 202); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 253); 脳症 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 283); 死亡 (DAY 283, reason OTHER: ENCEPHALOPATHIC SYNDROME)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 24MAY20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: DEC20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 2.5 mg/L (0.25 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION, ISCHEMIC CHARDIOPATHY, VENTRICULAR TACHYCARDIA; DIABETES MELLITUS, HYPERLIPEMIA, GOUT DISEASE, SUBCLINIC HYPOTIROIDISM; CONSTIPATION; PROSTATIC SYNDROME; BONE PAIN; INSOMNIA; INTERSTITIAL PEUMOPATHY; EX-SMOKER; ANEMIA GRADE 1, THROMBOPENIA GRADE 1; PERIPHERIC ARTERIOPATHY, DEEP VENOUS THROMBOSIS

Relevant Concomitant Medications: METFORMIN (day -2001 - ONGOING); PENTOXIFYLLINE (day -2001 - ONGOING); IRBESARTAN (day -84 - 260); TORSEMIDE (day -84 - 260); AMIODARONE (day -84 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (day -84 - ONGOING); MORPHINE (day -7 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); FENTANYL (day 29 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 34 - 41); LEVOFLOXACIN (day 131 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 155 - 155); AMOX/CLAV (day 155 - 161); ZOLEDRONIC ACID (day 183 - 183); TAMSULOSIN (day 192 - ONGOING); CARVEDILOL (day 199 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 253 - 260); AMILOR/HCTZ (day 260 - ONGOING); CANDESARTAN (day 260 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-5501-557	**Country:** Spain

Event: 低カルシウム血症 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 71); 低カリウム血症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 71); 臨床検査異常 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 71); 腎不全 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 71); 心不全 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 162); 腎不全 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 162); 心不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 190); 貧血 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 227); 心不全 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 227); 腎不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 227); 無力症 (GRADE 3, NOT RELATED, DAY 260); 喀血 (GRADE 1, NOT RELATED, DAY 260); 出血性素因 (GRADE 3, NOT RELATED, DAY 260); 痔出血 (GRADE 1, NOT RELATED, DAY 267); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 269); 全身健康状態低下 (GRADE 3, RELATED, DAY 288); 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 295); 心不全 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 355); 死亡 (DAY 355, reason CARDIOVASCULAR DISEASE)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 13AUG20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 14JUL19[redacted] Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 6 mg/L (0.6 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3

General Medical History: ARTERIAL HYPERTENSION. AURICULAR FIBRILLATION, CARDIAC INSUFFICIENCY AND LOWER EXTREMITIES VENOUS INSUFFICIENCY.STROKE; HYPERCHOLESTEROLEMIA; RENAL INSSUFICIENCYC; LUMBAR PAIN; CEREBROVASCULAR ACCIDENT; ANEMIA GRADE 1.

Relevant Concomitant Medications: OMEPRAZOLE (day -3846 - 260); FUROSEMIDE (day -2265 - 246); AMLODIPINE (day -1108 - ONGOING); WARFARIN (day -347 - 196); ROSUVASTATIN (day -91 - 239); DEXCHLORPHENIRAMINE (day -12 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day 1 - 1); ACETAMINOPHEN (day 8 - ONGOING); METAMIZOLE (day 8 - ONGOING); POTASSIUM ASCORBATE (day 15 - 22); NYSTATIN (day 22 - 29); NYSTATIN (day 22 - ONGOING); POTASSIUM ASCORBATE (day 23 - ONGOING); MUPIROCIN (day 57 - ONGOING); SIMVASTATIN (day 71 - 73); AMOX/CLAV (day 71 - 74); CALCIUM (day 71 - 79); POTASSIUM (day 71 - 79); SODIUM CHLORIDE (day 71 - 79); ALPRAZOLAM (day 71 - ONGOING); MAGNESIUM (day 73 - 78); HIDROSMIN (day 73 - ONGOING); HYDROCORTISONE (day 74 - 74); ALBUTEROL (day 74 - 75); SPIRONOLACTONE (day 74 - 78); PIPER/TAZO (day 74 - 80); HYDROCHLOROTHIAZIDE (day 75 - 75); MORPHINE (day 75 - 80); NYSTATIN (day 76 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 80 - 92); AMOX/CLAV (day 117 - 127); SODIUM CHLORIDE (day 127 - 127); LEVOFLOXACIN (day 164 - 169); IPRATROPIUM (day 164 - 170); NYSTATIN (day 164 - 170); SULFADIAZINE (day 164 - 170); CODEINE (day 164 - 260); OMEPRAZOLE (day 164 - 260); ALPRAZOLAM (day 164 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (day 164 - ONGOING); POTASSIUM ASCORBATE (day 164 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (day 165 - 165); LACTULOSE (day 165 - 170); WARFARIN (day 166 - ONGOING); CALCITRIOL (day 167 - 170); SPIRONOLACTONE (day 168 - 170); AMOX/CLAV (day 172 - 189); CIPROFLOXACIN (day 172 - 189); ALPRAZOLAM (day 190 - 191); POTASSIUM ASCORBATE (day 190

- 191); CLINDAMYCIN (day 190 - 197); CALCIUM (day 190 - ONGOING); WARFARIN (day 190 - ONGOING); CODEINE (day 191 - 192); OMEPRAZOLE (day 191 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 193 - 197); POTASSIUM (day 195 - 197); ACETAMINOPHEN (day 196 - 197); DARBEPOETIN ALFA (day 204 - 204); ZOLEDRONIC ACID (day 204 - 204); IPRATROPIUM (day 218 - 218); ALPRAZOLAM (day 223 - 224); METOCLOPRAMIDE (day 223 - 224); SODIUM CHLORIDE (day 223 - 224); CIPROFLOXACIN (day 226 - 226); POTASSIUM ASCORBATE (day 227 - 227); SODIUM CHLORIDE (day 227 - 227); HETASTARCH (day 227 - 231); AMOX/CLAV (day 227 - 237); CIPROFLOXACIN (day 227 - 237); CALCIUM (day 228 - 228); DARBEPOETIN ALFA (day 239 - 239); ZOLEDRONIC ACID (day 239 - 239); FLUCONAZOLE (day 239 - 260); AMOX/CLAV (day 269 - 271); CIPROFLOXACIN (day 269 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (day 270 - 271); ALLOPURINOL (day 270 - ONGOING); HYDROCHLOROTHIAZIDE (day 270 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day 270 - ONGOING); METAMIZOLE (day 295 - 297); LEVOFLOXACIN (day 295 - 301); SODIUM CHLORIDE (day 295 - 308); HALOPERIDOL (day 295 - ONGOING); MORPHINE (day 297 - 298); ACETAMINOPHEN (day 299 - 299); LYTESO/PEG (day 301 - 302); ACETAMINOPHEN (day 301 - 306); MORPHINE (day 304 - 310)

Patient Identifier: CA204004-5503-423		**Country:** Spain	
Event: 気道感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 103); 敗血症性ショック (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 124); 敗血症性ショック (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 146); 形質細胞性骨髄腫 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 161); 敗血症性ショック (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 161); 死亡 (DAY 178, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 20JUN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 9.3 mg/L (0.93 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: PULMONARY EMBOLISM DEEP VENOUS TROMBOSIS (DVT) HYPERHOMOCYSTEINEMIA; BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA; ANXIETY SYNCOPE; PNEUMONIA; SEPTIC SHOCK HOMOZYGOUS MUTATION OF MTHFR			
Relevant Concomitant Medications: ALLOPURINOL (day -15 - ONGOING); BISOPROLOL (day -15 - ONGOING); BROMAZEPAM (day -15 - ONGOING); HEPARIN (day -1 - 119); ZOLPIDEM (day 7 - 178); ACETYLCYSTEINE (day 20 - 20); SODIUM CHLORIDE (day 20 - 20); FILGRASTIM (day 42 - 56); METAMIZOLE (day 70 - 70); ACETAMINOPHEN (day 103 - 103); ALBUTEROL (day 103 - 108); IPRATROPIUM (day 103 - 108); MEROPENEM (day 103 - 112); BROMAZEPAM (day 103 - 113); FILGRASTIM (day 103 - 114); FUROSEMIDE (day 103 - 114); GLUC/NACL (day 103 - 114); LEVOFLOXACIN (day 104 - 114); ACETYLCYSTEINE (day 106 - 114); POTASSIUM (day 108 - 114); FOLIC ACID (day 112 - 114); OMEPRAZOLE (day 113 - 114); ACETAMINOPHEN (day 124 - 124); ACETAMINOPHEN (day 124 - 125); DOPAMINE (day 124 - 125); AMIKACIN (day 124 - 126); VANCOMYCIN (day 124 - 129); MEROPENEM (day 124 - 131); SODIUM CHLORIDE (day 124 - 132); MORPHINE (day 125 - 125); FILGRASTIM (day 125 - 128); BROMAZEPAM (day 125 - 131); OMEPRAZOLE (day 125 - 132); FUROSEMIDE (day 127 - 132); POTASSIUM (day 129 - 132); AMOX/CLAV (day 131 - 132); SODIUM CHLORIDE (day 132 - 132); DOPAMINE (day 146 - 146); SODIUM CHLORIDE (day 146 - 146); PIPERACILLIN (day 146 - 149); AMIKACIN (day 146 - 155); FOLIC ACID (day 146 - 160); LORAZEPAM (day 147 - 152); DEXAMETHASONE (day 148 - 160); FOLIC ACID (day 148 - 160); OMEPRAZOLE (day 148 - 160); MEROPENEM (day 149 - 155); BISOPROLOL (day 151 - 160); SCOPOLAMINE (day 152 - 152); ZOLPIDEM (day 153 - 159); FUROSEMIDE (day 154 - 160); CIPROFLOXACIN (day 155 - 160); POTASSIUM ASCORBATE (day 155 - 160); GLUC/NACL (day 156 - 157); MAGNESIUM SULFATE (day 156 - 157); POTASSIUM (day 156 - 157); SODIUM CHLORIDE (day 156 - 157); CALCIUM CARBONATE (day 156 - 160); ALLOPURINOL (day 157 - 160); GLUC/NACL (day 158 - 158)			

Patient Identifier: CA204004-5907-148	**Country:** United Kingdom

Event: 皮膚感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 19); 基底細胞癌 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 561); 基底細胞癌 (DAY 561); 血小板減少症 (GRADE 4, RELATED, DAY 603); 血小板減少症 (GRADE 3, RELATED, DAY 605); 血小板減少症 (GRADE 4, RELATED, DAY 617); 骨髄異形成症候群 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 632); 骨髄異形成症候群 (DAY 632); 骨髄異形成症候群 (DAY 632); 気管支肺炎 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 820); 死亡 (DAY 838, reason STUDY DRUG TOXICITY)

Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 13MAR20[redacted]

Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUL20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: LIGHT CHAIN DISEASE; Beta-2-microglobulin: 6.3 mg/L (0.63 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3

General Medical History: PENICILLIN ALLERGY; BRADYCARDIA; HYPERTENSION GRADE 2; VZV SCARS ON RIGHT THORAX POST-AURICULAR LIPOMA RIGHT; REGURGITATION; PRETIBIAL BURSA AGE 18; L HAND TENDON & L HUMERAL INJURY AGE 20; CHILDHOOD POLIO; CUTANEOUS ZOSTER (SHINGLES); SENSORY PERIPHERAL NEUROPATHY SINCE 20[redacted]; VARICOSE VEINS; CALF THROMBOPHLEBITIS GRADE 2

Relevant Concomitant Medications: ACETAMINOPHEN (day -1964 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (day -1898 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day -1898 - ONGOING); GABAPENTIN (day -771 - ONGOING); ALLOPURINOL (day 1 - 8); SMX/TMP (day 1 - 141); ACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); DALTEPARIN (day 1 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 1 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (day 1 - ONGOING); SODIUM CHLORIDE (day 15 - 15); DALTEPARIN (day 15 - ONGOING); ALLOPURINOL (day 18 - 22); TRAMADOL (day 19 - 21); MEROPENEM (day 22 - 24); CLINDAMYCIN (day 24 - 34); DULOXETINE (day 71 - 81); METOCLOPRAMIDE (day 71 - 86); CYCLIZINE (day 86 - ONGOING); FILGRASTIM (day 113 - 113); QUININE (day 113 - 120); AZITHROMYCIN (day 126 - 155); FILGRASTIM (day 141 - ONGOING); CODEINE (day 190 - 190); LEVOFLOXACIN (day 192 - 197); FILGRASTIM (day 253 - 254); PHOSPHATE (day 260 - 260); POTASSIUM (day 260 - ONGOING); CALCIUM CARBONATE (day 267 - ONGOING); FILGRASTIM (day 281 - ONGOING); QUININE (day 351 - 365); QUININE (day 488 - 488); ERYTHROMYCIN (day 585 - 590)

Patient Identifier: CA204004-5907-594		**Country:** United Kingdom	
Event: インフルエンザ性肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 245); 上気道感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 494); 伝染性紅斑 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 577); 肺感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 763)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 01SEP20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 10AUG20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.4 mg/L (0.34 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: SCAR IN THE LEFT ELBOW; RESIDUAL GRADE 1 PERIPHERAL NEUROPATHY CAUSING PARAESTHESIA AND NUMBNESS BUT NO FUNCTIONAL CONSEQUENCES; FLU LIKE SYMPTOMS			
Relevant Concomitant Medications: ZOLEDRONIC ACID (day -366 - ONGOING); APAP/CODENE (day -325 - ONGOING); SMX/TMP (day -1 - ONGOING); ZOPICLONE (day 1 - 3); ALLOPURINOL (day 1 - 7); ACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); DALTEPARIN (day 1 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 1 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day 1 - ONGOING); ZOPICLONE (day 4 - ONGOING); QUININE (day 7 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 123 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 126 - ONGOING); AMOXICILLIN (day 217 - 224); CLARITHROMYCIN (day 245 - 250); CALCIUM CARBONATE (day 245 - 252); LANSOPRAZOLE (day 245 - 259); MEROPENEM (day 245 - ONGOING); DOXYCYCLINE (day 250 - 255); LEVOFLOXACIN (day 250 - 255); OSELTAMIVIR (day 250 - 257); CALCIUM CARBONATE (day 253 - 280); OMEPRAZOLE (day 259 - ONGOING); LORATADINE (day 276 - 276); FILGRASTIM (day 280 - 287); FILGRASTIM (day 291 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 308 - ONGOING); TIOCONAZOLE (day 378 - ONGOING); GENTAMICIN (day 494 - 494); CLARITHROMYCIN (day 494 - 501); AMOX/CLAV (day 494 - ONGOING); RIBAVIRIN (day 497 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5909-534	**Country:** United Kingdom

Event: 尿路感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 46); インフルエンザ (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 148); 嚥下障害 (GRADE 2, RELATED, DAY 543); 味覚異常 (GRADE 2, RELATED, DAY 663); 好中球減少性敗血症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 687); 下気道感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 706)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV	**Date of First Dose:** 08AUG20[redacted]

Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.4 mg/L (0.24 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: POSTURAL HYPOTENSION; DYSPEPSIA; OSTEOARTHRITIS RIGHT KNEE; PERIPHERAL NEUROPATHY GRADE 1

Relevant Concomitant Medications: FLUDROCORTISONE (day -233 - ONGOING); GABAPENTIN (day -196 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (day -196 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -28 - ONGOING); SIMVASTATIN (day -28 - ONGOING); LYTESO/PEG (day 8 - 46); PHOSPHATE (day 46 - 46); SODIUM CHLORIDE (day 46 - 46); AMOX/CLAV (day 46 - 50); ACETAMINOPHEN (day 46 - ONGOING); LYTESO/PEG (day 46 - ONGOING); POTASSIUM (day 47 - 48); SODIUM CHLORIDE (day 47 - 48); POTASSIUM (day 48 - 53); CHLORAMPHENICOL (day 48 - 55); AMOX/CLAV (day 50 - 53); PIPER/TAZO (day 148 - 148); AMOX/CLAV (day 148 - 150); CLARITHROMYCIN (day 148 - 153); ALBUTEROL INHALER (day 149 - ONGOING); OSELTAMIVIR (day 150 - 155); TRIMETHOPRIM (day 213 - 216); AMOXICILLIN (day 261 - 266); TRIMETHOPRIM (day 351 - 353); TRIMETHOPRIM (day 393 - 446); TRIMETHOPRIM (day 477 - ONGOING); RANITIDINE (day 481 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 561 - 570); ANTIFUNGAL TOPICAL (day 601 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-5910-318		**Country:** United Kingdom	
Event: Ｈ１Ｎ１インフルエンザ (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 679)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 10MAY20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15NOV20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.4 mg/L (0.34 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: HYPERTENSION; HYPOPHOSPATEMIA, OCCASIONAL; COELIAC DISEASE, COLONOSCOPY 24.11.20[redacted] SLEEPLESSNESS; PERIPHERAL NEUROPATHY			
Relevant Concomitant Medications: ZOPICLONE (day -2321 - 45); ZOLEDRONIC ACID (day -2321 - 673); ACETAMINOPHEN (day -2321 - ONGOING); FOLIC ACID (day -2321 - ONGOING); RAMIPRIL (day -2321 - ONGOING); RANITIDINE (day -2321 - ONGOING); VITAMIN B (day -2321 - ONGOING); ACYCLOVIR (day -1987 - ONGOING); ALLOPURINOL (day 1 - 28); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 1 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (day 1 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (day 1 - ONGOING); SMX/TMP (day 1 - ONGOING); GABAPENTIN (day 29 - 48); NAHCO/NAPHSM/POTAS (day 29 - ONGOING); ZOPICLONE (day 46 - ONGOING); FILGRASTIM (day 112 - 114); FILGRASTIM (day 176 - 182); FILGRASTIM (day 204 - 204); FILGRASTIM (day 211 - 217); FUSIDATE (day 211 - 222); FLOXACILLIN (day 221 - 227); FILGRASTIM (day 281 - 284); NAHCO/NAPHSM/POTAS (day 295 - 302); FLOXACILLIN (day 337 - 347); FLOXACILLIN (day 351 - 355); METRONIDAZOLE TOPICAL (day 351 - 358); COLESEVELAM (day 611 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 678 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5910-549		**Country:** United Kingdom	
Event: ウイルス性胃腸炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 140); 胃腸炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 150); 足関節部骨折 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 203)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 14AUG20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** BLACK OR AFRICAN AMERICAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 28JUL20[redacted] Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.7 mg/L (0.27 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: LEFT CALF HAEMANGIOMA; 4/5 HIP FLEXION DUE TO HER CALF HAEMANGIOMA			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 230); SENNA (day 21 - 71); MICONAZOLE (day 57 - 78); AMOXICILLIN (day 85 - 92); HERBS (day 113 - 127); GENTAMICIN (day 140 - 140); ACETAMINOPHEN (day 140 - 149); PIPER/TAZO (day 140 - 149); PIPER/TAZO (day 150 - 155); METRONIDAZOLE (day 150 - 160); CIPROFLOXACIN (day 155 - 160); FILGRASTIM (day 190 - 194); ACYCLOVIR (day 190 - 197); CIPROFLOXACIN (day 193 - 199); IBUPROFEN (day 203 - 216); ENOXAPARIN (day 206 - 233)			

Patient Identifier: CA204004-5910-559		**Country:** United Kingdom	
Event: 脳血管発作 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 97)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 23AUG20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15MAY20[redacted] Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 7.2 mg/L (0.72 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HYPERTENSION, HIGH CHOLESTEROL ISCHAEMIC HEART DISEASE IN PAST MEDICAL HISTORY BUT IS WITHOUT SYMPTOMS; ECZEMATOUS RASH OVER HANDS, ARM, FACE, CHEST AREA; ACID REFLUX; HIP FLEX = EXTENSION 4/5 BILATERALLY ABSENT, LEFT KNEE REFLEX. DECREASE SENSATION TO MIDSHINS, ALL ELSE NORMAL; PERIPHERAL NEUROPATHY; ASTHMA			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -1 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 43 - 50); LOPERAMIDE (day 49 - 49); ACETAMINOPHEN (day 82 - 82); CLOPIDOGREL (day 97 - ONGOING); SIMVASTATIN (day 97 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-5910-588		**Country:** United Kingdom	
Event: 下気道感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 39); 下気道感染 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 164); 心筋梗塞 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 523); 死亡 (DAY 523, reason CARDIOVASCULAR DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 11SEP20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 27JAN20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 1.9 mg/L (0.19 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: PATIENT ON HYPERTENSIVE MEDICATION; IMPAIRED GLUCOSE TOLERANCE; NEUROPATHY; HISTORY OF KIDNEY STONES; SLEEP APNOEA			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -9385 - ONGOING); PROPRANOLOL (day -3906 - ONGOING); METFORMIN (day -984 - ONGOING); PREGABALIN (day -407 - ONGOING); SIMVASTATIN (day -376 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 39 - 42); ZANAMIVIR (day 39 - 42); AMOXICILLIN (day 42 - 49); NYSTATIN (day 57 - 64); MAGNESIUM (day 162 - 168); AMOX/CLAV (day 162 - 170); CLARITHROMYCIN (day 164 - 170); PIPER/TAZO (day 164 - 170); FUROSEMIDE (day 309 - 316); DOXYCYCLINE (day 449 - 454); AMOX/CLAV (day 449 - 455)			

Patient Identifier: CA204004-6000-636		**Country:** Japan	
Event: 高血糖 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 29); 末梢性ニューロパチー (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 29)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 25SEP20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 24DEC20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.4 mg/L (0.34 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: UNSTABLE ANGINA; LIGHT ERUPTION; TYPE 2 DIABETES; APPENDICTIS GASTRIC URCER; BENIGN PROSATIC HYPERPIASIA; CATARACT DIABETIC RETINOPATHY APICAL EPRIODONTILIS; PERIPHERAL NEUROPATHY; INSOMNIA			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -641 - ONGOING); CLOTIAZEPAM (day -633 - 182); ATENOLOL (day -633 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (day -633 - ONGOING); MEXILETINE (day -633 - ONGOING); BROTIZOLAM (day -545 - ONGOING); PREGABALIN (day -22 - 3); TAMSULOSIN (day -22 - ONGOING); MAGNESIUM (day -20 - 9); FAMOTIDINE (day 1 - 70); FLUNITRAZEPAM (day 1 - ONGOING); CHLORPROMAZINE (day 2 - 51); VALACYCLOVIR (day 3 - ONGOING); PREGABALIN (day 4 - ONGOING); SMX/TMP (day 8 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (day 9 - 9); MAGNESIUM (day 10 - 16); MIGLITOL (day 10 - ONGOING); INSULIN (day 15 - 15); INSULIN (day 16 - 16); METOCLOPRAMIDE (day 16 - 16); HEPARINOID (day 17 - 51); EPALRESTAT (day 17 - ONGOING); MAGNESIUM (day 17 - ONGOING); INSULIN (day 18 - 18); INSULIN (day 19 - 19); INSULIN (day 20 - 20); INSULIN (day 21 - 21); ACETAMINOPHEN (day 21 - 23); OFLOXACIN (day 21 - 31); SITAGLIPTIN (day 22 - 105); METOCLOPRAMIDE (day 23 - 23); HERBS (day 28 - 30); METOCLOPRAMIDE (day 30 - 135); OLOPATADINE (day 35 - 36); CLOBETASOL (day 35 - 69); DIPHENHYDRAMINE (day 35 - 177); CEFCAPENE PIVOXIL (day 37 - 39); HYALURONATE (day 38 - 47); ESOMEPRAZOLE (day 71 - ONGOING); SITAGLIPTIN (day 106 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-6005-705		**Country:** Japan	
Event: 心房細動 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 183)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 16OCT20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 02SEP20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.3 mg/L (0.23 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1

General Medical History: RINGWORM(RIGHT FOOT); HEARING LOSS(BOTH EARS); OSTEOARTHRITIS OF LUMBAR SPINE; PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY

Relevant Concomitant Medications: OMEPRAZOLE (day 1 - 7); ALGLYC/ASA/MGCARB (day 1 - 164); MAGNESIUM (day 17 - 84); FLUCONAZOLE (day 23 - 207); SMX/TMP (day 23 - 207); VALACYCLOVIR (day 23 - 207); LANSOPRAZOLE (day 23 - ONGOING); HERBS (day 43 - 50); CHLORPHENESIN (day 50 - 84); CODENE/HERB (day 57 - 60); HERBS (day 127 - 155); WARFARIN (day 164 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 169 - 174); LEVOFLOXACIN (day 169 - 178); CODENE/HERB (day 169 - 183); TIPEPIDINE (day 183 - 186); ENALAPRIL (day 183 - ONGOING); FUROSEMIDE (day 183 - ONGOING); HEPARIN (day 187 - 192); ALGLYC/ASA/MGCARB (day 189 - 189); CARVEDILOL (day 191 - ONGOING); NICORANDIL (day 198 - ONGOING); ROSUVASTATIN (day 200 - 232); ALGLYC/ASA/MGCARB (day 200 - ONGOING); MAGNESIUM (day 205 - 205); HEPARIN (day 210 - 213); ZOPICLONE (day 221 - 243); BETATP/GENTOP (day 224 - 244); ROSUVASTATIN (day 233 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 240 - 243); KETOPROFEN (day 240 - 244); PREGABALIN (day 240 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-6006-149		**Country:** Japan	
Event: 帯状疱疹 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 722)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 28FEB20[redacted]	
Age: 8[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: INTERMEDIATE; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 2.7 mg/L (0.27 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: HYPERTENSION; BORDERLINE DIABETES; CONSTIPATION; COMMON COLD UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION; CERVICAL DISC HERNIATION LEG MUSCLE CRAMP; RENAL IMPAIRMENT

Relevant Concomitant Medications: LOXOPROFEN (day -423 - ONGOING); BIFIDOBACTERIUM (day -35 - ONGOING); OLMESARTAN (day -25 - ONGOING); ACYCLOVIR (day 1 - 43); FAMOTIDINE (day 1 - 43); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 2 - 18); MAGNESIUM (day 3 - ONGOING); AMBROXOL (day 9 - 18); HERBS (day 9 - 43); REBAMIPIDE (day 15 - ONGOING); ENALAPRIL (day 29 - 113); FUROSEMIDE (day 29 - ONGOING); HEPARINOID (day 35 - 43); FILGRASTIM (day 57 - 57); FILGRASTIM (day 99 - 99); CLARITHROMYCIN (day 99 - 105); IBUPROFEN (day 99 - 105); FILGRASTIM (day 134 - 134); FILGRASTIM (day 141 - 141); VIDARABINE (day 141 - 148); HERBS (day 211 - ONGOING); VIDARABINE (day 225 - 281); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 280 - 284); CLARITHROMYCIN (day 280 - 284); DEXTROMETHORPHAN (day 280 - 284); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 365 - 372); CARBOCYSTEINE (day 365 - 372); IBUPROFEN (day 365 - 372); AMLODIPINE (day 449 - ONGOING); GLICLAZIDE (day 519 - ONGOING); TERBINAFINE (day 570 - ONGOING); TERBINAFINE (day 602 - 608); CYANOCOBALAMIN (day 716 - 721); HYALURONATE (day 716 - 721); LEVOFLOXACIN (day 716 - 721); LOXOPROFEN (day 722 - 723); ACYCLOVIR (day 722 - 728); ACYCLOVIR (day 722 - 729); CYANOCOBALAMIN (day 722 - 729); PREGABALIN (day 722 - ONGOING); TRAMADOL (day 723 - 727); ACETAMINOPHEN (day 723 - ONGOING); CODEINE (day 724 - 725); GENTAMICIN (day 726 - 727); SILVER SULFADIAZINE (day 728 - ONGOING); FEBUXOSTAT (day 757 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (day 757 - ONGOING); VALACYCLOVIR (day 757 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-6008-42		**Country:** Japan	
Event: 食欲減退 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 65); 悪性新生物進行 (GRADE 5, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 82); 死亡 (DAY 82, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 01DEC20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 26DEC20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: LIGHT CHAIN DISEASE; Beta-2-microglobulin: 3.9 mg/L (0.39 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HYPERURICEMIA GLUCOSE INTOLERANCE LIPID METABOLISM ABNORMALITY; CONSTIPATION; PROSTATE CANCER; PERIPHERAL NEUROPATHY; DEPRESSION			
Relevant Concomitant Medications: LANSOPRAZOLE (day -1814 - 71); LOXOPROFEN (day -1100 - 70); FLUCONAZOLE (day -646 - 71); SMX/TMP (day -646 - 71); HEPARINOID (day -597 - 70); CYANOCOBALAMIN (day -573 - 71); OXYCODONE (day -552 - 70); FENTANYL (day -475 - 71); NITRAZEPAM (day -349 - 28); GLYCYRRHIZINIC ACID (day -188 - 15); ACYCLOVIR (day -188 - 71); URSODEOXYCHOLIC ACID (day -146 - 71); MIGLITOL (day -97 - 62); MAGNESIUM (day -14 - 71); ACETAMINOPHEN (day -14 - 81); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 71); ALLOPURINOL (day 2 - 70); SENNA (day 9 - 66); INDOMETHACIN (day 9 - 70); METOCLOPRAMIDE (day 21 - 21); MITIGLINIDE (day 22 - 58); PARENTERAL NUTRITION (day 65 - 67); CYANOCOBALAMIN (day 65 - 81); LYTESO/SORBTL (day 65 - 81); OXYPHENCYCLIMINE (day 65 - 81); THIAMINE (day 65 - 81); ELECTROLYTE SOLUTION (day 65 - 82); MEROPENEM (day 70 - 75); ITRACONAZOLE (day 71 - 71); MORPHINE (day 71 - 82); HALOPERIDOL (day 73 - 81); FLUNITRAZEPAM (day 77 - 78)			

Patient Identifier: CA204004-6009-250		**Country:** Japan	
Event: 発熱 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 608)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 11APR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: AUG20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: UNKNOWN; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.7 mg/L (0.37 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2

General Medical History: HYPERTENSION,ARRHYTHMIA,PREMATURE VENTRICULAR CONTRACTION; HYPERLIPEMIA; CHRONIC GASTRITIS,INTERNAL HEMORRHOID; PERIPHERAL NERVE DISORDER; RENAL FAILURE; PUIMONARY TUBERCULOSIS

Relevant Concomitant Medications: ACYCLOVIR (day -16 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (day -16 - ONGOING); HERBS (day -16 - ONGOING); NIFEDIPINE (day -16 - ONGOING); PRAVASTATIN (day -16 - ONGOING); RABEPRAZOLE (day -16 - ONGOING); REBAMIPIDE (day -16 - ONGOING); SMX/TMP (day -16 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); MOXIFLOXACIN (day 36 - 42); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 49 - 52); INFLUENZA VACCINE (day 193 - 193); MOXIFLOXACIN (day 282 - ONGOING); POVIDONE IODINE (day 337 - ONGOING); CEFTRIAXONE (day 571 - 571); CARBOCYSTEINE (day 571 - 579); DIMEMORFAN (day 571 - 579); GARENOXACIN (day 571 - 579); LEVOFLOXACIN (day 603 - 608); GLUC/NACL/POTAS/SODLAC (day 608 - 611); CEFTRIAXONE (day 608 - 612); PARENTERAL NUTRITION (day 609 - 612)

Patient Identifier: CA204004-6010-220		**Country:** Japan	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 173); 間質性肺疾患 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 241); 死亡 (DAY 863, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 26MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 24OCT20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: INTERMEDIATE; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.4 mg/L (0.34 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: HYPERGLYCEMIA; DYSGEUSIA; CATARACT; INTERSTITIAL PNEUMONITIS

Relevant Concomitant Medications: MAGNESIUM (day -147 - 36); ACYCLOVIR (day -147 - ONGOING); LANSOPRAZOLE (day -147 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); LACTULOSE (day 4 - 36); SMX/TMP (day 8 - 147); AMINO/MINRAL/MVI (day 22 - 67); ZOLEDRONIC ACID (day 29 - 71); LACTULOSE (day 37 - 49); POLAPREZINC (day 37 - 126); MAGNESIUM (day 37 - ONGOING); DIFLUCORTOLONE (day 43 - 50); FEXOFENADINE (day 43 - 50); UREA (day 43 - 50); ALOGLIPTIN (day 43 - ONGOING); PIOGLITAZONE (day 43 - ONGOING); FEXOFENADINE (day 51 - ONGOING); BETAMETHASONE (day 127 - 141); CARBOCYSTEINE (day 134 - 140); CEFEPIME (day 173 - 173); SODIUM CHLORIDE (day 173 - 173); ELECTROLYTE SOLUTION (day 173 - 175); TAZOBACTAM (day 173 - 178); LEVOFLOXACIN (day 225 - 227); LIDOCAINE (day 241 - 241); MEPERIDINE (day 241 - 241); METHYLPREDNISOLONE (day 241 - 243); DEXTROMETHORPHAN (day 244 - ONGOING); PREDNISOLONE (day 244 - ONGOING); CYCLOPHOSPHAMIDE (day 256 - 256); DEXTROMETHORPHAN (day 263 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-6012-93		**Country:** Japan	
Event: 良性前立腺肥大症 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 81)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 24JAN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 02MAR20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: INTERMEDIATE; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 4.3 mg/L (0.43 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1

General Medical History: ORAL HEREPS; HYPER TENSION; PRURITUS; PROSTATIC HYPERTROPHY; RETINAL DETACHMENT(LEFT); BACK PAIN

Relevant Concomitant Medications: TAMSULOSIN (day -81 - 44); FAMOTIDINE (day -27 - ONGOING); TRIMETHOPRIM (day -27 - ONGOING); VIDARABINE (day -1 - 7); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 72); ZOPICLONE (day 2 - 2); METOCLOPRAMIDE (day 3 - 3); ACETAMINOPHEN (day 3 - 4); LEVOFLOXACIN (day 3 - 7); MAGNESIUM (day 3 - ONGOING); PANTETHINE (day 3 - ONGOING); GLYCINE (day 4 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 12 - 15); PREDNISOLONE (day 16 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 17 - 22); HERBS (day 38 - ONGOING); SILODOSIN (day 44 - 155); HERBS (day 44 - 295); LEVOFLOXACIN (day 80 - 86); CARBAZOCHROME (day 81 - 82); CEFAZOLIN (day 81 - 82); ACETYLSALICYLIC ACID (day 86 - 86); ACETYLSALICYLIC ACID (day 94 - 337); ANTIDIARRHEAL (day 136 - 136); SOLIFENACIN (day 156 - 169); NAFTOPIDIL (day 156 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 158 - 160); EPRAZINONE (day 158 - 170); NORFLOXACIN (day 158 - 170); ANTISPASMODIC (day 170 - 183); SOLIFENACIN (day 184 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 263 - 265); LOXOPROFEN (day 271 - 297); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 277 - 277); DUTASTERIDE (day 296 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (day 303 - 303); FELBINAC (day 323 - 353); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 342 - 346); CLARITHROMYCIN (day 347 - 349); EPRAZINONE (day 347 - 349); FLUOROMETHOLONE (day 352 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-6012-388		**Country:** Japan	
Event: 低ナトリウム血症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 39); 死亡 (DAY 484, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 12JUN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 09FEB20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: INTERMEDIATE; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2 mg/L (0.2 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: HYPERTENSION; HYPERLIPIDEMIA,HYPERERICEMIA,HYPOPHOSPHATEMIA,HYPERCALCEMIA; GALL BLADDER STONE; MULTIPLE OSTEOLYTIC LESION,LUMBAGO; LEFT RENAL CYST; ANEMIA			
Relevant Concomitant Medications: LANSOPRAZOLE (day -309 - ONGOING); SMX/TMP (day -309 - ONGOING); ACYCLOVIR (day -307 - ONGOING); ALLOPURINOL (day -304 - ONGOING); AMLODIPINE (day -304 - ONGOING); BEZAFIBRATE (day -304 - ONGOING); ISOSORBIDE DINITRATE (day -304 - ONGOING); TELMISARTAN (day -304 - ONGOING); INDOMETHACIN (day -253 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 38); ZOLEDRONIC ACID (day 21 - 21); TIARAMIDE (day 23 - 25); BETA/DEXCH (day 36 - 83); SUCRALFATE (day 36 - 83); ACETYLSALICYLIC ACID (day 43 - 56); ZOLEDRONIC ACID (day 70 - 70); ACETYLSALICYLIC ACID (day 70 - 125); SODIUM CHLORIDE (day 71 - ONGOING); MAGNESIUM (day 73 - 75); PANTETHINE (day 73 - 75); MAGNESIUM (day 79 - 81); PANTETHINE (day 79 - 81); MAGNESIUM (day 82 - ONGOING); PANTETHINE (day 82 - ONGOING); CROTAMITON (day 129 - 252); ZOLEDRONIC ACID (day 135 - 135); ZOLEDRONIC ACID (day 163 - 163)			

Patient Identifier: CA204004-6013-444		**Country:** Japan	
Event: 深部静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 150); 腫瘍熱 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 381); 死亡 (DAY 764, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 04JUL20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 12MAY20[redacted] Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 5.1 mg/L (0.51 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: DRINKING (OCCASIONAL); HYPERURICEMIA; HISTORY OF SMOKING (-60 YEARS OLD)			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 150); ALLOPURINOL (day 1 - 380); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 15 - 22); DIPHENHYDRAMINE (day 15 - 22); LEVOFLOXACIN (day 15 - 22); FLURBIPROFEN (day 22 - 50); KETOPROFEN (day 36 - 50); HEPARIN (day 150 - 154); WARFARIN (day 150 - 170); FAMOTIDINE (day 150 - 410); WARFARIN (day 171 - ONGOING); TOSUFLOXACIN (day 360 - 364); ACETAMINOPHEN (day 360 - 398); SOLIFENACIN (day 364 - 426); TOSUFLOXACIN (day 367 - 371); VITAMIN K (day 381 - 381); CEFOZOPRAN (day 381 - 383); AMIKACIN (day 383 - 385); PIPER/TAZO (day 383 - 385); MICAFUNGIN (day 383 - 386); ZOLEDRONIC ACID (day 385 - 385); MEROPENEM (day 385 - 391); LEVOFLOXACIN (day 386 - 391); VANCOMYCIN (day 386 - 391); VORICONAZOLE (day 387 - 409); TOSUFLOXACIN (day 392 - 409); SMX/TMP (day 394 - 410); ACYCLOVIR (day 395 - ONGOING); FILGRASTIM (day 407 - 430); TOSUFLOXACIN (day 410 - 410); BETAMETHASONE (day 410 - 418); VORICONAZOLE (day 410 - 433); ESOMEPRAZOLE (day 411 - ONGOING); GRANISETRON (day 413 - 420); FUROSEMIDE (day 415 - 415)			

Patient Identifier: CA204004-6014-43		**Country:** Japan	
Event: 肺炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 155); 深部静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 304)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 29NOV20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 16JUN20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: PRESENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2 mg/L (0.2 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: POLLINOSIS; PULMONARY EMBOLISM; ASTEATOSIS; HYPERLIPIDEMIA; CHRONIC GASTRITIS,HEMORRHOID; ENDOMETRIOSIS,MENOPAUSAL SYMPTOM; DRY EYE,COMMON COLD; SHOULDER PAIN,HALLUX VALGUS; PERIPHERAL NEUROPATHY,MIGRAINE; INSOMNIA; VARICOSE VEIN			
Relevant Concomitant Medications: LOXOPROFEN (day -6541 - ONGOING); ZOLMITRIPTAN (day -2158 - ONGOING); KETOPROFEN (day -879 - 241); BETAMETHASONE (day -876 - 28); CABRO/DIBUC/NASAL (day -876 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day -868 - 155); SMX/TMP (day -868 - ONGOING); TEPRENONE (day -867 - 5); ETODOLAC (day -862 - 241); ACYCLOVIR (day -812 - ONGOING); WARFARIN (day -711 - 301); GABAPENTIN (day -481 - 56); SIMVASTATIN (day -477 - 156); PROBIOTIC (day -467 - 17); GUAIAZULENE (day -299 - ONGOING); HEPARINOID (day -296 - ONGOING); HERBS (day -217 - 363); FAMOTIDINE (day -145 - 17); BROTIZOLAM (day -21 - ONGOING); TEPRENONE (day 6 - 94); MAGNESIUM (day 7 - ONGOING); FELBINAC (day 9 - ONGOING); ZOLPIDEM (day 16 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day 18 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (day 21 - 21); HERBS (day 28 - 63); DIQUAFOSOL (day 37 - 212); POLAPREZINC (day 44 - ONGOING); HERBS (day 49 - 56); PREGABALIN (day 57 - ONGOING); KETOTIFEN (day 71 - 134); OLOPATADINE (day 71 - 134); TRANILAST (day 71 - 134); HERBS (day 95 - 98); LEVOFLOXACIN (day 99 - 102); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 99 - 103); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 150 - 152); LEVOFLOXACIN (day 150 - 152); CEFEPIME (day 153 - 153); AMBROXOL (day 153 - 155); CLARITHROMYCIN (day 153 - 155); PENTOXYVERINE (day 153 - 155); HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (day 155 - 156); TEPRENONE (day 155 - 156); ELECTROLYTE SOLUTION (day 155 - 158); LENOGRASTIM (day 155 - 158); ITRACONAZOLE (day 155 - 161); CEFEPIME (day 155 - 163); LOXOPROFEN (day 156 - 156); OLOPATADINE (day 156 - 160); CODEINE (day 156 - 173); FLUTICASONE (day 161 - 183); FLUCONAZOLE (day 162 - 162); SIMVASTATIN (day 162 - 162); LEVOFLOXACIN (day 163 - 175); ITRACONAZOLE (day 163 - 393); LENOGRASTIM (day 176 - 176); LEVOFLOXACIN (day 189 - 191); PROBIOTIC (day 189 - 191); HERBS (day 212 - 213); BETAMETHASONE (day 213 - 213); NACL/POTAS (day 213 - ONGOING); TRAMADOL (day 213 - ONGOING); PROCHLORPERAZINE (day 214 - 358); CELECOXIB (day 242 - 297); FLUOROMETHOLONE (day 255 - ONGOING); KETOPROFEN (day 255 - ONGOING); PICOSULPHATE (day 255 - ONGOING); HERBS (day 261 - 263); PROBIOTIC (day 272 - 274); BIFIDOBACTERIUM (day 275 - 280); MELOXICAM (day 298 - 380); METOCLOPRAMIDE (day 298 - ONGOING); WARFARIN (day 302 - ONGOING); ELECTROLYTE SOLUTION (day 304 - 305); HEPARIN (day 304 - 305); LENOGRASTIM (day 312 - 324); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 325 - 331); BIFIDOBACTERIUM (day 325 - 331); ELECTROLYTE SOLUTION (day 330 - 330); VITAMIN K (day 330 - 330); INFLUENZA VACCINE (day 358 - 358); HERBS (day 364 - ONGOING); ETODOLAC (day 381 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 387 - 389); FLUCONAZOLE (day 394 - ONGOING); SIMVASTATIN (day 394 - ONGOING); ESCHERICHIA COLI (day 403 - ONGOING); REBAMIPIDE (day 409 - 409); BEPOTASTINE (day 435 - 504); KETOTIFEN (day 435 - 504); TRANILAST (day 435 - 504); MURAMIDASE (day 435 - ONGOING); ACITAZANOLAST (day 458 - ONGOING); KETOPROFEN (day 528 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 529 - 531);			

APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 564 - 577); OXYCODONE (day 573 - ONGOING); PENTOXYVERINE (day 575 - 577); PROCHLORPERAZINE (day 588 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 662 - 669); SULFADIAZINE (day 708 - 708); INFLUENZA VACCINE (day 711 - 711); MOSAPRIDE (day 712 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-6016-365		**Country:** Japan	
Event: 気管支炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 246); ウイルス性胃腸炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 507)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE 25 MG PO ON DAYS 1-21 ; DEXAMETHASONE 40 MG PO /WEEK OR 28 MG PO + 8 MG IV		**Date of First Dose:** 06JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 25NOV20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 3.3 mg/L (0.33 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: POLLINOSIS; HYPERTENSION; CHRONIC GASTRITIS; PROSTATICHYPERPLASIA; RETAINED DENTAL TOOTH; CONGENTIAL HIP DISLOCATION			
Relevant Concomitant Medications: FAMOTIDINE (day -1276 - ONGOING); VALSARTAN (day -1274 - ONGOING); ETODOLAC (day -1272 - 7); PROPIVERINE (day -1269 - ONGOING); AMLODIPINE (day -12 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); LOXOPROFEN (day 8 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 15 - 28); VALACYCLOVIR (day 22 - 392); SMX/TMP (day 22 - ONGOING); AZITHROMYCIN (day 105 - 107); TRANEXAMIC ACID (day 105 - 109); CLARITHROMYCIN (day 169 - 173); GLYCERIN (day 228 - 228); MAGNESIUM (day 239 - 253); ANTIVIRAL (day 243 - 243); LACTATED RINGERS (day 243 - 243); CEFTRIAXONE (day 246 - 246); ANTIVIRAL (day 246 - 248); HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (day 246 - 248); MEROPENEM (day 247 - 252); FUROSEMIDE (day 365 - 406); ACYCLOVIR (day 393 - ONGOING); LACTIC ACID (day 505 - 505); LIDOCAINE (day 507 - 507); HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (day 507 - 509); LACTATED RINGERS (day 507 - 510); MEROPENEM (day 507 - 512); METOCLOPRAMIDE (day 508 - 508); ACETAMINOPHEN (day 508 - 510); ELECTROLYTE SOLUTION (day 508 - 510); MICAFUNGIN (day 508 - 512); LOXOPROFEN (day 509 - 509); MISOPROSTOL (day 509 - 509); PARENTERAL NUTRITION (day 511 - 512); PYRIDOXINE (day 511 - 512); BIFIDOBACTERIUM (day 582 - 589); ACETAMINOPHEN (day 582 - ONGOING); SENNA (day 645 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-1401-563		**Country:** United States	
Event: 発熱 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 40)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 15AUG20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: NOV20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 3.3 mg/L (0.33 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: HTN, CAD, MULTIPLE PCIS,PCI, MI ON 20[redacted] & 20[redacted] MILD CARDIOMYOPATHY, S/P PTCA. & TOTAL OF 5 STENT PLACEMENTS ANGIOPLASTY IN 20[redacted]; DISLIPIDEMIA DIABETES TYPE 2; CONSTIPATION; LOWER BACK PAIN, CRAMPING ARCH OF FEET; PERIPHERAL NEUROPATHY; PYSPNEA ON EXERTION; NIGHT SWEATS - MILD FATIGUE

Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day -1309 - ONGOING); CLOPIDOGREL (day -1309 - ONGOING); GLIPIZIDE (day -1309 - ONGOING); GABAPENTIN (day -1102 - ONGOING); LISINOPRIL (day -1071 - ONGOING); METOPROLOL (day -1071 - ONGOING); OMEGA 3 (day -819 - ONGOING); NITROGLYCERIN (day -727 - ONGOING); DOCUSATE (day -21 - ONGOING); CYCLOBENZAPRINE (day 15 - 27); MEROPENEM (day 40 - 43)

Patient Identifier: CA204004-2400-29		**Country:** Canada	
Event: 副鼻腔炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 3); 腰椎骨折 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 211)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 04NOV20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 25MAY20[redacted] Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.3 mg/L (0.33 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ONE GLASS OF WINE A MONTH; ALLERGY TO AMPICILLIN; PSEUDOMEMBRANOUS COLITIS; MENOPAUSAL; CORRECTION OF FRACTURE TO LEFT THIRD DIGIT NOW HAS AN IMPLANT/ PROGRESSIVE LOW BACK PAIN/RIGHT RIB PAIN; LIFE LONG NON SMOKER			
Relevant Concomitant Medications: CALCIUM (day -1768 - ONGOING); MULTIVITAMIN (day -1768 - ONGOING); GLUCOSAMINE (day -582 - ONGOING); CYANOCOBALAMIN (day -552 - ONGOING); VITAMIN D (day -368 - ONGOING); OMEGA 3 (day -95 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day -13 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day -1 - ONGOING); KETOROLAC (day 3 - 3); METOCLOPRAMIDE (day 3 - 6); SODIUM CHLORIDE (day 3 - 6); ENOXAPARIN (day 4 - 5); DIMENHYDRINATE (day 4 - 6); PIPERACILLIN (day 5 - 5); POTASSIUM (day 5 - 5); TAZOBACTAM (day 5 - 5); FILGRASTIM (day 5 - 6); POTASSIUM (day 5 - 7); DIMENHYDRINATE (day 7 - 7); LEVOFLOXACIN (day 7 - 14); APAP/CODENE (day 28 - ONGOING); FILGRASTIM (day 28 - ONGOING); METOCLOPRAMIDE (day 43 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 47 - 55); LEVOFLOXACIN (day 56 - 68); LEVOTHYROXINE (day 61 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 123 - 123); LEVOFLOXACIN (day 124 - 134)			

Patient Identifier: CA204004-3404-565		**Country:** Australia	
Event: 口腔膿瘍 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 95); 基底細胞癌 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 703)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 24AUG20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 20JUL20[redacted] Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.4 mg/L (0.24 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: 6 STANDARD DRINKS A DAY; OSTEONECROSIS OF THE JAW; 15-20CIGARETTES A DAY			
Relevant Concomitant Medications: ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); AMOXICILLIN (day 53 - 57); CHLORHEXIDINE (day 53 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 95 - 96); METRONIDAZOLE (day 95 - 98); PENICILLIN G BENZATHINE (day 95 - 98); FENTANYL (day 96 - 96); LIDOCAINE (day 96 - 96); METOCLOPRAMIDE (day 96 - 96); MORPHINE (day 96 - 96); ONDANSETRON (day 96 - 96); PARECOXIB (day 96 - 96); PROPOFOL (day 96 - 96); ROCURONIUM (day 96 - 96); SEVOFLURANE (day 96 - 96); SODIUM LACTATE (day 96 - 96); SUGAMMADEX (day 96 - 96); TRAMADOL (day 96 - 96); PIPER/TAZO (day 98 - 140); ENOXAPARIN (day 100 - 140); ERTAPENEM (day 120 - 140); AMOX/CLAV (day 141 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4003-407 **Country:** Austria

Event: 呼吸不全 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 84); 埋込み部位膿瘍 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 92); ブドウ球菌性菌血症 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 119); 細菌性関節炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 141); インフルエンザ (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 267); 心不全 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 400); 皮膚有棘細胞癌 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 401); 皮膚有棘細胞癌 (DAY 401); 瘻孔分泌物 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 455); 呼吸困難 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 659); 関節痛 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 701); てんかん重積状態 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 742); 顎骨壊死 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 799)

Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event

Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 12JUN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 07APR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: UNKNOWN; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 10.4 mg/L (1.04 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: HYPERURICEMIA, INAPPETENCE; DORSAL STABILIZING OF VERTEBRAL BODY 6-10, PARTCORPECTOMY OF VERTEBRAL BODY 8 AT PATHOLOGIC FRACTURE, RIP FRACTURE, PAIN; RENAL INSUFFICIENCY; PULMONARY EMBOLISM, STRESS DYSPNEA; DEEP VENOUS THROMBOSIS (LEG); INAPPETENCE

Relevant Concomitant Medications: PHENPROCOUMON (day -773 - ONGOING); ALLOPURINOL (day -742 - ONGOING); LACTULOSE (day -742 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day -620 - ONGOING); IBUPROFEN (day -63 - ONGOING); TRAMADOL (day -22 - ONGOING); LACTULOSE (day 8 - 32); ACETAMINOPHEN (day 92 - 92); CEFTAZIDIME (day 92 - 98); DALTEPARIN (day 92 - ONGOING); POVIDONE IODINE (day 94 - 94); VITAMIN K (day 94 - 95); VALERIAN (day 96 - 96); CICLOPIROX OLAMINE (day 98 - 142); IMIQUIMOD (day 98 - 142); SULFADIAZINE (day 98 - 142); AMOX/CLAV (day 99 - 106); ACETAMINOPHEN (day 119 - 121); PIPER/TAZO (day 119 - 124); BROMAZEPAM (day 121 - 121); CEFUROXIME (day 125 - 132); PIRITRAMIDE (day 141 - 141); CEPHALEXIN (day 141 - 145); METAMIZOLE (day 141 - 177); HYDROMORPHONE (day 141 - 282); ACETAMINOPHEN (day 142 - 142); DICLOFENAC (day 142 - 142); PANTOPRAZOLE (day 145 - 147); CLINDAMYCIN (day 147 - 155); LACTULOSE (day 169 - 185); BISACODYL (day 169 - ONGOING); DICLOFENAC (day 172 - 179); DICLOFENAC (day 179 - 226); DENOSUMAB (day 227 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 267 - 267); OSELTAMIVIR (day 267 - 271); PIPER/TAZO (day 267 - 273); SODIUM CARBONATE (day 282 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 323 - 327); AMOX/CLAV (day 332 - 337); HYDROMORPHONE (day 362 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 365 - 372); DENOSUMAB (day 378 - ONGOING); SODIUM BICARBONATE (day 400 - ONGOING); ALMOND OIL (day 401 - 401); BETATP/GENTOP (day 402 - ONGOING); PROTHIPENDYL (day 455 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 457 - 461); CLOPIDOGREL (day 458 - 459); CEFUROXIME (day 459 - 459); CLOPIDOGREL (day 460 - 460); ACETYLSALICYLIC ACID (day 462 - ONGOING); HYDROMORPHONE (day 472 - 472); HYDROMORPHONE (day 477 - 505);

BISACODYL (day 533 - ONGOING); CITRIC/SODLAU/SORBTL (day 575 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 589 - ONGOING); CHLORHEXIDINE (day 589 - ONGOING); XIPAMIDE (day 631 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 645 - 650)

Patient Identifier: CA204004-4401-44		**Country:** France	
Event: 攻撃性 (GRADE 3, RELATED, DAY 54); うつ病 (GRADE 3, RELATED, DAY 54); 精神運動亢進 (GRADE 3, RELATED, DAY 54); 錯乱状態 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 57); 死亡 (DAY 627, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE [X] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 01DEC20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 09APR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: STANDARD; Type of myeloma: LIGHT CHAIN DISEASE; Beta-2-microglobulin: 3 mg/L (0.3 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: CONTINUOUS ARRHYTHMIA; INGUINAL HERNIA; PAIN LEFT COSTAL; DEPRESSION, INSOMNIA			
Relevant Concomitant Medications: ESCITALOPRAM (day -52 - ONGOING); FLUINDIONE (day -51 - 22); CIBENZOLINE (day -51 - ONGOING); ESOMEPRAZOLE (day -51 - ONGOING); FUROSEMIDE (day -51 - ONGOING); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (day -51 - ONGOING); VALACYCLOVIR (day -51 - ONGOING); ZOPICLONE (day -51 - ONGOING); OXYCODONE (day -9 - 15); DARBEPOETIN ALFA (day -9 - 29); APAP/TRMDOL (day 15 - ONGOING); LEUCOVORIN (day 15 - ONGOING); TRIMETHOPRIM (day 15 - ONGOING); PREDNISONE (day 54 - ONGOING); CLONAZEPAM (day 57 - ONGOING); CYAMEMAZINE (day 57 - ONGOING)			

Patient Identifier: CA204004-4506-644		**Country:** Germany	
Event: インフルエンザ (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 142); 気管支炎 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 432); ウイルス性胃腸炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 443)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 16OCT20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: APR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.9 mg/L (0.29 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2

General Medical History: STEROID INTOLERANCE; INFRA-RENAL ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM; UMBILICAL HERNIA ADIPOSITAS; ANOSMIA; FRACTURE THORACIC VERTEBRA 4, RIB FRACTURE 9 AND 11 LEFT, FRACTURE RISK THORACIC VERTEBRAL COLUMN, RIB FRACTURE OF THIRD RIP AND ARTERIOSCLEROSIS.; POLYNEUROPATHY; NICOTINE ABUSE

Relevant Concomitant Medications: PAMIDRONATE (day -27 - 163); LEVOFLOXACIN (day 1 - 23); ENOXAPARIN (day 1 - 100); ACYCLOVIR (day 1 - ONGOING); PANTOPRAZOLE (day 1 - ONGOING); SMX/TMP (day 1 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 15 - 24); CLARITHROMYCIN (day 23 - 28); MAGNESIUM (day 30 - 43); HERBS (day 57 - ONGOING); BISACODYL (day 73 - 85); LYTESO/PEG (day 73 - 85); PREDNISOLONE (day 85 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 100 - ONGOING); ALBUTEROL (day 100 - ONGOING); CLARITHROMYCIN (day 139 - 142); CIPROFLOXACIN (day 142 - 152); OSELTAMIVIR (day 143 - 148); FILGRASTIM (day 144 - 146); MAGNESIUM (day 184 - ONGOING); METAMIZOLE (day 321 - ONGOING); CIPROFLOXACIN (day 324 - 330); CLARITHROMYCIN (day 350 - 361); METOCLOPRAMIDE (day 351 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (day 380 - 380); TORSEMIDE (day 432 - ONGOING); CLARITHROMYCIN (day 438 - 441); PIPER/TAZO (day 438 - 442)

Patient Identifier: CA204004-5500-379		**Country:** Spain	
Event: リステリア症 (GRADE 4, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 24)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 04JUN20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAY20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGA; Beta-2-microglobulin: 6.3 mg/L (0.63 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: DIFUSSE OSTEOPENIA; NEUROPATHY GRADE 1 RELATED THALIDOMIDE; ACID URIC CRISIS			
Relevant Concomitant Medications: ZOLEDRONIC ACID (day 1 - 1); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 135); OMEPRAZOLE (day 1 - ONGOING); FILGRASTIM (day 8 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day 22 - 22); AMIKACIN (day 22 - 22); LEVOFLOXACIN (day 22 - 22); AMPICILLIN (day 24 - 32); GENTAMICIN (day 24 - 32); LEUCOVORIN (day 24 - 32); SMX/TMP (day 24 - 32); METOCLOPRAMIDE (day 31 - 32); ENOXAPARIN (day 135 - ONGOING); GINKGO BILOBA (day 242 - ONGOING); COLCHICINE (day 388 - 395)			

Patient Identifier: CA204004-5906-305		**Country:** United Kingdom	
Event: 医療機器関連敗血症 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 49); 胃腸炎 (GRADE 1, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 184); 尿閉 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 346); 下痢 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 529); 発熱 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 529); 敗血症 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 581); 死亡 (DAY 826, reason DISEASE)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 17MAY20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 04SEP20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: UNKNOWN; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 3.6 mg/L (0.36 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HAD NECROTISING FACITIS 15/JUL/20[redacted]; GASTRITIS SINCE 03/20[redacted]; DIFFICULTY IN PASSING URINE SINCE FEB/20[redacted]; TOTAL HIP REPLACEMENT 04/DEC/20[redacted] AND PAIN IN LEFT ARM AND RIGHT LEG SINCE 15/07/20[redacted]. WALKS WITH STICK; RIGHT VOCAL CORD PALSY.			
Relevant Concomitant Medications: OXYCODONE (day -1963 - 617); PREGABALIN (day -1963 - ONGOING); PENICILLIN (day -1751 - 281); ACETAMINOPHEN (day -1751 - ONGOING); CACO/CHLCAL (day -1751 - ONGOING); OXYBUTYNIN (day -1232 - ONGOING); AMILORIDE (day -1051 - ONGOING); LISINOPRIL (day -443 - ONGOING); ALLOPURINOL (day -77 - ONGOING); RANITIDINE (day -77 - ONGOING); PAMIDRONATE (day -45 - ONGOING); CHLORAMPHENICOL (day 15 - 20); METOCLOPRAMIDE (day 49 - 50); SENNA (day 49 - 50); SODIUM CHLORIDE (day 49 - 51); DALTEPARIN (day 49 - 54); PIPERACILLIN (day 49 - 54); TAZOBACTAM (day 49 - 54); EMOLLIENTS (day 49 - 55); NACL/POTAS (day 51 - 51); OXYCODONE (day 51 - 51); POLYETHYLENE GLYCOL (day 51 - 52); ACETYLSALICYLIC ACID (day 51 - 55); CALCIUM CARBONATE (day 51 - 55); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (day 51 - 55); DOMPERIDONE (day 190 - 190); POTASSIUM (day 190 - 191); DALTEPARIN (day 190 - 193); EMOLLIENTS (day 190 - 193); OXYBUTYNIN (day 190 - 194); PHENOXYMETHYLPENICILLIN (day 190 - 194); POLYETHYLENE GLYCOL (day 190 - 194); LOPERAMIDE (day 191 - 258); AZITHROMYCIN (day 258 - 260); DOXYCYCLINE (day 258 - 264); AMOX/CLAV (day 281 - 286); FOLIC ACID (day 281 - ONGOING); PENICILLIN (day 286 - ONGOING); AMOX/CLAV (day 337 - 344); AZITHROMYCIN (day 421 - 424); LOPERAMIDE (day 497 - 500); SMX/TMP (day 562 - ONGOING); PIPER/TAZO (day 582 - 585); ACYCLOVIR (day 582 - ONGOING); CACO/CHLCAL (day 583 - 583); OXYCODONE (day 583 - 585); PREGABALIN (day 583 - 585); RANITIDINE (day 583 - 585); ACETYLSALICYLIC ACID (day 584 - 585); DALTEPARIN (day 584 - 585); FOLIC ACID (day 584 - 585); LISINOPRIL (day 584 - 585); OXYBUTYNIN (day 584 - 585); SMX/TMP (day 584 - 585); AMOX/CLAV (day 586 - ONGOING); OXYCODONE (day 617 - ONGOING); DOXYCYCLINE (day 650 - 656)			

Patient Identifier: CA204004-5909-606		**Country:** United Kingdom	
Event: 膵炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 101); LIVER CRITERIA (DAY 101 ALT 498 U/L, TBILI 63 umol/L (3.7 mg/dL)); 頚部脊柱管狭窄症 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 407)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [X] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 13SEP20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 30JAN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 10.5 mg/L (1.05 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: GASTRIC ULCER 19[redacted], APPENDICECTOMY, RIGHT INGUINAL HERNIA - SURGICALLY REPAIRED 13/04/20[redacted]; SUFFERS FROM MUSCLE CRAMPS IN BACK OF LEFT THIGH - START DATE NOT KNOWN			
Relevant Concomitant Medications: OMEPRAZOLE (day -10117 - ONGOING); CACO/CHLCAL (day -1310 - ONGOING); ZOLEDRONIC ACID (day -1310 - ONGOING); ACETAMINOPHEN (day -29 - ONGOING); MORPHINE (day -29 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - ONGOING); TRAMADOL (day 140 - ONGOING); FLOXACILLIN (day 189 - 196); FUSIDATE TOPICAL (day 189 - 210); AMOX/CLAV (day 262 - 292); CLINDAMYCIN (day 292 - 294); AMOX/CLAV (day 294 - 322); ACYCLOVIR (day 308 - 313); ERYTHROPOIETIN (day 336 - ONGOING); DEXAMETHASONE (day 407 - 407); LYTESO/PEG (day 407 - 416); DEXAMETHASONE (day 408 - 409); TINZAPARIN (day 408 - 429); PIPER/TAZO (day 414 - 418); DEXAMETHASONE (day 415 - 415); AMOX/CLAV (day 491 - 504)			

Patient Identifier: CA204004-6005-312		**Country:** Japan	
Event: 白内障 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 669)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 14MAY20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 06JUN20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGG; Beta-2-microglobulin: 2.9 mg/L (0.29 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1

General Medical History: ACNE; HYPERURICEMIA; FLUE LIKE SYMPTOMS INCLUDING SORE THRORT; BACK PAIN

Relevant Concomitant Medications: ALENDRONATE (day -1595 - 126); ALLOPURINOL (day -134 - 128); TIPEPIDINE (day 1 - 8); ASA/MGOH (day 1 - ONGOING); OMEPRAZOLE (day 1 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 8 - 15); CLARITHROMYCIN (day 8 - 15); GUAIAZULENE (day 8 - 63); CARBOCYSTEINE (day 8 - 71); VALACYCLOVIR (day 8 - 128); MAGNESIUM (day 12 - ONGOING); PROTEOLYTIC ENZYME (day 15 - 49); FLUTIN/SALIN (day 19 - 49); KETOPROFEN (day 22 - ONGOING); VALACYCLOVIR (day 135 - ONGOING); GAMMA GLOBULIN (day 141 - 141); ALENDRONATE (day 147 - 168); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 169 - 176); ZOLEDRONIC ACID (day 211 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 666 - 687); (day 669 - 669); ATROPINE (day 669 - 669); CHOND/HYALUR (day 669 - 669); COLISTIN (day 669 - 669); DEXAMETHASONE (day 669 - 669); EPINE/LIDO (day 669 - 669); EPINEPHRINE (day 669 - 669); GLUTATHIONE (day 669 - 669); HYALURONATE (day 669 - 669); LIDOCAINE (day 669 - 669); PHENYLEPHRINE (day 669 - 669); TOBRAMYCIN (day 669 - 669); CEFCAPENE PIVOXIL (day 669 - 672); TEPRENONE (day 669 - 672); BETAMETHASONE (day 669 - 687); DICLOFENAC (day 669 - 687); PHNEPH/TROPIC (day 669 - 687); (day 674 - 674); ATROPINE (day 674 - 674); CHOND/HYALUR (day 674 - 674); COLISTIN (day 674 - 674); DEXAMETHASONE (day 674 - 674); EPINE/LIDO (day 674 - 674); EPINEPHRINE (day 674 - 674); GLUTATHIONE (day 674 - 674); HYALURONATE (day 674 - 674); LIDOCAINE (day 674 - 674); PHENYLEPHRINE (day 674 - 674); TOBRAMYCIN (day 674 - 674); CEFCAPENE PIVOXIL (day 674 - 677); TEPRENONE (day 674 - 677); BETAMETHASONE (day 688 - ONGOING); DICLOFENAC (day 688 - ONGOING); LEVOFLOXACIN (day 688 - ONGOING); PHNEPH/TROPIC (day 688 - ONGOING)

Patient Identifier: CA204004-6014-614		**Country:** Japan	
Event: 歯周炎 (GRADE 2, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 445); 白内障 (GRADE 3, ELO NOT APPLICABLE, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 569)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE [ ] AE leading to discontinuation [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: LENALIDOMIDE/DEXAMETHASONE (LD)		**Date of First Dose:** 25SEP20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** ASIAN	**Ethnicity:** N/A
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 25MAY20[redacted] Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Cytogenetic risk: HIGH; Type of myeloma: IGD; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: POLLINOSIS; HYPERTROPHIC SCAR OF THE SHOULDERS; PERIODONTITIS,DENTAL CARIES,HEMORRHOID; BENIGN PAROXYSMAL POSITIONAL VERTIGO			
Relevant Concomitant Medications: BETAHISTINE (day 1 - 7); ACETYLSALICYLIC ACID (day 1 - 441); FAMOTIDINE (day 1 - ONGOING); FLUCONAZOLE (day 1 - ONGOING); SMX/TMP (day 1 - ONGOING); MAGNESIUM (day 3 - 7); GUAIAZULENE (day 9 - ONGOING); OLOPATADINE (day 14 - 14); CYANOCOBALAMIN (day 14 - ONGOING); APAP/CAFENE/PROMET/SALICY (day 92 - 98); LEVOFLOXACIN (day 92 - 98); LOXOPROFEN (day 92 - 98); TEPRENONE (day 92 - 98); BROTIZOLAM (day 126 - ONGOING); FLOMOXEF (day 448 - 448); CETRAXATE (day 448 - 452); LOXOPROFEN (day 448 - 452); CEFDINIR (day 449 - 452); ACETYLSALICYLIC ACID (day 449 - ONGOING); FILGRASTIM (day 506 - 506)			

7 CA204009 試験（参考資料：モジュール 5.3.5.1-2）

試験の標題：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab＋ボルテゾミブ＋デキサメタゾン併用療法及びボルテゾミブ＋デキサメタゾン併用療法における第 2 相ランダム化試験

治験実施施設及び地域：4 ヵ国 53 施設

試験期間：　試験開始日：2012 年 1 月 31 日
試験終了日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日（データカットオフ日）

試験の相：第 2 相

目的

主要目的

被験者全体における無増悪生存期間（PFS）を投与群間で比較すること。

副次目的

- FcγRIIIa V の遺伝子多型を 1 つ以上有する被験者のサブグループにおける PFS のハザード比を推定すること。
- 被験者全体における奏効割合の投与群間の差を推定すること。
- FcγRIIIa V の遺伝子多型を 1 つ以上有する被験者のサブグループにおける奏効割合の投与群間の差を推定すること。

探索的目的

- Elotuzumab とボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用時の安全性を評価すること。
- FcγRIIIa V の遺伝子多型を有さない被験者のサブグループにおける PFS のハザード比及び奏効割合の投与群間の差を推定すること。
- 被験者全体及び FcγRIIIa V の遺伝子多型を 1 つ以上有する被験者のサブグループにおける全生存期間（OS）、奏効までの期間及び奏効期間を推定すること。
- PFS に対する治験薬と FcγRIIIa V の遺伝子多型の相互作用を推定すること。

- Elotuzumab の薬物動態を評価し、曝露量と安全性、有効性及びバイオマーカーの関係を探索すること。
- Elotuzumab とボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用時の薬力学マーカー又は予測のマーカーを評価すること。
- Elotuzumab の免疫原性を評価すること。

試験デザイン

本試験は再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として elotuzumab＋ボルテゾミブ＋デキサメタゾン（E-Bd）療法とボルテゾミブ＋デキサメタゾン（Bd）療法を比較する第 2 相、多施設共同、非盲検、ランダム化試験であった。被験者を E-Bd 群又は Bd 群のいずれかに 1 : 1 の比率でランダムに割り付けた。割付け時、プロテアソーム阻害薬による前治療の有無（あり vs なし）、FcγRIIIa V の遺伝子多型の有無（あり vs なし）、前治療のレジメン数（1 vs 2 又は 3）による層別化を行った。

腫瘍評価は各サイクルの Day 1（±7 日）に modified International Myeloma Working Group（IMWG）を用いて行った。

治験薬の投与は、疾患進行、許容できない毒性の発現、同意撤回又はその他の理由による投与中止まで行うこととした。治験薬の投与終了 30 及び 60 日後に追跡調査を行った。毒性により治験薬の投与を中止した被験者は、疾患進行又は同意撤回まで、他の抗骨髄腫治療の開始後も腫瘍評価を行った。

PFS の主解析は 103 件以上のイベントが認められた後に行うことを計画した。試験完了時に認められた PFS のイベント数は 111 件であった。当該時点の OS の解析を予備的に行った。OS の正式な解析は、85 例以上の死亡又は 3 年以上の追跡期間の経過後のいずれか遅い時点で行うこととした。

被験者数（計画時及び解析時）

割付け例として約 150 例を計画した。計 152 例が割り付けられ、150 例（各群 75 例）が治験薬の投与を受けた。

対象集団（選択基準及び除外基準の概要）

以下の基準を満たす 18 歳以上の多発性骨髄腫患者。

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status が 2 以下の者
- 多発性骨髄腫と確定診断され、直近の前治療の後又は実施中に modified IMWG 規準に基づく疾患進行が認められた者
- modified IMWG 規準に基づく測定可能病変（以下のいずれかを満たす）を有する者
  a）血清中 M 蛋白（IgG、IgA、IgM）が 0.5 g/dL 以上又は血清中 IgD が 0.05 g/dL 以上
  b）24 時間の尿中 M 蛋白が 200 mg 以上
  c）血清遊離軽鎖が 10 mg/dL 以上であり、遊離軽鎖比が異常値
- プロテアソーム阻害薬による前治療は以下のすべてを満たす場合のみ許容した。
  a）最良総合効果が部分奏効（PR）以上
  b）不耐容又は Grade 3 以上の毒性によるプロテアソーム阻害薬の投与中止がない
  c）難治性ではない（プロテアソーム阻害薬投与中又は投与終了後 60 日以内に疾患進行がない）

治験薬及び投与方法

被験薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

Elotuzumab（ロット番号：[redacted]5443、[redacted]7291、[redacted]8610、[redacted]0868、[redacted]1837、[redacted]1727、[redacted]1785、[redacted]1786、[redacted]7447）、ボルテゾミブ（ロット番号：2A73512、BFLS200、CILS100、CIZT300）及びデキサメタゾン（ロット番号：127113B、278311、2K71290、344211、376412C、379911、135871、154061）を Table 7-1 に示したスケジュールで投与した。

Table 7-1: 投与スケジュール

Cycles 1 and 2 with 21-day cycles										
Day	**1**	**2**	**4**	**5**	**8**	**9**	**11**	**12**	**15**	**16**
Bortezomib	X		X		X		X			
Dexamethasone[a]	X	X	X	X	X	X	X	X[C]	X[I]	
Elotuzumab[b]	X				X				X	
Cycles 3 through 8 with 21-day cycles										
Day	**1**	**2**	**4**	**5**	**8**	**9**	**11**	**12**	**15**	**16**
Bortezomib	X		X		X		X			
Dexamethasone[a]	X	X	X	X	X	X	X	X		
Elotuzumab[+]	X						X			
Cycles 9+ with 28-day cycles										
Day	**1**	**2**	**4**	**5**	**8**	**9**	**11**	**12**	**15**	**16**
Bortezomib	X				X				X	
Dexamethasone[a]	X	X			X	X			X	X
Elotuzumab[+]	X								X	

C: control arm only
I: investigational arm only
[a] Dexamethasone dosing:

- On days when elotuzumab is administered (Investigational Arm only):
  - Dexamethasone 8 mg po (3 to 24 hours prior to start of elotuzumab infusion) AND
  - Dexamethasone 8 mg IV (at least 45 minutes prior to start of elotuzumab infusion).
- On days when elotuzumab is NOT administered:
  - Dexamethasone 20 mg po

[b] Elotuzumab in investigational arm only

対照薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

ボルテゾミブ（ロット番号：2A73512、BFLS200、CILS100、CIZT300）及びデキサメタゾン（ロット番号：127113B、278311、2K71290、344211、376412C、379911、135871、154061）を Table 7-1 に示したスケジュールで投与した。

評価項目

有効性

有効性の主要評価項目は治験担当医師の評価による PFS とした。

PFS には以下の 2 種類の定義を用いた。

- 主要定義［intent-to-treat（ITT）の定義］：
  ランダム割付けから疾患進行又はあらゆる原因による死亡までの期間。疾患進行又は死亡が認められなかった被験者は、直近の有効な評価時点で打ち切りとした。ベースライン後に腫瘍評価を受けておらず、死亡していない被験者はランダム割付け日で打ち切りとした。
- 副次的な定義：
  ランダム割付けから疾患進行又はあらゆる原因による死亡までの期間。次の全身療法を開始した被験者及び 2 時点以上（>10 週）で欠測であった被験者は、直近の有効な評価時点で打ち切りとした。

有効性の副次評価項目は奏効割合（PR 以上の奏効に到達した被験者の割合）とし、modified IMWG 規準を用いて評価した。

有効性の探索的評価項目は OS（ランダム割付けからあらゆる原因による死亡までの期間）、奏効までの期間（ランダム割付けから PR 以上の奏効が最初に認められるまでの期間）及び奏効期間（PR 以上の奏効が最初に認められてから疾患進行又は死亡までの期間）とした。

安全性

安全性の評価項目は有害事象、臨床検査値、バイタルサイン及び身体所見とした。

薬物動態

Elotuzumab の血清中濃度を評価した。

免疫原性

Elotuzumab に対する抗薬物抗体（ADA）を評価した。

統計手法

<u>有効性</u>

主要評価項目である治験担当医師の評価による PFS について、割付け時の層別因子［プロテアソーム阻害薬による前治療の有無（あり vs なし）、FcγRIIIa V の遺伝子多型の有無（あり vs なし）、前治療のレジメン数（1 vs 2 又は 3）］で層別化したログランク検定を行い、両側 p 値を算出した。割付け時の層別因子で層別化した Cox 比例ハザードモデルにより PFS のハザード比及び両側 70%信頼区間を算出した。

奏効割合及びその両側 95%信頼区間（Clopper-Pearson 法）を算出し、Chan 及び Zhang の方法で投与群間の差及びその両側 95%信頼区間を算出した。

PFS 及び奏効期間の中央値及びその 95%信頼区間は Kaplan-Meier 法により推定した。奏効までの期間は記述統計量を用いて解析した。

<u>安全性</u>

死亡、有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、infusion reaction 及び臨床検査値異常の発現割合を要約した。治験薬の投与を受けたすべての被験者を対象として、治験薬投与開始から投与終了 60 日後までに発現した有害事象及び臨床検査値異常を要約した。

結果

本項では、20[redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日のデーターベースロック時点における結果を示した。

<u>被験者の内訳、ベースライン及び人口統計学的特性</u>

被験者の内訳を Table 7-2 に、人口統計学的特性及びベースラインの疾患の特性を Table 7-3 に、ベースラインの骨髄腫の危険因子を Table 7-4 に示した。

人口統計学的特性、ベースラインの疾患の特性及び骨髄腫の危険因子は投与群間で同様であった。年齢の中央値は 66 歳であり、75 歳以上の被験者の割合は 19.1%であった。多発性骨髄腫の初回診断からの期間の中央値は 3.7 年（44.7 ヵ月）であった。International Staging System（ISS）による病期がステージ II 又は III の被験者の割合は 46.1%であり、標準リスクの被験者の割合は 40.1%、高リス

クの被験者は 3.3%であった。幹細胞移植歴を有する被験者の割合は 52.6%であった。前治療レジメン数の中央値は 1（範囲：1～3）であった。ボルテゾミブ、サリドマイド及びレナリドミドによる前治療を受けていた被験者の割合はそれぞれ 51.3%、31.6%及び 52.0%であった。メルファランによる前治療を受けていた被験者の割合は E-Bd 群で 41.6%、Bd 群で 49.3%であった。直近の前治療により PR 以上の奏効に到達した被験者の割合は 87.5%であった。

Table 7-2: 被験者の内訳

	E-Bd[a]	**Bd**[a]	**Overall**[a]
No. of Subjects Enrolled			185[b]
No. of Subjects Randomized	77	75	152
No. of Subjects Never Treated	1 (1.3)	1 (1.3)	2 (1.3)
No. of Subjects Treated	76 (98.7)[c]	74 (98.7)	150 (98.7)
No. of Subjects Still on Treatment	14 (18.4)	7 (9.5)	21 (14.0)
No. of Subjects Off Treatment	62 (81.6)	67 (90.5)	129 (86.0)
Reason Off Treatment			
Disease Progression	46 (60.5)	32 (43.2)	78 (52.0)
Study Drug Toxicity	8 (10.5)	13 (17.6)	21 (14.0)
AE Unrelated to Study Drug	1 (1.3)	9 (12.2)	10 (6.7)
Subject Request to Discontinue Study Treatment	1 (1.3)	5 (6.8)	6 (4.0)
Subject Withdrew Consent	2 (2.6)	4 (5.4)	6 (4.0)
Other	1 (1.3)	3 (4.1)	4 (2.7)
Poor/Noncompliance	1 (1.3)	1 (1.4)	2 (1.3)
Subject No Longer Meets Study Criteria	1 (1.3)	0	1 (0.7)
Not Reported	1 (1.3)	0	1 (0.7)

[a] Percentages are based on treated subjects.
[b] Three subjects failed screening and were re-enrolled with new subject numbers.
[c] One subject randomized to E-Bd received treatment with dexamethasone only before discontinuing from the study and is counted in the E-Bd group for efficacy analysis, but in the Bd group for safety analyses.

Table 7-3: 人口統計学的特性及びベースラインの疾患の特性

	E-Bd N=77	**Bd N=75**	**Total N=152**
Age, median years	66.0	66.0	66.0
Male gender, %	54.5	49.3	52.0
Race, %			
White	88.3	86.7	87.5
Black or African American	5.2	9.3	7.2
Asian	0	1.3	0.7
Native Hawaiian or other Pacific Islander	1.3	0	0.7
Other	3.9	2.7	3.3
Not Reported	1.3	0	0.7
Time from disease diagnosis to randomization, median (months)	45.3	44.0	44.7
ISS Stage, %			
Stage I	33.8	25.3	29.6
Stage II	29.9	26.7	28.3
Stage III	14.3	21.3	17.8
Not reported	22.1	26.7	24.3
Myeloma type, %			
IgG	55.8	53.3	54.6
IgA	20.8	17.3	19.1
Light Chain Disease	7.8	6.7	7.2
Number of lytic bone lesions, %			
0	39.0	42.7	40.8
1-3	14.3	16.0	15.1
> 3	40.3	32.0	36.2
Plasmacytoma, %			
Yes	6.5	8.0	7.2
No	9.1	16.0	12.5
Unknown	1.3	1.3	1.3
Not reported	83.1	74.7	78.9
M-protein, serum G/L (quantitative SPE)			
Mean	23.2	22.1	22.6
M-protein, urine G/day			
mean	0.348	1.259	0.795

Abbreviations: ISS= International staging system, SPE= serum protein electrophoresis

Table 7-4: ベースラインの骨髄腫の危険因子

	E-Bd N=77	Bd N=75	Total N=152
Risk Category, %[a]			
High risk	0	6.7	3.3
Low risk	0	4.0	2.0
Standard risk	46.8	33.3	40.1
Not evaluable	53.2	56.0	54.6
Del 17p, %			
Yes	3.9	8.0	5.9
No	37.7	44.0	40.8
Not reported	58.4	48.0	53.3
t(4;14), %			
Yes	2.6	8.0	5.3
No	40.3	42.7	41.4
Not reported	57.1	49.3	53.3
1q21, %			
Yes	2.6	8.0	5.3
No	23.4	25.3	24.3
Not reported	74.0	66.7	70.4

[a] High risk: ISS stage II or III and t(4;14) or del(17p) abnormality; Low risk: ISS stage I or II and absence of t(4;14), del(17p) and 1q21 abnormalities and age <55; Standard risk: subjects not meeting the definition of high or low risk.

曝露の状況

割り付けられた 152 例のうち、E-Bd 群 75 例、Bd 群 75 例が治験薬の投与を受けた。E-Bd 群の 1 例はデキサメタゾンのみの投与を受け、安全性の解析では Bd 群、有効性の解析では E-Bd 群に含まれた。

サイクル数の中央値は E-Bd 群で 12、Bd 群で 7、サイクル数の最大値は E-Bd 群で 32、Bd 群で 29 であった。

E-Bd 群では、elotuzumab、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの投与期間の中央値はそれぞれ 8.8、6.0 及び 8.8 ヵ月であった。Bd 群では、ボルテゾミブの投与期間の中央値は 4.4 ヵ月、デキサメタゾンの投与期間の中央値は 4.5 ヵ月であった。

有効性

有効性の解析ではいずれも治験担当医師による評価を用いた。有効性の結果を Table 7-5 に示した。

主要評価項目である PFS について、Bd 療法に対する E-Bd 療法の優越性が示された。1 年 PFS 率は E-Bd 群で 39%、Bd 群で 33%であった。PFS 率のハザード比は 0.72（70%信頼区間：0.59～0.88、ログランク検定による両側 p=0.0923）であった。PFS の中央値は E-Bd 群で 9.7 ヵ月（95%信頼区間：7.4～12.2）、Bd 群で 6.9 ヵ月（95%信頼区間：5.1～10.2）であった。ベースラインの共変量で調整した多変量 Cox 比例ハザードモデルによる解析でも、主解析と同様の結果が得られた。

奏効割合は E-Bd 群で 64.9%（95%信頼区間：53.2～75.5）、Bd 群で 62.7%（95%信頼区間：50.7～73.6）であった。奏効割合の群間差の 95%信頼区間（-13.2～17.8）は 0 を含んでおり、有意差は認められなかった。

OS については PFS の主解析時点（死亡例は 40 例）の結果を記述的に示した。正式な OS の解析は 85 例の死亡が報告された後に実施予定である。死亡例は E-Bd 群で 17 例（22.1%）、Bd 群で 23 例（30.7%）認められた。生存例の多く（E-Bd 群 18.2%、Bd 群 24.0%）では、最終生存確認日からデータカットオフ日までに 2～3 ヵ月が経過していた。生存例における追跡期間の中央値は E-Bd 群で 18.69 ヵ月、Bd 群で 18.51 ヵ月であった。1 年生存率は E-Bd 群で 0.85（95%信頼区間：0.75～ 0.92）、Bd 群で 0.74（95%信頼区間 0.62～0.83）であった。

Table 7-5: 有効性の結果

Efficacy Parameter	E-Bd N=77	Bd N=75
Primary Endpoint: Investigator-Assessed PFS (Primary Analysis - ITT)		
Number of events	52	59
Hazard Ratio (E-Bd/Bd)[a] 70% 2-sided CI 95% 2 sided CI	0.72 (0.59, 0.88) (0.49, 1.06)	
Log Rank p-Value (2-sided) [b] (Significance Level = 0.3)	0.0923	
1-year PFS rate (95% CI)	0.39 (0.28 , 0.50)	0.33 (0.22 , 0.44)
Median (2-sided 95% CI) (Months)[c]	9.7 (7.4, 12.2)	6.9 (5.1, 10.2)
Secondary Endpoint: Investigator-Assessed ORR		
Number (%) of Responders[d]	50 (64.9)	47 (62.7)
95% CI	53.2, 75.5	50.7, 73.6
Difference in ORR (%)[e]	2.3	
Exact 95% CI for difference in ORR	(-13.2, 17.8)	
Investigator-Assessed BOR, No. (%) of Responders		
sCR	0	1 (1.3)
CR	3 (3.9)	2 (2.7)
VGPR	23 (29.9)	17 (22.7)
PR	24 (31.2)	27 (36.0)
MR	5 (6.5)	5 (6.7)
SD	14 (18.2)	14 (18.7)
PD	4 (5.2)	4 (5.3)
Not evaluable	4 (5.2)	5 (6.7)
Investigator-Assessed TTR (Months)[f]		
Median (Min - Max)	1.4 (0.0 - 11.2)	1.5 (0.0 - 6.7)
Investigator-Assessed DOR (Months)[g]		
Median (95% CI)	10.4 (8.5, 14.8)	9.3 (5.6, 11.7)
OS[h]		
Number (%) of Events	17 (22.1)	23 (30.7)
Hazard Ratio (E-Bd/Bd) (95% CI)	0.61 (0.32, 1.15)	

Table 7-5: 有効性の結果

Efficacy Parameter	E-Bd N=77	Bd N=75
1-Year OS Rate (95% CI)	0.85 (0.75, 0.92)	0.74 (0.62, 0.83)
Median (2-sided 95% CI) (Months)	NE (23.56, NE)	26.1 (NE, NE)

[a] Hazard ratio (E-Bd/Bd) and corresponding 2-sided CI calculated using a stratified Cox proportional hazards model with stratification factors used in randomization (prior proteasome inhibitor use [yes *vs* no], presence of at least 1 FcγRIIIa V allele [yes *vs* no] and number of prior lines of therapy [1 *vs* 2 or 3]) and treatment as sole covariate.
[b] Comparison of PFS in the 2 treatment groups performed using a stratified log-rank test with the stratification factors used in randomization: prior proteasome inhibitor use (yes *vs* no), presence of at least 1 FcγRIIIa V allele (yes *vs* no) and number of prior lines of therapy (1 *vs* 2 or 3)
[c] Based on K-M estimation. Two-sided CI computed using the Brookmeyer and Crowley method using log-log transformation
[d] ORR calculated for subjects with best response of PR or better (sCR, CR, VGPR, and PR) per IMWG criteria; CI computed using the Clopper and Pearson method.
[e] Difference in ORR between the 2 treatment groups, along with the exact 2-sided 95% CI, computed using the Chan-Zhang method.
[f] TTR and DOR calculated for subjects with best response PR or better (sCR, CR, VGPR, and PR) per IMWG criteria.
[g] DOR estimated using the K-M method. Two-sided CI computed using the Brookmeyer and Crowley method using log-log transformation.
[h] OS rates derived from K-M estimations. Two-sided, 95% CI for the hazard ratio calculated using a Cox proportional hazards model, stratified by IVRS stratification factors and treatment as the sole covariate.

Abbreviations: Bd = bortezomib + dexamethasone; BOR, best overall response; CI, confidence interval; CR, complete response; DOR, duration of response; E-Bd = elotuzumab + bortezomib + dexamethasone; HR = hazard ratio; IMWG = International Myeloma Working Group Uniform Response Criteria; ITT = intent to treat; K-M = Kaplan-Meier; Min, minimum; Max, maximum; MR = minimal response; NE = Not Evaluable; ORR = objective response rate; OS = overall survival; PD, progressive disease; PFS = progression-free survival; PR = partial response; sCR = stringent complete response; SD, stable disease; TTR, time to first objective response; VGPR = very good partial response.

安全性

有害事象の概要を Table 7-6 に示した。

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における E-Bd 療法の耐容性は良好であった。E-Bd 療法では有害事象の発現割合が Bd 療法と比べてわずかに高かった。年齢による安全性の結果に臨床的に意味のある差は認められなかった。

投与期間中及び追跡期間中に死亡例は計 40 例（26.7%）認められ、E-Bd 群で 17 例（22.7%）、Bd 群で 23 例（30.7%）であった。主な死因は疾患進行であり、E-Bd 群で 14 例（18.7%）、Bd 群で 16 例（21.3%）に認められた。治験薬の毒性による死亡例は E-Bd 群で 1 例（1.3%）認められた。投与期間中又は投与終了 60 日後までの死亡例は 8 例（5.3%）認められ、E-Bd 群で 2 例（2.7%）、Bd 群で 6 例（8.0%）であった。

重篤な有害事象は E-Bd 群で 35 例（46.7%）、Bd 群で 31 例（41.3%）に認められた。比較的よくみられた重篤な有害事象（いずれかの群で 2%超）は肺炎（E-Bd 群 8.0%、Bd 群 5.3%、以下同順）、蜂巣炎（2.7%及び 0%）、敗血症（1.3%及び 2.7%）、心肺停止（0%及び 2.7%）、高血糖（2.7%及び 0%）、小腸閉塞（0%及び 2.7%）、嘔吐（1.3%及び 2.7%）、下痢（5.3%及び 1.3%）、腹痛（2.7%及び 1.3%）、悪心（2.7%及び 1.3%）、末梢性浮腫（2.7%及び 0%）、発熱（1.3%及び 4.0%）、悪性新生物進行（2.7%及び 1.3%）、失神（4.0%及び 1.3%）、腎不全（2.7%及び 1.3%）及び急性腎不全（0%及び 2.7%）であった。比較的よくみられた Grade 3 又は 4 の重篤な有害事象は肺炎（6.7%及び 4.0%）であった。

投与中止に至った有害事象の発現割合は E-Bd 群（28.0%）と比べて Bd 群（34.7%）で高かった。Grade 3 又は 4 の投与中止に至った有害事象は E-Bd 群で 11 例（14.7%）、Bd 群で 16 例（21.3%）に認められた。投与中止に至った感染症関連の有害事象の発現割合は両群ともに 5.3%であった。

有害事象は E-Bd 群で 75 例（100%）、Bd 群で 72 例（96.0%）に認められた。Grade 3 又は 4 の有害事象の発現割合は E-Bd 群で 51 例（68.0%）、Bd 群で 45 例（60.0%）に認められた。比較的よくみられた有害事象（いずれかの群で 5%以上）は下痢、末梢性ニューロパチー、便秘、咳嗽、発熱、無力症、末梢性浮腫、疲労、不眠症、悪心及び錯感覚であった。器官別大分類の「感染症および寄生虫症」の発現割合は E-Bd 群で 65.3%、Bd 群で 53.3%であった。

投与期間が Bd 群（53.3 人年）と比べて E-Bd 群（72.4 人年）でわずかに長かったため、投与期間を考慮した解析（100 人年あたりの発現数）を行った。比較的よくみられた有害事象の 100 人年あたりの発現数は投与群間で同様であった。

Grade 3 又は 4 の感染症関連の有害事象の発現割合は E-Bd 群で 17.3%、Bd 群で 13.3%であった。比較的よくみられた Grade 3 又は 4 の感染症関連の有害事象は肺炎（両群ともに 6.7%）であった。投与期間を考慮した感染症関連の有害事象の発現数は E-Bd 群（146.5/100 人年）と比べて Bd 群（168.9/100 人年）で高かった。

Infusion reaction は E-Bd 群で 75 例中 5 例（6.7%）に認められ、いずれの事象も Grade 1 又は 2 であった。投与中止に至った infusion reaction は認められず、elotuzumab の投与中の中断に至った infusion reaction は 1 例に認められた。Infusion reaction を発現した被験者のうち、4 例（5.3%）では初回投与時（サイクル 1 の Day 1）に infusion reaction が発現し、1 例（2.2%）ではサイクル 9 の Day 1 に発現した。2 時点以上の elotuzumab の投与時点で infusion reaction が発現した被験者は認められなかった。いずれの infusion reaction も投与速度が 2 mL/min の投与中又は投与後に発現し、投与速度が 2 mL/min を上回った投与に伴う infusion reaction は認められなかった。

二次発がんは計 3 例（2.0%）に認められ、E-Bd 群で 2 例（右乳癌 1 例、基底細胞癌 1 例）、Bd 群で 1 例（皮膚有棘細胞癌）であった。二次発がんの発現割合は低く、elotuzumab との関連性はないと考えられた。

Elotuzumab の作用機序及び免疫系への作用を考慮し、感染症に関する追加解析を行った結果、日和見感染の発現割合は Bd 群（9.3%）と比べて E-Bd 群（12.0%）で高かった。比較的よくみられた日和見感染は帯状疱疹（E-Bd 群 6.7%、Bd 群 4%）であった。投与期間を考慮した帯状疱疹の発現数は E-Bd 群で 6.9/100 人年、Bd 群で 5.6/100 人年であった。

Grade 3 又は 4 の日和見感染は E-Bd 群で 2 例（帯状疱疹及びアスペルギルス感染が各 1 例）に認められ、Bd 群では認められなかった。E-Bd 群の 1 例で死亡に至った真菌性肺炎が認められた。ほとんどの被験者（約 89%）が抗ウイルス薬を投与され（ボルテゾミブ投与時に推奨される）、帯状疱疹の発現例数は投与群間で同様であったことから（E-Bd 群 5 例、Bd 群 3 例）、elotuzumab はウイルス感染の再燃を惹起しないと考えられた。

臨床検査値の評価では、Grade 3 又は 4 のヘモグロビン減少（E-Bd 群 2.7%、Bd 群 13.5%、以下同順）、白血球数の減少（6.8%及び 13.5%）及び好中球数の減少（5.5%及び 14.9%）の発現割合は、E-Bd 群と比べて Bd 群で高かった。比較的よくみられた Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常はリンパ球絶対数の減少及び血小板数の減少であった。Grade 3 又は 4 のリンパ球絶対数の減少の発現割合は Bd 群（48.6%）と比べて E-Bd 群（60.3%）で高かったが、E-Bd 群で感染症の発現数の増加は認められなかった（E-Bd 群 147/100 人年、Bd 群 169/100 人年）。Grade 3 又は 4 の血小板数の減少の発現割合は E-Bd 群で 24.7%、Bd 群で 33.8%であった。生化学検査値の結果は全体的に投与群間で同様であった。Grade 3 又は 4 の肝機能検査値異常として、E-Bd 群でアルカリホスファターゼの異常が 1 例、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼの異常が 2 例、アラニンアミノトランスフェラーゼの異常が 3 例に認められたが、Bd 群では Grade 3 又は 4 の肝機能検査値異常は認められなかった。薬物性肝障害の基準に該当する異常は認められなかった。Grade 1 又は 2 のクレアチニンの異常の発

現割合は Bd 群で高かった。Grade 3 のクレアチニンの異常は E-Bd 群で 4 例（5.5%）に認められたが、Bd 群では認められなかった。Grade 4 のクレアチニンの異常はいずれの群でも認められなかった。

Table 7-6:　　有害事象の概要

	Number (%) of subjects					
	E-Bd N= 75			Bd N= 75		
Deaths	17 (22.7)			23 (30.7)		
Deaths within 60 days of last dose	2 (2.7)			6 (8.0)		
	Worst Grade			Worst Grade		
	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
All SAEs	35 (46.7)	28 (37.3)	4 (5.3)	31 (41.3)	20 (26.7)	6 (8.0)
All AEs leading to DC	21 (28.0)	11 (14.7)	1 (1.3)	26 (34.7)	16 (21.3)	5 (6.7)
All AEs	75 (100.0)	51 (68.0)	4 (5.3)	72 (96.0)	45 (60.0)	6 (8.0)
Infusion reactions	5 (6.7)	0	0	NA	NA	NA
Second primary malignancies	2 (2.7)	NA	NA	1 (1.3)	NA	NA

Abbreviations: AE, adverse event; DC, discontinuation; NA, not applicable; SAE, serious adverse event

<u>薬物動態</u>

Elotuzumab 投与例における elotuzumab の血清中トラフ濃度の幾何平均値（%CV）は、サイクル 1 の Day 22 で 148（55）μg/mL、サイクル 8 の Day 1 で 284（58）μg/mL、サイクル 18 の Day 1 で 339（41）μg/mL であり、最適な抗腫瘍効果が得られると考えられるトラフ濃度である 70 μg/mL を上回る値を維持していた。

<u>薬力学</u>

サイクル 2 の Day 1 の初回投与後に両群ともに NK 細胞の全体的な減少が認められた。NK 細胞の減少は Bd 群と比べて E-Bd 群で顕著であり、elotuzumab が影響している可能性があると考えられた。NK 細胞の減少は一過性であり、投与終了時にはベースライン値に近い値まで回復していた。

免疫原性

E-Bd 投与後に ADA 陽性であった被験者は 72 例中 20 例（27.8%）であった。ADA が Persistent Positive（2 つ以上の連続した測定時点で ADA が陽性）と判定された被験者は認められず、ADA 陽性のサンプルを用いた中和活性の評価は行わなかった。

FcγRIIIa Vの遺伝子多型

E-Bd 群の CD16a 対立遺伝子との親和性が高い遺伝子型（158-VV）を有する被験者における PFS の中央値は 12.2 ヵ月であり、親和性が低い遺伝子型（158-FF）を有する被験者（9.8 ヵ月）と比べて長かった。ただし、親和性が低い遺伝子型（158-FF）を有する被験者でも、Bd 群と比べて PFS は長かった。Bd 群ではいずれの遺伝子型でも PFS は同様であった。E-Bd 群の親和性が高い遺伝子型（158-VV）を有する被験者では、Bd 群と比べて PFS の中央値が 50%長かった。

結論

- 主要評価項目である PFS について、Bd 療法に対する E-Bd 療法の優越性が示された。
- 奏効割合は Bd 療法と比べて E-Bd 療法でわずかに高かったが、有意差は認められなかった。
- OS の予備的な評価では、Bd 療法と比べて E-Bd 療法で改善が認められた。
- E-Bd 療法では有害事象の発現割合が Bd 療法と比べてわずかに高かった。
- Elotuzumab 投与前に薬剤を投与することにより、infusion reaction の発現割合及び重症度は低く維持されていた。
- 年齢、人種又は性別による安全性の結果に臨床的に意味のある差は認められなかった。
- ADA が Persistent Positive と判定された被験者は認められなかった。

8 HuLuc63-1703 試験（評価資料：モジュール 5.3.5.2-1）

試験の標題：再発多発性骨髄腫患者を対象とした elotuzumab（ヒト化抗 SLAMF7 モノクローナル免疫グロブリン G1 抗体）＋レナリドミド＋低用量デキサメタゾン併用療法の第 1b/2 相、多施設共同、非盲検、用量漸増試験

治験実施施設及び地域：米国、カナダ、フランス、ドイツの 17 施設

試験期間：　試験開始日：2008 年 8 月 22 日

試験終了日：試験継続中

試験の相：第 1b/2 相

目的

主要目的

第 1b 相パート

- 再発多発性骨髄腫患者を対象として、elotuzumab＋レナリドミド＋低用量デキサメタゾン（E-Ld）療法の最大耐量（MTD）を決定すること。

第 2 相パート

- 1～3 レジメンの前治療歴を有する再発多発性骨髄腫患者を対象として、E-Ld 療法の有効性を評価すること。

副次目的

第 1b 相パート及び第 2 相パート

- E-Ld 療法の安全性を評価すること。
- E-Ld 療法の薬物動態を評価すること。
- E-Ld 療法の免疫原性を評価すること。
- E-Ld 療法の薬力学マーカーを探索すること。
- Elotuzumab 投与前に投与する薬剤のレジメンの変更による効果を評価すること。

試験デザイン

本試験は再発多発性骨髄腫患者を対象とした E-Ld 療法の第 1b/2 相、多施設共同、非盲検、用量漸増試験であった。本試験の第 1b 相パートでは、3 + 3 用量漸増デザインにより、elotuzumab 5～20 mg/kg による E-Ld の投与を行った。MTD の決定後、20 mg/kg に被験者を追加登録し、安全性及び予備的な有効性の評価を行った。第 2 相パートでは、被験者を→1:1 の比率で elotuzumab 10 mg/kg 群又は 20 mg/kg 群にランダムに割り付け、E-Ld の投与を行った。

各サイクルで International Myeloma Working Group（IMWG 規準）に基づく抗腫瘍効果を評価した。

治験実施計画書初版及び改訂 A 版では、投与期間は最大 6 サイクルとしていた。治験実施計画書改訂 B 版以降は、疾患進行（PD）、許容できない毒性の発現又はその他の理由による投与中止まで投与を継続可能とした。被験者の追跡調査は、PD 又は新たな治療の開始の有無にかかわらず、死亡又は本試験の完了（最終の被験者の治験薬投与中止 60 日後）まで、3 ヵ月ごとに行うこととした。

被験者数（計画時及び解析時）

第 1b 相パートに最大 30 例、第 2 相パートに約 70 例を登録することを計画した。第 1b 相パートでは 29 例が intent to treat（ITT）集団に採用され、治験薬が投与されなかった 1 例を除く 28 例が安全性及び用量制限毒性（DLT）解析対象集団に採用された。第 2 相パートでは 73 例が ITT 集団及び安全性解析対象集団に採用された。

対象集団（選択基準及び除外基準の概要）

1～3 レジメンの前治療歴を有する 18 歳以上の多発性骨髄腫患者で、血清中又は尿中に M 蛋白の増加が認められ、Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）performance status が 0～2 で、レナリドミドによる治療歴がない（治験実施計画書改訂 C 版から追加）患者。

治験薬及び投与方法

被験薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

Elotuzumab は凍結乾燥製剤 5 mL バイアル（ロット番号：[redacted]024、[redacted]027、[redacted]029、[redacted]-04-004、[redacted]-04-005、[redacted]-04-006）又は 20 mL バイアル（ロット番号：[redacted]6066、[redacted]9265）を使用した。レナリドミド及びデキサメタゾンは市販の製剤を使用した。

28 日間を 1 サイクルとし、E-Ld の投与を行った。

Elotuzumab（5、10、20 mg/kg）は最初の 2 サイクルでは Day 1、8、15、22 に、以降のサイクルでは Day 1 及び 15 に静脈内投与した。

レナリドミド（25 mg）は各サイクルの Day 1～21 に 1 日 1 回経口投与した。

Elotuzumab の投与を行う週では、デキサメタゾン 28 mg の経口投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 3～24 時間前）及び 8 mg の静脈内投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 45 分以上前）を 1 週ごとに行った。Elotuzumab の投与を行わない週では、デキサメタゾン 40 mg を週 1 回経口投与した。デキサメタゾンの投与の分割は治験実施計画書改訂 D 版から実施した。

対照薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

該当せず。

評価項目

<u>第 1b 相パート</u>

主要評価項目：MTD（各コホートの初回サイクルの DLT の発現状況で評価）

副次評価項目：

1. IMWG 規準に基づく奏効割合。IMWG 規準に基づく抗腫瘍効果には、stringent complete response（sCR）、complete response（CR）、very good partial response（VGPR）、partial response（PR）及び stable disease（SD）が含まれた。
2. 有害事象
3. Infusion reaction
4. 薬物動態：最高血清中濃度（Cmax）、0 時間から無限時間までの血清中濃度曲線下面積［AUC(INF)］、全身クリアランス（CLT）、分布容積（V）及び消失半減期（T-HALF）
5. 奏効期間、無増悪期間及び無増悪生存期間（PFS）
6. Elotuzumab に対する抗薬物抗体（ADA）
7. 標準的な染色体分析又は蛍光 in situ ハイブリダイゼーションによる骨髄腫細胞の細胞遺伝子学的分類
8. 薬力学：Elotuzumab＋レナリドミド＋デキサメタゾン併用療法での、有効性及び毒性に関連する以下に示す薬力学マーカーの変化
   SLAMF7 を発現している骨髄細胞の割合、骨髄形質細胞／多発性骨髄腫細胞及び末梢血リンパ球サブセットにおける SLAMF7 受容体の飽和、血清中及び組織中のバイオマーカー（可容性 SLAMF7 を含む）、β2-ミクログロブリンなどの予後因子、フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球サブセットの割合と細胞数、フローサイトメトリーによるナチュラルキラー（NK）細胞の表現型と細胞数、NK 細胞の活性

<u>第 2 相パート</u>

主要評価項目：IMWG 規準に基づく奏効割合

副次評価項目：第 1b 相パートの副次評価項目 2～8 と同じ。

統計手法

有効性

奏効割合及びその両側 95%信頼区間（Clopper-Pearson 法）を算出した。奏効期間、無増悪期間及び無増悪生存期間は Kaplan-Meier 法により推定した。

薬物動態

血清中濃度の平均値を算出し、被験者別、投与群別及び測定時点別に要約した。

安全性

治験薬の投与を 1 回以上受けた被験者を安全性の解析対象とした。Elotuzumab の投与開始から投与終了 60 日後までに発現又は悪化した有害事象を集計した。有害事象は MedDRA version 16.1 を用いて分類した。特に注目した有害事象（infusion reaction、二次発がん）の要約表を作成した。臨床検査値の Grade は National Cancer Institute（NCI）有害事象共通用語規準（CTCAE）version 3.0 を用いて評価した。臨床検査値及びバイタルサイン（心拍数、血圧、体温、体重）の要約表を作成した。

結果

被験者の内訳、ベースライン及び人口統計学的特性

第 1b 相パート：

第 1b 相パートには 29 例が登録され、28 例（96.6%）が治験薬の投与を受けた。解析時点で全例が治験薬の投与を中止していた。男性の割合は 46.4%、女性の割合は 53.6%、年齢の中央値は 60.3 歳であり、被験者の多くは白人（75%）であった。

治験薬の投与を受けた 28 例では、登録時の多発性骨髄腫の病期はステージ I が 5 例（17.9%）、ステージ II が 4 例（14.3%）、ステージ III が 19 例（67.9%）であった。前治療のレジメン数の中央値は 3 であり、直近の前治療に対して難治性の被験者は 12 例（42.9%）であった。

第 2 相パート：

第 2 相パートには 73 例が登録され、全例が治験薬の投与を受けた。解析時点で 13 例が治験薬の投与を継続していた。男性は 43 例（58.9%）、女性は 30 例（41.1%）、年齢の中央値は 63.1 歳であり、被験者の多くは白人（83.6%）及び非ヒスパニック（95.8%）であった。

ITT 集団の 73 例では、登録時の多発性骨髄腫の病期はステージ I が 25 例（34.7%）、ステージ II が 20 例（27.8%）、ステージ III が 27 例（37.5%）であった。前治療のレジメン数の中央値は 2 であり、直近の前治療に対して難治性の被験者は 24 例（32.9%）であった。

曝露の状況

第 1b 相パートでは、治験薬の投与を受けた 28 例における elotuzumab の投与サイクル数の中央値は 10.5 サイクルであった。

第 2 相パートでは、治験薬の投与を受けた 73 例における elotuzumab の投与サイクル数の中央値は 17.0 サイクルであった。

有効性

第 1b 相パート：

CR が 1 例（3.6%）、VGPR が 12 例（42.9%）、PR が 10 例（35.7%）に認められ、奏効割合は 82.1%であった。

奏効までの期間の中央値は被験者全体で 1.6 ヵ月、5 mg/kg 群で 1.6 ヵ月、10 mg/kg 群で 1.7 ヵ月、20 mg/kg 群で 1.0 ヵ月であった。

奏効期間の中央値は 5 mg/kg 群で 4.47 ヵ月、10 mg/kg 群で 9.92 ヵ月であり、20 mg/kg 群では中央値に到達しなかった（最大値は 58.22 ヵ月）。

被験者全体での PFS の中央値は 32.92 ヵ月、中央値の 95%信頼区間の下限は 7.43 ヵ月であり、95%信頼区間の上限は到達しなかった（最大値は 58.91 ヵ月）。

第 2 相パート：

sCR が 3 例（4.1%）、CR が 7 例（9.6%）、VGPR が 31 例（42.5%）、PR が 20 例（27.4%）に認められ、奏効割合は 83.6%であった。

奏効までの期間の中央値は被験者全体で 1.0 ヵ月、10 mg/kg 群で 1.0 ヵ月、20 mg/kg 群で 1.7 ヵ月であった。最良の奏効までの期間の中央値は被験者全体で 2.6 ヵ月であった。

奏効期間の中央値は 10 mg/kg 群で 34.83 ヵ月、20 mg/kg 群で 29.01 ヵ月であった。被験者全体での奏効期間の中央値は 29.24 ヵ月、95%信頼区間の下限は 18.2 ヵ月であり、95%信頼区間の上限は到達しなかった（最大値は 45.37 ヵ月）。

PFS の中央値は被験者全体で 28.62 ヵ月（95%信頼区間：16.6～43.1）、10 mg/kg 群で 32.49 ヵ月（95%信頼区間：14.9～到達せず）、20 mg/kg 群で 25.00 ヵ月であった。

免疫原性

Elotuzumab による ADA の発現リスクは低く、elotuzumab の投与との関連性は認められなかった。

すべての投与群において中和活性の持続が認められた被験者の割合は約 3%（101 例中 3 例）であった。

中和活性が認められた期間中に Grade 3 の発疹が発現した被験者が 1 例認められた。また本被験者では PR が 3.1 ヵ月間であった。本試験では被験者数が少なく、ADA 陽性の割合も比較的低かったため、ADA 陽性と安全性及び有効性との関係は不明であった。

治験薬投与後に ADA の発現及び中和活性が認められた被験者は 11 例であり、これらの多くは一過性で、有害事象又は有効性の低下との時間的関係は認められなかった。

治験薬投与前の ADA が陽性であった被験者が 5 例認められたが、同様のケースが他の臨床試験で認められている。これらの被験者では投与後に ADA の陽性は認められず、有害事象又は有効性の低下との関連は認められなかった。

薬物動態

10 mg/kg 群及び 20 mg/kg 群における elotuzumab の血清中トラフ濃度は、最適な抗腫瘍効果が得られると考えられるトラフ濃度である 70 μg/mL を上回る値を維持していた。

サイクル 1 終了時の elotuzumab の血清中トラフ濃度の平均値は、5 mg/kg 群で 79.2 μg/mL、10 mg/kg 群で 170.5 μg/mL、20 mg/kg 群で 440.0 μg/mL であった。

Elotuzumab の血清中濃度は、すべての被験者で投与開始から 4 時間以内に最高濃度に達した。

Elotuzumab の静脈内投与終了後 0.5 時間の血清中濃度は、5～20 mg/kg 群で概ね用量に比例して上昇した。

Elotuzumab の血清中濃度は累積し、約 6 サイクルの投与後に定常状態に達した。

Elotuzumab の血清中トラフ濃度は、5～20 mg/kg 群のすべてのサイクルにおいて ADA が陽性の被験者と陰性の被験者で同様であった。

薬力学

すべての投与群で骨髄形質細胞／骨髄腫細胞における SLAMF7 受容体の飽和が認められた。

サイクル 6 終了時、70 μg/mL 以上の elotuzumab の血清中濃度では CD38 陽性の骨髄腫細胞の 80%を超える SLAMF7 受容体の飽和が認められた。

安全性

第 1b 相パート：

いずれの投与群（5、10、20 mg/kg 群）でも DLT は認められず、投与群間で安全性の結果に明らかな差は認められなかった。

比較的よくみられた有害事象は疲労（64.3%）、下痢（60.7%）、貧血、便秘及び悪心（各 50.0%）、好中球減少症及び筋痙縮（各 42.9%）であり、これらの事象のほとんどは Grade 1 又は 2 であった。

発現割合が 20%以上の Grade 3 又は 4 の有害事象は好中球減少症及び血小板減少症であり、これらはレナリドミド投与時のリスクとして既知の事象であった。

投与中止に至った有害事象は 5 例（17.9%）に認められ、胃腸出血、代謝性アシドーシス、心房細動及び急性腎不全が 1 例、上気道性喘鳴及び蕁麻疹が 1 例、徐脈、アスペルギルス感染及びアナフィラキシー反応が各 1 例に認められた。

重篤な有害事象は 15 例（53.6%）に認められた。2 例以上に発現した重篤な有害事象は発熱性好中球減少症、心房細動及び肺障害（各 2 例、7.1%）であった。

死亡に至った有害事象は 1 例（消化管穿孔及び代謝性アシドーシス）に認められ、いずれの事象も治験薬との関連性が否定された。

Infusion reaction は 25 例（89.3%）に認められ、Grade 3 又は 4 の infusion reaction の発現割合は 10.7%、投与中止に至った infusion reaction の発現割合は 10.7%であった。これらの事象により、elotuzumab 投与前に投与する副腎皮質ステロイド、H1 受容体遮断薬、H2 受容体遮断薬及びアセトアミノフェンのレジメンの変更が行われた。

二次発がんは認められなかった。

第 2 相パート：

10 mg/kg 群と 20 mg/kg 群の間で安全性の結果に明らかな差は認められなかった。

比較的よくみられた有害事象は下痢（65.8%）、筋痙縮（61.6%）、疲労（56.2%）、便秘（50.7%）、悪心（47.9%）、上気道感染（46.6%）、発熱（42.5%）、背部痛（41.1%）であり、これらの事象のほとんどは Grade 1 又は 2 であった。

発現割合が 20%以上の Grade 3 又は 4 の有害事象はリンパ球減少症のみであった。

投与中止に至った有害事象は 13 例（17.8%）に認められた。治験薬と関連のある投与中止に至った有害事象は 5 例に認められ、好中球減少症、発熱性好中球減少症、白血球減少症及び斑状丘疹状皮疹が 1 例、内臓リーシュマニア症、アレルギー性皮膚炎、間質性肺疾患及び糸球体腎炎が各 1 例に認められた。

重篤な有害事象は 42 例（57.5%）に認められた。3 例以上に発現した重篤な有害事象は肺炎（12.3%）、敗血症（5.5%）、気管支炎及び蜂巣炎（各 4.1%）であった。

死亡に至った有害事象は 3 例（敗血症、蜂巣炎、肺炎及び多臓器不全が 1 例、敗血症が 1 例、腎不全が 1 例）に認められ、いずれの事象も治験薬との関連性が否定された。

Infusion reaction は 8 例に認められ、Grade 3 の infusion reaction は 1 例（発疹）、投与中止に至った infusion reaction は 1 例（斑状丘疹状皮疹）に認められた。

二次発がんは 7 例（9.6%）に認められ、いずれも elotuzumab との関連性が否定された。

結論

<u>安全性</u>

再発多発性骨髄腫患者における elotuzumab 5、10、20 mg/kg による E-Ld 療法の安全性は良好であった。

いずれの用量でも DLT は認められなかった。

比較的よくみられた有害事象は疲労、下痢、貧血、便秘、悪心、好中球減少症、筋痙縮、上気道感染、発熱、背部痛であった。

Elotuzumab 投与前に投与する薬剤のレジメンの変更により infusion reaction の発現割合は 11%（うち Grade 3 又は 4 は 1%）に低下した。Elotuzumab の投与速度 2 mL/min から 5 mL/min で infusion reaction の発現割合は同様であった。

二次発がんの発現割合は 7.9%であり、過去のレナリドミドの臨床試験の結果（7%～8%）と同様であった。

<u>有効性</u>

再発多発性骨髄腫患者に E-Ld 療法を行った際の奏効割合及び PFS を評価した結果、頑健かつ臨床的に意味のある抗腫瘍効果が示された。第 2 相パートでは、奏効割合は 83.6%、PFS の中央値は 28.62 ヵ月（10 mg/kg 群で 32.49 ヵ月、20 mg/kg 群で 25.00 ヵ月）、奏効期間の中央値は 29.24 ヵ月であった。第 1b 相パートでは、奏効割合は 82.1%、PFS の中央値は 32.92 ヵ月であり、奏効期間は中央値に到達しなかった。

<u>免疫原性</u>

Elotuzumab による ADA の発現リスクは低かった。すべての投与群において中和活性の持続が認められた被験者の割合は約 3%（101 例中 3 例）であった。

治験薬投与後に ADA の発現及び中和活性が認められた被験者は 11 例であり、これらの多くは一過性であった。治験薬投与前の ADA が陽性であった被験者が 5 例認められたが、これらの被験者では投与後に ADA の陽性は認められなかった。

ADA と薬物動態、安全性及び有効性との相関は認められなかった。

薬物動態

10 mg/kg 群及び 20 mg/kg 群における elotuzumab の血清中トラフ濃度は、最適な抗腫瘍効果が得られると考えられるトラフ濃度である 70 μg/mL を上回る値を維持していた。

Elotuzumab の血清中濃度は、すべての被験者で投与開始から 4 時間以内に最高濃度に達した。Elotuzumab の静脈内投与終了後 0.5 時間の血清中濃度は、5～20 mg/kg 群で概ね用量に比例して上昇した。

Elotuzumab の血清中濃度は累積し、約 6 サイクルの投与後に定常状態に達した。

Elotuzumab の血清中トラフ濃度は ADA が陽性の被験者と陰性の被験者で同様であった。

薬力学

10 mg/kg 群及び 20 mg/kg 群でともに 80%を超える SLAMF7 受容体の飽和が認められた。

全般的結論

10 mg/kg 群と 20 mg/kg 群で薬物動態、薬力学、安全性及び有効性の結果は同様であったことから、低用量である 10 mg/kg を今後の臨床開発における推奨用量とした。

Elotuzumab は新しい作用機序を有し、E-Ld 療法の有効性及び安全性は良好であったことから、再発多発性骨髄腫患者を対象とした elotuzumab のランダム化対照試験を進めて行くことは妥当と考えられた。

付録

APPENDIX 1　　すべての有害事象（HuLuc63-1703 試験 第 1b 相パート、治験薬投与例）

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
Number of subjects who reported at least one TEAE	3(100%)	3(100%)	22(100%)	28(100%)
血液およびリンパ系障害	2(66.7%)	3(100%)	14(63.6%)	19(67.9%)
貧血	2(66.7%)	2(66.7%)	10(45.5%)	14(50.0%)
好中球減少症	2(66.7%)	3(100%)	7(31.8%)	12(42.9%)
血小板減少症	1(33.3%)	2(66.7%)	5(22.7%)	8(28.6%)
白血球減少症	1(33.3%)	1(33.3%)	2(9.1%)	4(14.3%)
発熱性好中球減少症	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
リンパ球減少症	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
ヘモグロビン血症	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
心臓障害	0	1(33.3%)	5(22.7%)	6(21.4%)
心房細動	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
動悸	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
徐脈	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
うっ血性心不全	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
冠動脈閉塞	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
心筋虚血	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
頻脈	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
耳および迷路障害	1(33.3%)	0	3(13.6%)	4(14.3%)
耳鳴	1(33.3%)	0	1(4.5%)	2(7.1%)
耳不快感	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
聴力低下	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
回転性めまい	1(33.3%)	0	0	1(3.6%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
眼障害	0	0	7(31.8%)	7(25.0%)
霧視	0	0	4(18.2%)	4(14.3%)
白内障	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
結膜炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
複視	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
眼乾燥	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
眼脂	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
眼刺激	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
眼瞼嚢胞	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
緑内障	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
眼部不快感	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
硝子体浮遊物	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
胃腸障害	1(33.3%)	3(100%)	21(95.5%)	25(89.3%)
下痢	1(33.3%)	2(66.7%)	14(63.6%)	17(60.7%)
便秘	1(33.3%)	2(66.7%)	11(50.0%)	14(50.0%)
悪心	0	3(100%)	11(50.0%)	14(50.0%)
嘔吐	0	0	5(22.7%)	5(17.9%)
痔核	0	1(33.3%)	2(9.1%)	3(10.7%)
鼓腸	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
消化管運動障害	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
口内炎	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
歯痛	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
腹部膨満	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
腹部ヘルニア	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
腹痛	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
アフタ性口内炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
憩室穿孔	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
消化不良	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
胃腸出血	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
消化管穿孔	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
胃食道逆流性疾患	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
吐血	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
口腔内潰瘍形成	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(66.7%)	2(66.7%)	21(95.5%)	25(89.3%)
疲労	1(33.3%)	2(66.7%)	15(68.2%)	18(64.3%)
発熱	0	0	10(45.5%)	10(35.7%)
無力症	0	1(33.3%)	6(27.3%)	7(25.0%)
末梢性浮腫	0	1(33.3%)	6(27.3%)	7(25.0%)
悪寒	2(66.7%)	2(66.7%)	1(4.5%)	5(17.9%)
疼痛	0	0	4(18.2%)	4(14.3%)
インフルエンザ様疾患	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
局所腫脹	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
胸部不快感	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
胸痛	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
歩行障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
非心臓性胸痛	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
肝胆道系障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
高ビリルビン血症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
免疫系障害	0	1(33.3%)	2(9.1%)	3(10.7%)
季節性アレルギー	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
アナフィラキシー反応	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
感染症および寄生虫症	1(33.3%)	2(66.7%)	19(86.4%)	22(78.6%)
上気道感染	0	1(33.3%)	7(31.8%)	8(28.6%)
気管支炎	0	0	5(22.7%)	5(17.9%)
肺炎	0	0	4(18.2%)	4(14.3%)
副鼻腔炎	1(33.3%)	0	3(13.6%)	4(14.3%)
尿路感染	0	0	4(18.2%)	4(14.3%)
鼻咽頭炎	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
口腔カンジダ症	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
鼻炎	1(33.3%)	0	1(4.5%)	2(7.1%)
ウイルス感染	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
急性副鼻腔炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
急性扁桃炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
アスペルギルス感染	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
感染性結膜炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
眼感染	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
毛包炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
真菌感染	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
せつ	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
ウイルス性胃腸炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
歯肉感染	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
歯肉炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
麦粒腫	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
感染	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
迷路炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
限局性感染	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
敗血症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
皮膚感染	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
細菌性上気道感染	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
ウイルス性上気道感染	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
傷害、中毒および処置合併症	0	2(66.7%)	8(36.4%)	10(35.7%)
転倒	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
処置による疼痛	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
挫傷	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
擦過傷	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
放射線胃腸炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
瘢痕ヘルニア	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
誤った投与経路	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
注入に伴う反応	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
裂傷	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
靭帯断裂	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
靭帯捻挫	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
視神経損傷	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
処置後腫脹	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
脊椎圧迫骨折	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
歯牙破折	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
上肢骨折	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
臨床検査	0	1(33.3%)	9(40.9%)	10(35.7%)
体重減少	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
血中リン減少	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
血中カリウム減少	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
体重増加	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中クロール減少	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中クレアチニン増加	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中ブドウ糖増加	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中マグネシウム減少	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血圧上昇	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中テストステロン減少	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中トリグリセリド増加	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
体温低下	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
免疫グロブリン減少	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
尿量減少	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
代謝および栄養障害	0	1(33.3%)	12(54.5%)	13(46.4%)
低カリウム血症	0	1(33.3%)	6(27.3%)	7(25.0%)
食欲減退	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
高血糖	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
脱水	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
痛風	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
高カリウム血症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
高トリグリセリド血症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
低血糖症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
代謝性アシドーシス	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
ビタミン D 欠乏	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
筋骨格系および結合組織障害	2(66.7%)	2(66.7%)	17(77.3%)	21(75.0%)
筋痙縮	1(33.3%)	1(33.3%)	10(45.5%)	12(42.9%)
関節痛	0	2(66.7%)	7(31.8%)	9(32.1%)
背部痛	0	1(33.3%)	6(27.3%)	7(25.0%)
四肢痛	0	1(33.3%)	4(18.2%)	5(17.9%)
筋骨格系胸痛	0	0	4(18.2%)	4(14.3%)
筋骨格痛	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
筋肉痛	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
骨痛	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
顎痛	1(33.3%)	0	1(4.5%)	2(7.1%)
関節滲出液	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
筋力低下	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
骨炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
骨粗鬆症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
腱痛	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
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）	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
乳頭腫	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
形質細胞腫	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
皮膚乳頭腫	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
神経系障害	2(66.7%)	0	15(68.2%)	17(60.7%)
末梢性ニューロパチー	0	0	7(31.8%)	7(25.0%)
頭痛	1(33.3%)	0	5(22.7%)	6(21.4%)
錯感覚	1(33.3%)	0	3(13.6%)	4(14.3%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
浮動性めまい	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
手根管症候群	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
注意力障害	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
味覚異常	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
記憶障害	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
味覚消失	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
健忘	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
平衡障害	1(33.3%)	0	0	1(3.6%)
痙攣	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
硬膜外腔炎症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
感覚鈍麻	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
嗜眠	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
固有感覚の欠如	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
末梢性感覚ニューロパチー	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
失神	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
視野欠損	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
精神障害	2(66.7%)	1(33.3%)	9(40.9%)	12(42.9%)
不眠症	2(66.7%)	1(33.3%)	6(27.3%)	9(32.1%)
不安	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
うつ病	1(33.3%)	0	2(9.1%)	3(10.7%)
気分動揺	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
気分変化	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
ストレス	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
腎および尿路障害	0	1(33.3%)	2(9.1%)	3(10.7%)
膀胱痙縮	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
排尿困難	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
急性腎不全	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
尿失禁	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1(33.3%)	16(72.7%)	17(60.7%)
咳嗽	0	0	7(31.8%)	7(25.0%)
呼吸困難	0	0	5(22.7%)	5(17.9%)
鼻漏	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
労作性呼吸困難	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
肺障害	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
鼻閉	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
上気道咳症候群	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
発声障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
鼻出血	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
低酸素症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
口腔咽頭痛	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
副鼻腔分泌過多	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
咽頭の炎症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
胸水	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
胸膜痛	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
湿性咳嗽	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
肺塞栓症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
肺梗塞	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
アレルギー性鼻炎	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
上気道性喘鳴	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
咽喉刺激感	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
皮膚および皮下組織障害	2(66.7%)	1(33.3%)	17(77.3%)	20(71.4%)
発疹	1(33.3%)	1(33.3%)	3(13.6%)	5(17.9%)
多汗症	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
そう痒症	1(33.3%)	0	2(9.1%)	3(10.7%)
皮膚乾燥	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
紅斑	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
嵌入爪	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
全身性皮疹	1(33.3%)	0	1(4.5%)	2(7.1%)
皮膚病変	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
蕁麻疹	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
ざ瘡	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
斑状出血	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
全身紅斑	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
寝汗	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
丘疹	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
点状出血	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
斑状皮疹	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
斑状丘疹状皮疹	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
丘疹性皮疹	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
そう痒性皮疹	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
顔面腫脹	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
外科および内科処置	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
中心静脈カテーテル留置	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血管障害	1(33.3%)	1(33.3%)	9(40.9%)	11(39.3%)
深部静脈血栓症	1(33.3%)	0	3(13.6%)	4(14.3%)
ほてり	0	1(33.3%)	2(9.1%)	3(10.7%)
低血圧	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
高血圧	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
潮紅	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血腫	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)

Primary system organ classes were presented alphabetically; preferred terms were sorted within primary system organ class in descending frequency, as reported in the total column.
Note: A subject who reported multiple events mapped to the same SOC/preferred term was counted once for that SOC/preferred term.
TEAE includes AEs that occurred on or after the first dosing date to within 60 days after the last dosing date.
Note: MedDRA Dictionary (Version 16.1) was used for coding adverse events.
Data cutoff date: [redacted], 20[redacted]
PM: \cafreas115\1Share\BIOM\BIOM-Studies-Analysis\HuLuc63\Luc-1703\CSR_P1\programs\t_p1_aesum.sas (19MAY[redacted] - 17:51)

APPENDIX 2　すべての有害事象（HuLuc63-1703 試験 第 2 相パート、治験薬投与例）

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
Number of subjects who reported at least one TEAE	36(100%)	37(100%)	73(100%)
血液およびリンパ系障害	27(75.0%)	22(59.5%)	49(67.1%)
貧血	17(47.2%)	12(32.4%)	29(39.7%)
リンパ球減少症	13(36.1%)	8(21.6%)	21(28.8%)
血小板減少症	13(36.1%)	7(18.9%)	20(27.4%)
好中球減少症	11(30.6%)	8(21.6%)	19(26.0%)
白血球減少症	8(22.2%)	5(13.5%)	13(17.8%)
発熱性好中球減少症	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
リンパ節症	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
内出血発生の増加傾向	2(5.6%)	0	2(2.7%)
鉄欠乏性貧血	2(5.6%)	0	2(2.7%)
汎血球減少症	0	2(5.4%)	2(2.7%)
白血球増加症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
脾腫	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血小板増加症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
心臓障害	6(16.7%)	4(10.8%)	10(13.7%)
動悸	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
心房細動	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
頻脈	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
心房粗動	0	1(2.7%)	1(1.4%)
徐脈	1(2.8%)	0	1(1.4%)
右脚ブロック	1(2.8%)	0	1(1.4%)
心筋症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
期外収縮	1(2.8%)	0	1(1.4%)
左室機能不全	1(2.8%)	0	1(1.4%)
左室肥大	1(2.8%)	0	1(1.4%)
洞性徐脈	1(2.8%)	0	1(1.4%)
心室性期外収縮	1(2.8%)	0	1(1.4%)
耳および迷路障害	5(13.9%)	7(18.9%)	12(16.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
回転性めまい	3(8.3%)	3(8.1%)	6(8.2%)
聴力低下	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
難聴	0	1(2.7%)	1(1.4%)
耳痛	0	1(2.7%)	1(1.4%)
耳漏	1(2.8%)	0	1(1.4%)
内分泌障害	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
副腎機能不全	1(2.8%)	0	1(1.4%)
自己免疫性甲状腺炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
クッシング様	1(2.8%)	0	1(1.4%)
副甲状腺機能亢進症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
眼障害	15(41.7%)	15(40.5%)	30(41.1%)
霧視	9(25.0%)	3(8.1%)	12(16.4%)
白内障	4(11.1%)	4(10.8%)	8(11.0%)
眼刺激	2(5.6%)	3(8.1%)	5(6.8%)
眼充血	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
視力低下	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
眼乾燥	0	2(5.4%)	2(2.7%)
眼そう痒症	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
硝子体浮遊物	0	2(5.4%)	2(2.7%)
結膜炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
複視	1(2.8%)	0	1(1.4%)
眼痛	0	1(2.7%)	1(1.4%)
眼部腫脹	1(2.8%)	0	1(1.4%)
緑内障	0	1(2.7%)	1(1.4%)
流涙増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
眼窩周囲浮腫	1(2.8%)	0	1(1.4%)
羞明	1(2.8%)	0	1(1.4%)
瞳孔不同	0	1(2.7%)	1(1.4%)
網膜変性	1(2.8%)	0	1(1.4%)
網膜剥離	0	1(2.7%)	1(1.4%)
網膜裂孔	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
視力障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
胃腸障害	33(91.7%)	33(89.2%)	66(90.4%)
下痢	24(66.7%)	24(64.9%)	48(65.8%)
便秘	18(50.0%)	19(51.4%)	37(50.7%)
悪心	18(50.0%)	17(45.9%)	35(47.9%)
嘔吐	10(27.8%)	6(16.2%)	16(21.9%)
腹痛	6(16.7%)	7(18.9%)	13(17.8%)
消化不良	8(22.2%)	2(5.4%)	10(13.7%)
上腹部痛	5(13.9%)	4(10.8%)	9(12.3%)
胃食道逆流性疾患	3(8.3%)	4(10.8%)	7(9.6%)
腹部膨満	4(11.1%)	2(5.4%)	6(8.2%)
口内乾燥	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
口内炎	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
血便排泄	3(8.3%)	0	3(4.1%)
口の錯感覚	3(8.3%)	0	3(4.1%)
歯痛	3(8.3%)	0	3(4.1%)
腹部不快感	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
鼓腸	2(5.6%)	0	2(2.7%)
痔核	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
口唇腫脹	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
口腔内潰瘍形成	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
歯の障害	2(5.6%)	0	2(2.7%)
下腹部痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
嚥下障害	1(2.8%)	0	1(1.4%)
便失禁	1(2.8%)	0	1(1.4%)
変色便	1(2.8%)	0	1(1.4%)
胃炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
胃腸出血	0	1(2.7%)	1(1.4%)
胃腸音異常	1(2.8%)	0	1(1.4%)
歯肉出血	1(2.8%)	0	1(1.4%)
口の感覚鈍麻	0	1(2.7%)	1(1.4%)
大腸ポリープ	0	1(2.7%)	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
メレナ	0	1(2.7%)	1(1.4%)
口腔内出血	0	1(2.7%)	1(1.4%)
粘液便	1(2.8%)	0	1(1.4%)
口腔障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
口腔内痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
耳下腺腫大	0	1(2.7%)	1(1.4%)
直腸しぶり	1(2.8%)	0	1(1.4%)
唾液腺結石	0	1(2.7%)	1(1.4%)
唾液腺障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
食道静脈瘤	0	1(2.7%)	1(1.4%)
一般・全身障害および投与部位の状態	36(100%)	31(83.8%)	67(91.8%)
疲労	24(66.7%)	17(45.9%)	41(56.2%)
発熱	14(38.9%)	17(45.9%)	31(42.5%)
末梢性浮腫	12(33.3%)	8(21.6%)	20(27.4%)
無力症	7(19.4%)	12(32.4%)	19(26.0%)
局所腫脹	5(13.9%)	7(18.9%)	12(16.4%)
悪寒	6(16.7%)	2(5.4%)	8(11.0%)
非心臓性胸痛	5(13.9%)	2(5.4%)	7(9.6%)
浮腫	5(13.9%)	1(2.7%)	6(8.2%)
歩行障害	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
疼痛	1(2.8%)	3(8.1%)	4(5.5%)
胸部不快感	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
胸痛	0	2(5.4%)	2(2.7%)
熱感	2(5.6%)	0	2(2.7%)
全身健康状態低下	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
炎症	2(5.6%)	0	2(2.7%)
インフルエンザ様疾患	2(5.6%)	0	2(2.7%)
易刺激性	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
倦怠感	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
全身性炎症反応症候群	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
医薬品副作用	0	1(2.7%)	1(1.4%)
カテーテル留置部位疼痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
医療機器機能不良	0	1(2.7%)	1(1.4%)
重力性浮腫	1(2.8%)	0	1(1.4%)
ヘルニア	1(2.8%)	0	1(1.4%)
低体温	1(2.8%)	0	1(1.4%)
注射部位内出血	1(2.8%)	0	1(1.4%)
注射部位出血	1(2.8%)	0	1(1.4%)
医療機器による疼痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
粘膜の炎症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
多臓器不全	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血管穿刺部位出血	1(2.8%)	0	1(1.4%)
肝胆道系障害	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
高ビリルビン血症	2(5.6%)	0	2(2.7%)
胆嚢炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
肝障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
免疫系障害	2(5.6%)	4(10.8%)	6(8.2%)
薬物過敏症	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
節足動物咬傷アレルギー	0	1(2.7%)	1(1.4%)
アナフィラキシー反応	0	1(2.7%)	1(1.4%)
過敏症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
季節性アレルギー	1(2.8%)	0	1(1.4%)
感染症および寄生虫症	32(88.9%)	34(91.9%)	66(90.4%)
上気道感染	19(52.8%)	15(40.5%)	34(46.6%)
鼻咽頭炎	10(27.8%)	9(24.3%)	19(26.0%)
気管支炎	8(22.2%)	9(24.3%)	17(23.3%)
鼻炎	5(13.9%)	8(21.6%)	13(17.8%)
肺炎	5(13.9%)	6(16.2%)	11(15.1%)
インフルエンザ	8(22.2%)	2(5.4%)	10(13.7%)
尿路感染	5(13.9%)	5(13.5%)	10(13.7%)
蜂巣炎	4(11.1%)	4(10.8%)	8(11.0%)
副鼻腔炎	4(11.1%)	3(8.1%)	7(9.6%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
胃腸炎	2(5.6%)	3(8.1%)	5(6.8%)
口腔カンジダ症	1(2.8%)	4(10.8%)	5(6.8%)
帯状疱疹	4(11.1%)	0	4(5.5%)
敗血症	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
大葉性肺炎	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
限局性感染	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
肺感染	0	3(8.1%)	3(4.1%)
口腔ヘルペス	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
咽頭炎	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
気管支肺炎	0	2(5.4%)	2(2.7%)
耳感染	2(5.6%)	0	2(2.7%)
ウイルス性胃腸炎	2(5.6%)	0	2(2.7%)
ウイルス性消化管感染	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
喉頭炎	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
気道感染	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
ウイルス性上気道感染	0	2(5.4%)	2(2.7%)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
ウイルス性結膜炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
膀胱炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
伝染性紅斑	0	1(2.7%)	1(1.4%)
熱性感染症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
毛包炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
真菌感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
皮膚真菌感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
歯肉炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
H1N1 インフルエンザ	1(2.8%)	0	1(1.4%)
麦粒腫	0	1(2.7%)	1(1.4%)
咬傷感染	0	1(2.7%)	1(1.4%)
下気道感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
髄膜炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
臍炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
爪真菌症	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
口腔真菌感染	0	1(2.7%)	1(1.4%)
口腔感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
レジオネラ菌性肺炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
ウイルス性肺炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
術後創感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
膿疱性皮疹	0	1(2.7%)	1(1.4%)
皮膚カンジダ	0	1(2.7%)	1(1.4%)
歯感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
腟感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
ウイルス性鼻炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
内臓リーシュマニア症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
外陰部腟カンジダ症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
ブドウ球菌性創感染	1(2.8%)	0	1(1.4%)
傷害、中毒および処置合併症	16(44.4%)	11(29.7%)	27(37.0%)
挫傷	4(11.1%)	4(10.8%)	8(11.0%)
転倒	4(11.1%)	3(8.1%)	7(9.6%)
節足動物咬傷	0	2(5.4%)	2(2.7%)
擦過傷	0	2(5.4%)	2(2.7%)
サンバーン	2(5.6%)	0	2(2.7%)
歯牙破折	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
偶発的過量投与	1(2.8%)	0	1(1.4%)
足骨折	1(2.8%)	0	1(1.4%)
上腕骨骨折	1(2.8%)	0	1(1.4%)
関節脱臼	1(2.8%)	0	1(1.4%)
靭帯捻挫	1(2.8%)	0	1(1.4%)
四肢損傷	1(2.8%)	0	1(1.4%)
半月板損傷	1(2.8%)	0	1(1.4%)
肉離れ	1(2.8%)	0	1(1.4%)
外傷後頚部症候群	0	1(2.7%)	1(1.4%)
外傷後疼痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
放射線嚥下障害	1(2.8%)	0	1(1.4%)
引っかき傷	0	1(2.7%)	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
珪肺症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
骨格損傷	1(2.8%)	0	1(1.4%)
脊柱損傷	0	1(2.7%)	1(1.4%)
歯の完全脱臼	0	1(2.7%)	1(1.4%)
創傷	0	1(2.7%)	1(1.4%)
創合併症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
臨床検査	20(55.6%)	16(43.2%)	36(49.3%)
血中重炭酸塩減少	7(19.4%)	4(10.8%)	11(15.1%)
体重減少	5(13.9%)	4(10.8%)	9(12.3%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5(13.9%)	3(8.1%)	8(11.0%)
血中クレアチニン増加	5(13.9%)	3(8.1%)	8(11.0%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3(8.3%)	3(8.1%)	6(8.2%)
血中乳酸脱水素酵素増加	4(11.1%)	1(2.7%)	5(6.8%)
好中球数増加	4(11.1%)	1(2.7%)	5(6.8%)
血中尿素増加	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
体重増加	1(2.8%)	3(8.1%)	4(5.5%)
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
血中アルカリホスファターゼ増加	3(8.3%)	0	3(4.1%)
心雑音	3(8.3%)	0	3(4.1%)
国際標準比増加	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
プロトロンビン時間延長	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
血中マグネシウム減少	2(5.6%)	0	2(2.7%)
駆出率減少	2(5.6%)	0	2(2.7%)
血小板数減少	2(5.6%)	0	2(2.7%)
総蛋白減少	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
総蛋白増加	2(5.6%)	0	2(2.7%)
白血球数減少	2(5.6%)	0	2(2.7%)
白血球数増加	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1(2.8%)	0	1(1.4%)
血中アルブミン減少	1(2.8%)	0	1(1.4%)
血中アルブミン増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血中カルシウム増加	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
血中クロール増加	1(2.8%)	0	1(1.4%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血中ブドウ糖減少	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血中ブドウ糖増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
拡張期血圧低下	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血中ナトリウム減少	1(2.8%)	0	1(1.4%)
体温上昇	0	1(2.7%)	1(1.4%)
C－反応性蛋白増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
腎クレアチニン・クリアランス減少	0	1(2.7%)	1(1.4%)
心電図 QRS 群延長	1(2.8%)	0	1(1.4%)
心電図 QT 延長	1(2.8%)	0	1(1.4%)
心電図異常 T 波	0	1(2.7%)	1(1.4%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
糸球体濾過率減少	0	1(2.7%)	1(1.4%)
ヘマトクリット減少	1(2.8%)	0	1(1.4%)
心拍数不整	1(2.8%)	0	1(1.4%)
心音異常	1(2.8%)	0	1(1.4%)
QRS 軸異常	1(2.8%)	0	1(1.4%)
トランスアミナーゼ上昇	0	1(2.7%)	1(1.4%)
代謝および栄養障害	21(58.3%)	26(70.3%)	47(64.4%)
高血糖	9(25.0%)	12(32.4%)	21(28.8%)
食欲減退	10(27.8%)	8(21.6%)	18(24.7%)
低カリウム血症	6(16.7%)	7(18.9%)	13(17.8%)
低アルブミン血症	5(13.9%)	3(8.1%)	8(11.0%)
低カルシウム血症	4(11.1%)	3(8.1%)	7(9.6%)
低リン酸血症	2(5.6%)	5(13.5%)	7(9.6%)
低ナトリウム血症	3(8.3%)	2(5.4%)	5(6.8%)
脱水	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
高カルシウム血症	1(2.8%)	3(8.1%)	4(5.5%)
高カリウム血症	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
高ナトリウム血症	3(8.3%)	0	3(4.1%)
低マグネシウム血症	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
ビタミン D 欠乏	0	3(8.1%)	3(4.1%)
糖尿病	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
痛風	0	2(5.4%)	2(2.7%)
高尿酸血症	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
高リン酸塩血症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
低クロール血症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
腫瘍崩壊症候群	1(2.8%)	0	1(1.4%)
筋骨格系および結合組織障害	31(86.1%)	33(89.2%)	64(87.7%)
筋痙縮	22(61.1%)	23(62.2%)	45(61.6%)
背部痛	17(47.2%)	13(35.1%)	30(41.1%)
四肢痛	9(25.0%)	12(32.4%)	21(28.8%)
関節痛	10(27.8%)	8(21.6%)	18(24.7%)
骨痛	4(11.1%)	8(21.6%)	12(16.4%)
筋骨格痛	5(13.9%)	3(8.1%)	8(11.0%)
筋肉痛	6(16.7%)	0	6(8.2%)
筋骨格系胸痛	4(11.1%)	1(2.7%)	5(6.8%)
筋力低下	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
筋骨格不快感	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
筋骨格硬直	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
頚部痛	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
関節腫脹	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
脊椎痛	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
側腹部痛	0	1(2.7%)	1(1.4%)
四肢不快感	1(2.8%)	0	1(1.4%)
ミオパチー	1(2.8%)	0	1(1.4%)
頚部腫瘤	1(2.8%)	0	1(1.4%)
変形性関節症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
顎骨壊死	0	1(2.7%)	1(1.4%)
骨減少症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
顎痛	0	1(2.7%)	1(1.4%)
肩回旋筋腱板症候群	1(2.8%)	0	1(1.4%)
腱鞘炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
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）	5(13.9%)	5(13.5%)	10(13.7%)
基底細胞癌	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
骨髄異形成症候群	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
扁平上皮癌	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
膀胱移行上皮癌	0	1(2.7%)	1(1.4%)
脂肪腫	1(2.8%)	0	1(1.4%)
乳腺上皮内小葉癌	0	1(2.7%)	1(1.4%)
悪性黒色腫	1(2.8%)	0	1(1.4%)
前立腺癌	0	1(2.7%)	1(1.4%)
皮膚有棘細胞癌	1(2.8%)	0	1(1.4%)
子宮平滑筋腫	1(2.8%)	0	1(1.4%)
神経系障害	34(94.4%)	28(75.7%)	62(84.9%)
浮動性めまい	11(30.6%)	7(18.9%)	18(24.7%)
頭痛	13(36.1%)	5(13.5%)	18(24.7%)
味覚異常	9(25.0%)	6(16.2%)	15(20.5%)
末梢性ニューロパチー	8(22.2%)	6(16.2%)	14(19.2%)
錯感覚	6(16.7%)	3(8.1%)	9(12.3%)
感覚鈍麻	5(13.9%)	3(8.1%)	8(11.0%)
振戦	3(8.3%)	5(13.5%)	8(11.0%)
末梢性感覚ニューロパチー	3(8.3%)	4(10.8%)	7(9.6%)
失神	6(16.7%)	1(2.7%)	7(9.6%)
記憶障害	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
精神運動亢進	3(8.3%)	0	3(4.1%)
傾眠	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
平衡障害	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
味覚減退	2(5.6%)	0	2(2.7%)
神経痛	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
坐骨神経痛	2(5.6%)	0	2(2.7%)
一過性脳虚血発作	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
味覚消失	1(2.8%)	0	1(1.4%)
健忘	0	1(2.7%)	1(1.4%)
灼熱感	0	1(2.7%)	1(1.4%)
頚動脈閉塞	0	1(2.7%)	1(1.4%)
脳血管発作	1(2.8%)	0	1(1.4%)
顔面部神経痛	0	1(2.7%)	1(1.4%)
大発作痙攣	1(2.8%)	0	1(1.4%)
知覚過敏	1(2.8%)	0	1(1.4%)
おとがいしびれ症候群	0	1(2.7%)	1(1.4%)
失神寸前の状態	0	1(2.7%)	1(1.4%)
一過性全健忘	0	1(2.7%)	1(1.4%)
三叉神経痛	0	1(2.7%)	1(1.4%)
白質病変	1(2.8%)	0	1(1.4%)
精神障害	19(52.8%)	21(56.8%)	40(54.8%)
不眠症	10(27.8%)	15(40.5%)	25(34.2%)
うつ病	4(11.1%)	3(8.1%)	7(9.6%)
不安	5(13.9%)	1(2.7%)	6(8.2%)
錯乱状態	1(2.8%)	3(8.1%)	4(5.5%)
攻撃性	2(5.6%)	0	2(2.7%)
抑うつ気分	2(5.6%)	0	2(2.7%)
気分動揺	0	2(5.4%)	2(2.7%)
落ち着きのなさ	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
情動障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
リビド消失	1(2.8%)	0	1(1.4%)
精神障害	1(2.8%)	0	1(1.4%)
神経過敏	0	1(2.7%)	1(1.4%)
睡眠障害	1(2.8%)	0	1(1.4%)
腎および尿路障害	8(22.2%)	9(24.3%)	17(23.3%)
排尿困難	3(8.3%)	2(5.4%)	5(6.8%)
血尿	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
腎不全	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
頻尿	0	2(5.4%)	2(2.7%)
糸球体腎炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
高カルシウム尿症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
腎仙痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
腎嚢胞	1(2.8%)	0	1(1.4%)
急性腎不全	1(2.8%)	0	1(1.4%)
尿失禁	1(2.8%)	0	1(1.4%)
生殖系および乳房障害	4(11.1%)	7(18.9%)	11(15.1%)
良性前立腺肥大症	0	3(8.1%)	3(4.1%)
外陰腟そう痒症	2(5.6%)	0	2(2.7%)
乳房石灰化	0	1(2.7%)	1(1.4%)
乳房腫瘤	0	1(2.7%)	1(1.4%)
乳房圧痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
勃起不全	1(2.8%)	0	1(1.4%)
前立腺炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
腟出血	0	1(2.7%)	1(1.4%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	30(83.3%)	29(78.4%)	59(80.8%)
咳嗽	12(33.3%)	12(32.4%)	24(32.9%)
呼吸困難	10(27.8%)	10(27.0%)	20(27.4%)
労作性呼吸困難	9(25.0%)	5(13.5%)	14(19.2%)
鼻出血	6(16.7%)	5(13.5%)	11(15.1%)
発声障害	6(16.7%)	3(8.1%)	9(12.3%)
鼻漏	3(8.3%)	5(13.5%)	8(11.0%)
鼻閉	2(5.6%)	5(13.5%)	7(9.6%)
口腔咽頭痛	4(11.1%)	3(8.1%)	7(9.6%)
湿性咳嗽	5(13.9%)	2(5.4%)	7(9.6%)
副鼻腔うっ血	4(11.1%)	2(5.4%)	6(8.2%)
しゃっくり	1(2.8%)	3(8.1%)	4(5.5%)
肺塞栓症	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
肺障害	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
副鼻腔分泌過多	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
上気道咳症候群	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
喀血	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
ラ音	2(5.6%)	0	2(2.7%)
急性呼吸不全	0	1(2.7%)	1(1.4%)
無呼吸	1(2.8%)	0	1(1.4%)
喘息	1(2.8%)	0	1(1.4%)
無気肺	1(2.8%)	0	1(1.4%)
慢性閉塞性肺疾患	1(2.8%)	0	1(1.4%)
咽喉乾燥	0	1(2.7%)	1(1.4%)
低酸素症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
間質性肺疾患	1(2.8%)	0	1(1.4%)
鼻乾燥	0	1(2.7%)	1(1.4%)
胸水	0	1(2.7%)	1(1.4%)
胸膜炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
胸膜痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
肺臓炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
気胸	1(2.8%)	0	1(1.4%)
肺うっ血	1(2.8%)	0	1(1.4%)
肺腫瘤	1(2.8%)	0	1(1.4%)
変色痰	1(2.8%)	0	1(1.4%)
咽喉刺激感	0	1(2.7%)	1(1.4%)
咽喉絞扼感	1(2.8%)	0	1(1.4%)
上気道閉塞	1(2.8%)	0	1(1.4%)
上気道うっ血	1(2.8%)	0	1(1.4%)
喘鳴	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
皮膚および皮下組織障害	25(69.4%)	18(48.6%)	43(58.9%)
寝汗	8(22.2%)	10(27.0%)	18(24.7%)
発疹	8(22.2%)	9(24.3%)	17(23.3%)
多汗症	4(11.1%)	5(13.5%)	9(12.3%)
紅斑	3(8.3%)	4(10.8%)	7(9.6%)
斑状出血	2(5.6%)	3(8.1%)	5(6.8%)
そう痒症	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
全身性皮疹	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
脱毛症	3(8.3%)	0	3(4.1%)
斑状丘疹状皮疹	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
水疱	0	2(5.4%)	2(2.7%)
アレルギー性皮膚炎	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
皮膚乾燥	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
皮膚変色	0	2(5.4%)	2(2.7%)
皮膚剥脱	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
皮膚亀裂	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
ざ瘡	1(2.8%)	0	1(1.4%)
ざ瘡様皮膚炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
毛髪障害	1(2.8%)	0	1(1.4%)
男性型多毛症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
爪変色	1(2.8%)	0	1(1.4%)
爪の障害	1(2.8%)	0	1(1.4%)
爪破損	1(2.8%)	0	1(1.4%)
丘疹	1(2.8%)	0	1(1.4%)
色素沈着障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
アレルギー性そう痒症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
全身性そう痒症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
乾癬	0	1(2.7%)	1(1.4%)
紫斑	1(2.8%)	0	1(1.4%)
紅斑性皮疹	1(2.8%)	0	1(1.4%)
酒さ	0	1(2.7%)	1(1.4%)
痂皮	0	1(2.7%)	1(1.4%)
皮膚色素過剰	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
皮膚病変	0	1(2.7%)	1(1.4%)
皮膚腫脹	0	1(2.7%)	1(1.4%)
皮膚潰瘍	1(2.8%)	0	1(1.4%)
蕁麻疹	1(2.8%)	0	1(1.4%)
UNMAPPED SOC	0	1(2.7%)	1(1.4%)
RIGHT KNEE INJURY - X-RAY SHOWED ARTHRITIS AND POSSIBLE BONE SPUR	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血管障害	13(36.1%)	10(27.0%)	23(31.5%)
潮紅	4(11.1%)	2(5.4%)	6(8.2%)
低血圧	4(11.1%)	2(5.4%)	6(8.2%)
深部静脈血栓症	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
ほてり	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
高血圧	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
静脈炎	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
表在性静脈炎	2(5.6%)	0	2(2.7%)
表在性血栓性静脈炎	2(5.6%)	0	2(2.7%)
進行性高血圧	1(2.8%)	0	1(1.4%)
循環虚脱	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血腫	0	1(2.7%)	1(1.4%)
静脈穿刺不良	1(2.8%)	0	1(1.4%)
静脈瘤	1(2.8%)	0	1(1.4%)

Note: A subject who reported multiple events mapped to the same SOC/preferred term was counted once for that SOC/preferred term.
Primary system organ classes presented alphabetically. Preferred terms sorted within primary system organ class in descending frequency, as reported in total column.
TEAE includes AEs that occurred on or after the first dosing date to within 60 days after the last dosing date.

Data cutoff date: [redacted], 20[redacted]
PM: \cafreas115\IShare\BIOM\BIOM-Studies-Analysis\HuLuc63\Luc-1703\CSR_P2\programs\t_p2_aesum.sas (19MAY[redacted] - 16:58)

APPENDIX 3　　Elotuzumab と関連のあるすべての有害事象（HuLuc63-1703 試験 第 1b 相パート、治験薬投与例）

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
Number of subjects who reported at least one elotuzumab related TEAE	3(100%)	3(100%)	16(72.7%)	22(78.6%)
血液およびリンパ系障害	2(66.7%)	2(66.7%)	7(31.8%)	11(39.3%)
貧血	1(33.3%)	2(66.7%)	7(31.8%)	10(35.7%)
好中球減少症	2(66.7%)	2(66.7%)	2(9.1%)	6(21.4%)
血小板減少症	1(33.3%)	1(33.3%)	2(9.1%)	4(14.3%)
白血球減少症	1(33.3%)	0	1(4.5%)	2(7.1%)
心臓障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
頻脈	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
眼障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
霧視	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
胃腸障害	0	2(66.7%)	8(36.4%)	10(35.7%)
悪心	0	1(33.3%)	5(22.7%)	6(21.4%)
便秘	0	0	4(18.2%)	4(14.3%)
下痢	0	1(33.3%)	3(13.6%)	4(14.3%)
口内炎	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(66.7%)	2(66.7%)	10(45.5%)	14(50.0%)
疲労	0	0	8(36.4%)	8(28.6%)
悪寒	2(66.7%)	2(66.7%)	0	4(14.3%)
無力症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
インフルエンザ様疾患	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
発熱	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
免疫系障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
アナフィラキシー反応	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
感染症および寄生虫症	1(33.3%)	1(33.3%)	1(4.5%)	3(10.7%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
せつ	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
口腔カンジダ症	0	1(33.3%)	0	1(3.6%)
鼻炎	1(33.3%)	0	0	1(3.6%)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
注入に伴う反応	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
臨床検査	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血中クレアチニン増加	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
体重減少	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
筋骨格系および結合組織障害	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
関節痛	0	1(33.3%)	1(4.5%)	2(7.1%)
神経系障害	2(66.7%)	0	4(18.2%)	6(21.4%)
頭痛	1(33.3%)	0	2(9.1%)	3(10.7%)
味覚消失	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
平衡障害	1(33.3%)	0	0	1(3.6%)
味覚異常	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
記憶障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
末梢性ニューロパチー	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
精神障害	1(33.3%)	1(33.3%)	1(4.5%)	3(10.7%)
不眠症	1(33.3%)	1(33.3%)	1(4.5%)	3(10.7%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	3(13.6%)	3(10.7%)
咳嗽	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
発声障害	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
呼吸困難	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
上気道性喘鳴	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
咽喉刺激感	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)

System Organ Class Preferred Term	Cohort 1 5 mg/kg (N= 3)	Cohort 2 10 mg/kg (N= 3)	Cohort 3 20 mg/kg (N=22)	Total (N=28)
皮膚および皮下組織障害	1(33.3%)	0	6(27.3%)	7(25.0%)
そう痒症	1(33.3%)	0	1(4.5%)	2(7.1%)
発疹	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
蕁麻疹	0	0	2(9.1%)	2(7.1%)
皮膚乾燥	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
紅斑	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)
血管障害	1(33.3%)	0	3(13.6%)	4(14.3%)
深部静脈血栓症	1(33.3%)	0	2(9.1%)	3(10.7%)
高血圧	0	0	1(4.5%)	1(3.6%)

Primary system organ classes presented alphabetically; preferred terms sorted within primary system organ class in descending frequency, as reported in total column.
Note: A subject who reported multiple events mapped to the same SOC/preferred term was counted once for that SOC/preferred term.
TEAE includes AEs that occurred on or after the first dosing date to within 60 days after the last dosing date.
Note: MedDRA Dictionary (Version 16.1) was used for coding adverse events.
Data cutoff date: [redacted], 20[redacted]
PM: \cafreas115\1Share\BIOM\BIOM-Studies-Analysis\HuLuc63\Luc-1703\CSR_P1\programs\t_p1_aerelsum.sas (19MAY[redacted] - 17:51)
なお、レナリドミド又はデキサメタゾンと関連のある有害事象は【モジュール 5.3.5.2-1 TABLE 14.3__1.1.4.1】及び【モジュール 5.3.5.2-1 TABLE 14.3__1.1.5.1】参照のこと。

APPENDIX 4　　Elotuzumab と関連のあるすべての有害事象（HuLuc63-1703 試験 第 2 相パート、治験薬投与例）

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
Number of subjects who reported at least one elotuzumab related TEAE	29(80.6%)	26(70.3%)	55(75.3%)
血液およびリンパ系障害	12(33.3%)	11(29.7%)	23(31.5%)
リンパ球減少症	8(22.2%)	6(16.2%)	14(19.2%)
貧血	4(11.1%)	2(5.4%)	6(8.2%)
好中球減少症	2(5.6%)	4(10.8%)	6(8.2%)
白血球減少症	2(5.6%)	3(8.1%)	5(6.8%)
血小板減少症	1(2.8%)	3(8.1%)	4(5.5%)
発熱性好中球減少症	0	2(5.4%)	2(2.7%)
リンパ節症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
脾腫	0	1(2.7%)	1(1.4%)
心臓障害	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
左室機能不全	1(2.8%)	0	1(1.4%)
動悸	0	1(2.7%)	1(1.4%)
頻脈	0	1(2.7%)	1(1.4%)
眼障害	3(8.3%)	2(5.4%)	5(6.8%)
霧視	2(5.6%)	0	2(2.7%)
眼刺激	0	1(2.7%)	1(1.4%)
流涙増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
眼窩周囲浮腫	1(2.8%)	0	1(1.4%)
羞明	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
胃腸障害	12(33.3%)	14(37.8%)	26(35.6%)
悪心	5(13.9%)	10(27.0%)	15(20.5%)
下痢	4(11.1%)	7(18.9%)	11(15.1%)
便秘	4(11.1%)	1(2.7%)	5(6.8%)
腹痛	2(5.6%)	0	2(2.7%)
口内乾燥	2(5.6%)	0	2(2.7%)
上腹部痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
消化不良	1(2.8%)	0	1(1.4%)
口の錯感覚	1(2.8%)	0	1(1.4%)
一般・全身障害および投与部位の状態	19(52.8%)	10(27.0%)	29(39.7%)
疲労	9(25.0%)	9(24.3%)	18(24.7%)
発熱	6(16.7%)	2(5.4%)	8(11.0%)
無力症	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
悪寒	2(5.6%)	0	2(2.7%)
インフルエンザ様疾患	1(2.8%)	0	1(1.4%)
局所腫脹	0	1(2.7%)	1(1.4%)
倦怠感	1(2.8%)	0	1(1.4%)
非心臓性胸痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
末梢性浮腫	0	1(2.7%)	1(1.4%)
疼痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
肝胆道系障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
肝障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
感染症および寄生虫症	4(11.1%)	6(16.2%)	10(13.7%)
気管支炎	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
鼻咽頭炎	3(8.3%)	1(2.7%)	4(5.5%)
伝染性紅斑	0	1(2.7%)	1(1.4%)
胃腸炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
帯状疱疹	1(2.8%)	0	1(1.4%)
インフルエンザ	0	1(2.7%)	1(1.4%)
口腔カンジダ症	0	1(2.7%)	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
肺炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
気道感染	0	1(2.7%)	1(1.4%)
鼻炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
内臓リーシュマニア症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
外陰部腟カンジダ症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
傷害、中毒および処置合併症	0	2(5.4%)	2(2.7%)
挫傷	0	2(5.4%)	2(2.7%)
臨床検査	1(2.8%)	3(8.1%)	4(5.5%)
血中クレアチニン増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
体温上昇	0	1(2.7%)	1(1.4%)
C－反応性蛋白増加	0	1(2.7%)	1(1.4%)
心電図 QT 延長	1(2.8%)	0	1(1.4%)
代謝および栄養障害	4(11.1%)	4(10.8%)	8(11.0%)
食欲減退	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
高血糖	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
脱水	0	1(2.7%)	1(1.4%)
高尿酸血症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
腫瘍崩壊症候群	1(2.8%)	0	1(1.4%)
筋骨格系および結合組織障害	7(19.4%)	5(13.5%)	12(16.4%)
筋痙縮	5(13.9%)	3(8.1%)	8(11.0%)
四肢痛	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
筋骨格痛	0	1(2.7%)	1(1.4%)
筋骨格硬直	1(2.8%)	0	1(1.4%)
神経系障害	7(19.4%)	6(16.2%)	13(17.8%)
味覚異常	3(8.3%)	2(5.4%)	5(6.8%)
浮動性めまい	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
頭痛	1(2.8%)	2(5.4%)	3(4.1%)
味覚消失	1(2.8%)	0	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
灼熱感	0	1(2.7%)	1(1.4%)
末梢性ニューロパチー	1(2.8%)	0	1(1.4%)
振戦	0	1(2.7%)	1(1.4%)
精神障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
不眠症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
腎および尿路障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
糸球体腎炎	0	1(2.7%)	1(1.4%)
生殖系および乳房障害	1(2.8%)	0	1(1.4%)
勃起不全	1(2.8%)	0	1(1.4%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(8.3%)	4(10.8%)	7(9.6%)
呼吸困難	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
鼻出血	0	2(5.4%)	2(2.7%)
労作性呼吸困難	0	1(2.7%)	1(1.4%)
間質性肺疾患	1(2.8%)	0	1(1.4%)
口腔咽頭痛	1(2.8%)	0	1(1.4%)
胸水	0	1(2.7%)	1(1.4%)
咽喉刺激感	0	1(2.7%)	1(1.4%)
皮膚および皮下組織障害	7(19.4%)	6(16.2%)	13(17.8%)
発疹	3(8.3%)	2(5.4%)	5(6.8%)
紅斑	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
寝汗	2(5.6%)	2(5.4%)	4(5.5%)
アレルギー性皮膚炎	1(2.8%)	0	1(1.4%)
斑状出血	1(2.8%)	0	1(1.4%)
色素沈着障害	0	1(2.7%)	1(1.4%)
そう痒症	0	1(2.7%)	1(1.4%)
全身性そう痒症	1(2.8%)	0	1(1.4%)
全身性皮疹	0	1(2.7%)	1(1.4%)
斑状丘疹状皮疹	0	1(2.7%)	1(1.4%)

System Organ Class Preferred Term	10 mg/kg (N=36)	20 mg/kg (N=37)	Total (N=73)
皮膚亀裂	0	1(2.7%)	1(1.4%)
血管障害	4(11.1%)	3(8.1%)	7(9.6%)
潮紅	2(5.6%)	1(2.7%)	3(4.1%)
高血圧	1(2.8%)	1(2.7%)	2(2.7%)
ほてり	1(2.8%)	0	1(1.4%)
低血圧	0	1(2.7%)	1(1.4%)

Note: A subject who reported multiple events mapped to the same SOC/preferred term was counted once for that SOC/preferred term.
Primary system organ classes presented alphabetically; preferred terms sorted within primary system organ class in descending frequency, as reported in total column.
TEAE include AEs that occurred on or after the first dosing date to within 60 days after the last dosing date.
Note: MedDRA Dictionary (Version 16.1) was used for coding adverse events.
Data cutoff date: [redacted], 20[redacted]
PM: \cafreas115\1Share\BIOM\BIOM-Studies-Analysis\HuLuc63\Luc-1703\CSR_P2\programs\t_p2_aerelsum.sas (19MAY[redacted] - 16:59)
なお、レナリドミド又はデキサメタゾンと関連のある有害事象は【モジュール 5.3.5.2-1 TABLE 14.3__1.2.4.1】及び【モジュール 5.3.5.2-1 TABLE 14.3__1.2.5.1】参照のこと

APPENDIX 5　　被験者の詳細

投与終了 60 日後までの死亡例及び治験薬と関連のある重篤な有害事象を発現した被験者の詳細を下記に示す。なお、すべての死亡例及び治験薬と関連のない重篤な有害事象を発現した被験者の詳細については、【モジュール 5.3.5.2-1、Table S.6】を参照のこと。

Patient Identifier: CA204003-15-1521		**Country:** United States	
Event: 食道静脈瘤 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 50)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 23MAR20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** BLACK OR AFRICAN AMERICAN	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 11DEC20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: ANEMIA, ARTHRALGIA, BACK PAIN, DIABETES MELLITUS, DYSPEPSIA, EXERTIONAL DYSPNEA, FATIGUE, GENITAL HERPES, HOT FLUSH, HYPERGLYCEMIA, HYPERTENSION, ILIUM FRACTURE, MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN, PERIPHERAL NEUROPATHY, OSTEOPENIA, PNEUMONIA, SPINAL COMPRESSION FRACTURE, SPINAL CORD COMPRESSION, SPINAL FUSION SURGERY, VERTIGO			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: PROTONIX (DAY -1289 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY -1280 - ONGOING); PAMIDRONATE (DAY -265 - ONGOING); ASPIRIN (DAY -12 - ONGOING); CLONIDINE (DAY -12 - ONGOING); VITAMIN B COMPLEX (DAY -12 - ONGOING); LIDOCAINE (DAY -12 - -12); MORPHINE (DAY -12 - -12); VERSED (DAY -12 - -12); CLOTRIMAZOLE (DAY 1 - ONGOING); LIDOCAINE (DAY 24 - 24); MORPHINE (DAY 24 - 24); VERSED (DAY 24 - 24); PROTONIX (DAY 50 - 51); FENTANYL (DAY 51 - 51); MIDAZOLAM (DAY 51 - 51); INSULIN (DAY 57 - ONGOING); PENTAMIDINE (DAY 57 - ONGOING); LEVAQUIN (DAY 72 - 81); ADVIL COLD & SINUS (DAY 72 - 85); ADVAIR (DAY 78 - 85); NASONEX (DAY 78 - 85); VITAMIN B-12 (DAY 102 - ONGOING); ALLEGRA (DAY 102 - 108); GABAPENTIN (DAY 127 - 129); GABAPENTIN (DAY 130 - 132); GABAPENTIN (DAY 133 - ONGOING); CYTOXAN (DAY 232 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 232 - ONGOING); REVLIMID (DAY 232 - ONGOING); VELCADE (DAY 232 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204003-15-1521 は 4[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.9 g/dL、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 4.2%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）デキサメタゾン投与後、サリドマイド投与、その後ドキソルビシン、デキサメタゾン及びビンクリスチンを投与し、右側骨盤への放射線療法、その後、デキサメタゾン、PEG 化リポソーマルドキソルビシン及びビンクリスチンを投与、その後、頚椎、次いで第 4 胸椎から第 3 胸椎への放射線療法、その後メルファラン投与、その後、末梢造血幹細胞移植を行い、メルファラン投与後、末梢造血幹細胞移植、その後サリドマイド投与、その後デキサメタゾン投与、その後サリドマイド投与、次いで再度サリドマイドを投与した。2）ボルテゾミブ、デキサメタゾン及びサリドマイドを投与した。

試験の Day 50、治験担当医師は、重篤な有害事象の食道静脈瘤を報告した。治験担当医師は、重症度を

Grade 1、治験薬との因果関係を、デキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び elotuzumab と関連なしと判定した。SAE 転帰は不明と報告されているが、SAE の回復日は Day 51 と報告されている。持続期間は 2 日間であった。

被験者の治験薬最終投与日は Day 204 であった。

Laboratory test results in SI units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 106	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-12	23	88	4	138	3.9
Day1	18	88	4.4	134	7.1
Day8	20	80	4.3	134	5.7
Day15	15	62	4.2	138	4.3
Day22	17	88	4.1	137	3.9
Day29	20	88	4.7	134	6.1
Day36	21	80	4.7	136	3.9
Day43	22	88	4.6	136	4.3
Day57	15	88	4.8	135	7.5
Day71	20	80	4.7	135	6.4
Day85	19	80	4.4	136	5
Day99	17	80	NULL	137	6.4
Day113	18	80	4.7	135	6.8
Day127	17	71	4.8	136	5.7
Day141	18	88	5	134	6.1
Day155	20	80	4.4	136	5.7
Day169	17	88	4.4	136	8.9
Day183	20	88	4.6	135	5
Day197	19	88	4.4	138	4.6
Day207	24	88	4	139	5

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-12	2.45	37
Day1	2.38	37
Day8	2.35	33
Day15	2	28
Day22	2.23	34
Day29	2.53	34
Day36	2.4	34
Day43	2.4	32
Day57	2.5	38
Day71	2.38	33
Day85	2.4	32
Day99	2.33	33
Day113	2.5	37
Day127	2.28	32
Day141	2.4	35
Day155	2.25	31
Day169	2.35	32

Day183	2.4	33
Day197	2.43	31
Day207	2.18	30

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	0.405 - 0.75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-12	248	0.551	3.43	8.81	123	0.39	4.86
Day1	263	0.73	2.88	12	123	0.24	8.76
Day8	252	0.73	2	8.34	113	0.24	6.09
Day15	259	0.797	1.46	8.18	114	0.179	6.52
Day22	244	0.796	1.31	7.25	113	0.181	5.77
Day29	316	0.796	1.28	7	116	0.183	5.57
Day36	317	0.77	1.09	5.39	115	0.203	4.15
Day43	328	0.836	1.49	11.12	114	0.135	9.3
Day57	323	0.807	1.09	7.26	118	0.15	5.86
Day71	285	0.834	0.81	6.56	107	0.124	5.47
Day85	281	0.787	1.12	6	101	0.186	4.72
Day99	294	0.84	0.91	7.04	108	0.13	5.92
Day113	282	0.786	2.03	12.14	108	0.168	9.55
Day127	297	0.834	1.12	8.94	105	0.126	7.46
Day141	275	0.823	1.09	8.18	119	0.133	6.73
Day155	312	0.839	1.11	8.26	105	0.134	6.93
Day169	280	0.821	1.19	8.8	104	0.135	7.22
Day183	324	0.819	0.95	8.3	109	0.114	6.8
Day197	301	0.803	1.19	8.04	115	0.148	6.46
Day207	335	0.644	1.64	7.14	106	0.23	4.6

Laboratory test results in US units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.5 - 1.2	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-12	23	1	4	138	11
Day1	18	1	4.4	134	20
Day8	20	0.9	4.3	134	16
Day15	15	0.7	4.2	138	12
Day22	17	1	4.1	137	11
Day29	20	1	4.7	134	17
Day36	21	0.9	4.7	136	11
Day43	22	1	4.6	136	12
Day57	15	1	4.8	135	21
Day71	20	0.9	4.7	135	18
Day85	19	0.9	4.4	136	14
Day99	17	0.9	NULL	137	18
Day113	18	0.9	4.7	135	19
Day127	17	0.8	4.8	136	16
Day141	18	1	5	134	17
Day155	20	0.9	4.4	136	16
Day169	17	1	4.4	136	25

Day183	20	1	4.6	135	14
Day197	19	1	4.4	138	13
Day207	24	1	4	139	14

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-12	9.8	3.7
Day1	9.5	3.7
Day8	9.4	3.3
Day15	8	2.8
Day22	8.9	3.4
Day29	10.1	3.4
Day36	9.6	3.4
Day43	9.6	3.2
Day57	10	3.8
Day71	9.5	3.3
Day85	9.6	3.2
Day99	9.3	3.3
Day113	10	3.7
Day127	9.1	3.2
Day141	9.6	3.5
Day155	9	3.1
Day169	9.4	3.2
Day183	9.6	3.3
Day197	9.7	3.1
Day207	8.7	3

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-12	248	55.1	3.43	8.81	12.3	39	4.86
Day1	263	73	2.88	12	12.3	24	8.76
Day8	252	73	2	8.34	11.3	24	6.09
Day15	259	79.7	1.46	8.18	11.4	17.9	6.52
Day22	244	79.6	1.31	7.25	11.3	18.1	5.77
Day29	316	79.6	1.28	7	11.6	18.3	5.57
Day36	317	77	1.09	5.39	11.5	20.3	4.15
Day43	328	83.6	1.49	11.12	11.4	13.5	9.3
Day57	323	80.7	1.09	7.26	11.8	15	5.86
Day71	285	83.4	0.81	6.56	10.7	12.4	5.47
Day85	281	78.7	1.12	6	10.1	18.6	4.72
Day99	294	84	0.91	7.04	10.8	13	5.92
Day113	282	78.6	2.03	12.14	10.8	16.8	9.55
Day127	297	83.4	1.12	8.94	10.5	12.6	7.46
Day141	275	82.3	1.09	8.18	11.9	13.3	6.73
Day155	312	83.9	1.11	8.26	10.5	13.4	6.93
Day169	280	82.1	1.19	8.8	10.4	13.5	7.22
Day183	324	81.9	0.95	8.3	10.9	11.4	6.8
Day197	301	80.3	1.19	8.04	11.5	14.8	6.46

Day207	335	64.4	1.64	7.14	10.6	23	4.6

Patient Identifier: CA204003-15-1522		**Country:** United States	
Event: 発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 268); 急性呼吸不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 676); 肺炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 838)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 06APR20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUL20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: HIGH; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.7 mg/L (0.37 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: CESAREAN SECTION, DIASTOLIC DYSFUNCTION (GRADE 1), ANEMIA (GRADE 1), INTERSTITIAL FIBROSIS – RENAL, INTERSTITIAL INFLAMMATION-RENAL, CHRONIC RENAL INSUFFICIENCY, COMPRESSION FRACTURE AT L1, L2, ELEVATED CREATININE (GRADE 2), ELEVATED BLOOD UREA NITROGEN, CLAW HAND DEFORMY-RIGHT HAND; NON-CONGENITAL, NEUROPATHY (GRADE 1), RIGHT SHOULDER PAIN, INTERMITTENT HYPERGLYCEMIA, TENOSYNOVITIS- BILATERAL WRIST, BILATERAL BLEPHARITIS, BILATERAL CARPEL TUNNEL SYNDROME, POST MENOPAUSE, GOUT, PULMONARY NODULES, SHINGLES, COMPRESSION DEFORMITY AT T11, INTERMITTENT HEADACHES, LEFT SUBTEMPORAL CRANIOTOMY, PETROUS APICECTOMY, LEFT SIXTH NERVE PALSY, SINUS INFECTION, FATIGUE (GRADE 1), RHINORRHEA, BASAL CELL CARCINOMA EXCISION OF FACE, CHEST, RIGHT. THIGH, CHRONIC NASAL CONGESTION, GENERALIZED PAIN, HYPERCHOLESTEROLEMIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: PROTONIX (DAY -3617 - 1382); FOLIC ACID (DAY -1921 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY -1588 - 176); MULTIVITAMINS, PLAIN (DAY -1432 - ONGOING); CALCIUM CITRATE (DAY -1425 - ONGOING); ALLOPURINOL (DAY -1056 - 36); VICODIN (DAY -805 - 1382); SIMVASTATIN (DAY -77 - 1382); ASPIRIN (DAY -18 - ONGOING); MEGA B (DAY -15 - 1382); LIDOCAINE (DAY -15 - -15); LASIX (DAY -11 - ONGOING); POTASSIUM CHLORIDE (DAY -11 - ONGOING); MYCELEX TROCHE (DAY -5 - ONGOING); ZOMETA (DAY 1 - 1382); LIDOCAINE (DAY 24 - 24); LEVAQUIN (DAY 29 - 38); ALLOPURINOL (DAY 36 - 126); AZITHROMYCIN (DAY 40 - 40); EPINEPHRINE (DAY 40 - 40); VALIUM (DAY 40 - 55); AZITHROMYCIN (DAY 41 - 44); ALBUTEROL (DAY 41 - 55); DEXAMETHASONE (DAY 43 - 43); ADVAIR (DAY 43 - 1382); AUGMENTIN (DAY 46 - 55); NEUPOGEN (DAY 64 - 64); INSULIN (DAY 64 - 1382); NEUPOGEN (DAY 86 - 86); LIDOCAINE (DAY 87 - 87); ARANESP (DAY 92 - 92); NEUPOGEN (DAY 92 - 92); FLONASE (DAY 114 - 120); AFRIN (DAY 115 - 117); PENTAMIDINE (DAY 120 - 1382); FLUTICASONE (DAY 123 - 209); ALLOPURINOL (DAY 127 - 239); VICODIN (DAY 139 - 139); AZITHROMYCIN (DAY 151 - 155); AZITHROMYCIN (DAY 158 - 162); AZITHROMYCIN (DAY 167 - 171); LEVAQUIN (DAY 171 - 176); ARANESP (DAY 172 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 172 - 172); LEVAQUIN (DAY 177 - 183); LEVAQUIN (DAY 218 - 224); DIFLUCAN (DAY 260 - 262); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 261 - 261); LIDOCAINE (DAY 261 - 261); PLATELETS (DAY 262 - 262); PHOS-NAK (DAY 262 - 264); LEVAQUIN (DAY 262 - 268); NEUPOGEN (DAY 267 - ONGOING); PLATELETS (DAY 267 - 267); MAXIPIME (DAY 268 - 270); TOBRAMYCIN (DAY 268 - 270); AUGMENTIN (DAY 309 - 313); CIPRO (DAY 310 - 314); ACETAMINOPHEN (DAY 343 - ONGOING); GAMMAGARD (DAY 343 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY 343 - 1382); QUININE (DAY 344 - 386); ACYCLOVIR (DAY 382 - ONGOING); CIPRO (DAY 399 - 401); AMOXICILLIN (DAY 623 - 633); HEPARIN (DAY 676 - 676); CEFEPIME (DAY 676 - 695); LEVAQUIN (DAY 676 - 695); VANCOMYCIN (DAY 676 - 695); HEPARIN (DAY 677 - 677); HEPARIN (DAY 677 - 695); BENADRYL (DAY 746 - 756); MUCINEX (DAY 746 - 756); ZYRTEC (DAY 746 - 919); AZITHROMYCIN (DAY 838 - 845); ROCEPHIN (DAY 838 - 845); AUGMENTIN (DAY 846 - 851)			
臨床概要：			

被験者 CA204003-15-1522 は 5[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.0 g/dL、尿中 M 蛋白値は 594.6 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。デキサメタゾン投与後、アドリアマイシン、シクロホスファミド、デキサメタゾン、エトポシド及びサリドマイドを投与、次いで 2 回の末梢造血幹細胞移植を受け、その後サリドマイド及びデキサメタゾンを投与、次いで左鎌体部への放射線療法を実施。

関連なしの SAE：

発熱 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 268)：

試験の Day 268、治験担当医師は重篤な有害事象の発熱を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 1、治験薬との因果関係をレナリドミド、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 272 と報告された。持続期間は 5 日間であった。

急性呼吸不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 676)：

試験の Day 676、治験担当医師は重篤な有害事象の急性呼吸不全を報告した。重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 691 と報告された。持続期間は 16 日間であった。

Day 838（本剤の 60 回目の投与の 4 日後）、治験担当医師は、重篤な有害事象の Grade 3 の肺炎を報告し、被験者は入院した。アジスロマイシン、セフトリアキソン及びオーグメンチンが投与された。肺炎の事象のため、治験薬の本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンは中断された。Day 846、事象の肺炎は回復したと考えられ、被験者は退院した（退院日不明）。デキサメタゾンの投与は Day 861 に再開され、本剤及びレナリドミドは Day 862 に再開された。

治験担当医師は、肺炎の事象は本剤と関連あり、デキサメタゾン及びレナリドミドの投与と関連なしと判定した。

被験者は疾患進行のため試験を中止した。本剤及びデキサメタゾンの最終投与日は Day 904、レナリドミドの最終投与日は Day 910 であった。
CA204003-15-1522 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-15	23	159	4.4	142	10.4
Day-13	25	124	4.3	140	7.1
Day-8	17	133	4.2	147	8.9
Day1	18	124	3.8	140	11.1
Day8	18	141	3.8	141	10.7
Day15	17	133	4.5	144	10.7
Day22	20	124	4.4	139	9.3
Day36	14	133	4.1	141	11.4
Day50	16	124	4.8	139	9.3
Day57	15	141	4.2	138	10.4
Day64	15	141	4.5	138	14.3
Day78	17	141	4.3	142	11.4
Day92	17	159	4.3	140	14.3
Day106	16	141	4.7	143	11.8
Day120	9	133	4.7	142	10.4
Day133	16	150	4.7	139	11.1
Day148	15	141	4.7	141	8.9

Day162	18	150	3.9	139	12.9
Day176	16	194	4.9	144	15.4
Day183	15	141	4.7	146	12.5
Day197	16	133	4.2	144	11.8
Day211	15	159	4.7	148	12.9
Day225	18	168	4.1	142	11.8
Day239	13	194	3.8	146	15.4
Day253	15	283	4.3	141	15.4
Day267	12	221	4.5	141	10.7
Day288	11	168	4.4	144	10.4
Day302	13	141	4.6	142	9.6
Day316	18	141	5	140	13.2
Day330	15	150	3.9	145	10
Day344	20	150	4.1	138	11.4
Day358	12	141	3.4	141	8.9
Day372	19	159	4.2	138	14.6
Day386	17	133	4.1	141	10.7
Day400	20	177	4.6	138	14.6
Day414	16	159	4.5	142	16.1
Day428	17	159	4.3	141	12.1
Day442	19	150	4.6	141	11.4
Day456	19	177	3.8	138	10.7
Day470	17	177	4	142	12.5
Day484	19	159	4.3	138	11.1
Day498	14	177	4.1	141	16.1
Day512	19	203	4	140	11.8
Day526	16	177	4.6	141	15.4
Day540	19	150	4.2	141	15.4
Day554	20	159	4	144	15.7
Day568	20	168	4.4	139	12.9
Day582	20	186	4.1	139	15.7
Day596	17	150	4.5	141	14.6
Day610	15	194	4.2	142	11.8
Day624	21	186	4.4	140	15.7
Day638	14	168	4.6	139	12.9
Day652	24	168	4.6	140	12.9
Day666	18	159	4.1	140	12.9
Day694	18	168	3.7	142	10
Day708	20	150	4.3	140	15
Day722	19	159	3.9	140	12.5
Day736	21	141	4.1	142	12.1
Day750	14	159	4.5	137	14.6
Day764	23	141	4.2	140	13.6
Day778	21	150	4.1	142	13.9
Day792	22	150	4	141	10.4
Day806	23	168	4.4	140	15.4
Day820	21	150	4	141	9.3
Day834	19	168	4.1	141	13.9
Day848	17	159	4	140	8.9
Day862	21	141	3.7	139	11.4
Day876	19	141	3.7	140	9.6
Day890	21	150	4	141	10

Day904	20	150	4.3	139	10
Day918	21	159	4.2	139	11.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-15	2.48	39
Day-13	2.15	34
Day-8	2.28	38
Day1	2.45	41
Day8	2.45	43
Day15	2.05	38
Day22	2.25	39
Day36	2.18	38
Day50	2.1	34
Day57	2.05	32
Day64	2.35	40
Day78	2.23	39
Day92	2.35	42
Day106	2.23	39
Day120	2.33	39
Day133	2.25	39
Day148	2.3	33
Day162	2.2	38
Day176	2.58	41
Day183	2.38	36
Day197	2.25	37
Day211	2.38	41
Day225	2.35	40
Day239	2.5	41
Day253	2.3	36
Day267	2.28	30
Day288	2.4	39
Day302	2.33	34
Day316	2.63	34
Day330	2.45	38
Day344	2.35	36
Day358	2.28	36
Day372	2.35	36
Day386	2.13	35
Day400	2.3	38
Day414	2.4	39
Day428	2.33	37
Day442	2.45	39
Day456	2.2	33
Day470	2.43	39
Day484	2.23	38
Day498	2.45	41
Day512	2.23	37
Day526	2.33	37
Day540	2.45	39

Day554	2.45	40
Day568	2.45	40
Day582	2.5	40
Day596	2.38	39
Day610	2.48	39
Day624	2.45	39
Day638	2.38	41
Day652	2.43	39
Day666	2.3	35
Day694	2.35	38
Day708	2.38	40
Day722	2.48	41
Day736	2.3	40
Day750	2.28	40
Day764	2.25	38
Day778	2.38	42
Day792	2.23	39
Day806	2.45	42
Day820	2.4	39
Day834	2.48	42
Day848	2.43	35
Day862	2.55	44
Day876	2.33	39
Day890	2.55	43
Day904	2.38	37
Day918	2.38	41

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	116 - 164	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-15	250	0.671	1.19	5.55	102	0.215	3.72
Day-13	227	0.623	1.36	5.25	90	0.258	3.27
Day-8	258	0.542	1.64	5.03	90	0.325	2.72
Day1	249	0.94	0.31	6.29	94	0.05	5.91
Day8	206	0.87	0.63	5.77	99	0.11	5.02
Day15	211	0.918	0.29	4.79	95	0.061	4.39
Day36	328	0.77	1.02	5.08	92	0.2	3.91
Day50	NULL	0.737	0.44	1.95	87	0.229	1.44
Day57	170	0.87	0.4	4.01	81	0.1	3.49
Day64	219	0.872	0.27	2.71	88	0.1	2.36
Day78	138	0.698	0.38	1.62	93	0.232	1.13
Day92	183	0.817	0.41	3.26	95	0.127	2.67
Day106	96	0.842	0.25	2.28	97	0.11	1.92
Day120	157	0.873	0.26	2.47	104	0.103	2.16
Day133	117	0.846	0.35	2.82	98	0.126	2.39
Day148	91	0.82	0.2	1.97	80	0.1	1.62
Day162	85	0.88	0.22	2.41	85	0.09	2.12
Day176	106	0.819	0.44	2.7	117	0.159	2.21
Day183	125	0.848	0.36	2.71	101	0.133	2.3
Day197	105	0.901	0.25	3.49	99	0.072	3.14
Day211	157	0.865	0.31	2.97	108	0.104	2.57

Day225	96	0.841	0.34	2.83	101	0.123	2.38
Day239	81	0.917	0.32	9.12	101	0.036	8.36
Day253	58	0.62	0.41	1.43	92	0.29	0.89
Day267	40	0.6	0.52	2.6	107	0.2	1.56
Day288	137	0.708	0.76	2.85	88	0.269	2.02
Day302	148	0.64	0.75	2.35	85	0.32	1.5
Day316	238	0.69	0.71	2.83	95	0.25	1.95
Day330	175	0.794	1.47	10.96	117	0.135	8.7
Day344	174	0.75	0.38	2.71	115	0.14	2.03
Day358	145	0.923	0.59	10.3	113	0.057	9.51
Day372	143	0.776	0.51	2.92	114	0.173	2.27
Day386	164	0.78	0.53	2.73	109	0.194	2.13
Day400	168	0.842	0.42	3.36	111	0.126	2.83
Day414	165	0.85	0.42	3.26	107	0.13	2.77
Day428	178	0.704	0.54	1.96	104	0.278	1.38
Day442	143	0.6	0.75	2.02	109	0.37	1.21
Day456	153	0.738	0.78	3.78	96	0.206	2.79
Day470	132	0.899	0.6	8.42	117	0.072	7.57
Day484	140	0.876	0.54	5.25	119	0.104	4.6
Day498	148	0.688	0.75	2.93	125	0.256	2.02
Day512	168	0.75	0.89	3.72	111	0.24	2.79
Day526	162	0.755	0.5	2.29	108	0.218	1.73
Day540	168	0.775	0.57	3.12	105	0.181	2.42
Day554	160	0.74	0.56	2.56	109	0.221	1.9
Day568	157	0.724	0.65	2.61	105	0.248	1.89
Day582	171	0.78	0.46	2.18	115	0.21	1.7
Day596	167	0.798	0.48	2.82	107	0.168	2.25
Day610	184	0.763	0.49	2.36	113	0.205	1.8
Day624	178	0.87	0.53	4.69	108	0.114	4.08
Day638	200	0.673	0.57	1.9	115	0.299	1.28
Day652	148	0.768	0.75	3.55	110	0.211	2.73
Day666	156	0.769	0.44	2.15	105	0.206	1.65
Day694	166	0.425	1.85	4.1	121	0.453	1.74
Day708	185	0.805	0.9	5.18	121	0.174	4.17
Day722	203	0.722	0.72	2.85	119	0.252	2.06
Day736	185	0.71	0.92	3.42	115	0.27	2.43
Day750	209	0.696	0.86	3.2	106	0.27	2.22
Day764	209	0.755	0.68	3.16	107	0.217	2.39
Day778	215	0.701	0.88	3.09	120	0.285	2.17
Day792	184	0.71	0.66	2.53	119	0.26	1.8
Day806	207	0.714	1.16	4.66	117	0.249	3.32
Day820	138	0.689	0.79	2.9	120	0.275	2
Day834	182	0.735	0.71	3.13	119	0.226	2.3
Day848	201	0.335	2.58	5.7	114	0.453	1.91
Day862	231	0.681	0.72	2.45	117	0.295	1.67
Day876	190	0.828	0.65	4.51	111	0.144	3.73
Day890	239	0.81	0.7	4.67	117	0.149	3.78
Day904	206	0.805	0.77	4.97	109	0.154	4
Day918	211	0.812	0.57	3.56	112	0.159	2.89

Laboratory results in US units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.4 - 1.1	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-15	23	1.8	4.4	142	29
Day-13	25	1.4	4.3	140	20
Day-8	17	1.5	4.2	147	25
Day1	18	1.4	3.8	140	31
Day8	18	1.6	3.8	141	30
Day15	17	1.5	4.5	144	30
Day22	20	1.4	4.4	139	26
Day36	14	1.5	4.1	141	32
Day50	16	1.4	4.8	139	26
Day57	15	1.6	4.2	138	29
Day64	15	1.6	4.5	138	40
Day78	17	1.6	4.3	142	32
Day92	17	1.8	4.3	140	40
Day106	16	1.6	4.7	143	33
Day120	9	1.5	4.7	142	29
Day133	16	1.7	4.7	139	31
Day148	15	1.6	4.7	141	25
Day162	18	1.7	3.9	139	36
Day176	16	2.2	4.9	144	43
Day183	15	1.6	4.7	146	35
Day197	16	1.5	4.2	144	33
Day211	15	1.8	4.7	148	36
Day225	18	1.9	4.1	142	33
Day239	13	2.2	3.8	146	43
Day253	15	3.2	4.3	141	43
Day267	12	2.5	4.5	141	30
Day288	11	1.9	4.4	144	29
Day302	13	1.6	4.6	142	27
Day316	18	1.6	5	140	37
Day330	15	1.7	3.9	145	28
Day344	20	1.7	4.1	138	32
Day358	12	1.6	3.4	141	25
Day372	19	1.8	4.2	138	41
Day386	17	1.5	4.1	141	30
Day400	20	2	4.6	138	41
Day414	16	1.8	4.5	142	45
Day428	17	1.8	4.3	141	34
Day442	19	1.7	4.6	141	32
Day456	19	2	3.8	138	30
Day470	17	2	4	142	35
Day484	19	1.8	4.3	138	31
Day498	14	2	4.1	141	45
Day512	19	2.3	4	140	33
Day526	16	2	4.6	141	43
Day540	19	1.7	4.2	141	43
Day554	20	1.8	4	144	44
Day568	20	1.9	4.4	139	36
Day582	20	2.1	4.1	139	44
Day596	17	1.7	4.5	141	41

Day610	15	2.2	4.2	142	33
Day624	21	2.1	4.4	140	44
Day638	14	1.9	4.6	139	36
Day652	24	1.9	4.6	140	36
Day666	18	1.8	4.1	140	36
Day694	18	1.9	3.7	142	28
Day708	20	1.7	4.3	140	42
Day722	19	1.8	3.9	140	35
Day736	21	1.6	4.1	142	34
Day750	14	1.8	4.5	137	41
Day764	23	1.6	4.2	140	38
Day778	21	1.7	4.1	142	39
Day792	22	1.7	4	141	29
Day806	23	1.9	4.4	140	43
Day820	21	1.7	4	141	26
Day834	19	1.9	4.1	141	39
Day848	17	1.8	4	140	25
Day862	21	1.6	3.7	139	32
Day876	19	1.6	3.7	140	27
Day890	21	1.7	4	141	28
Day904	20	1.7	4.3	139	28
Day918	21	1.8	4.2	139	32

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-15	9.9	3.9
Day-13	8.6	3.4
Day-8	9.1	3.8
Day1	9.8	4.1
Day8	9.8	4.3
Day15	8.2	3.8
Day22	9	3.9
Day36	8.7	3.8
Day50	8.4	3.4
Day57	8.2	3.2
Day64	9.4	4
Day78	8.9	3.9
Day92	9.4	4.2
Day106	8.9	3.9
Day120	9.3	3.9
Day133	9	3.9
Day148	9.2	3.3
Day162	8.8	3.8
Day176	10.3	4.1
Day183	9.5	3.6
Day197	9	3.7
Day211	9.5	4.1
Day225	9.4	4
Day239	10	4.1
Day253	9.2	3.6

Day267	9.1	3
Day288	9.6	3.9
Day302	9.3	3.4
Day316	10.5	3.4
Day330	9.8	3.8
Day344	9.4	3.6
Day358	9.1	3.6
Day372	9.4	3.6
Day386	8.5	3.5
Day400	9.2	3.8
Day414	9.6	3.9
Day428	9.3	3.7
Day442	9.8	3.9
Day456	8.8	3.3
Day470	9.7	3.9
Day484	8.9	3.8
Day498	9.8	4.1
Day512	8.9	3.7
Day526	9.3	3.7
Day540	9.8	3.9
Day554	9.8	4
Day568	9.8	4
Day582	10	4
Day596	9.5	3.9
Day610	9.9	3.9
Day624	9.8	3.9
Day638	9.5	4.1
Day652	9.7	3.9
Day666	9.2	3.5
Day694	9.4	3.8
Day708	9.5	4
Day722	9.9	4.1
Day736	9.2	4
Day750	9.1	4
Day764	9	3.8
Day778	9.5	4.2
Day792	8.9	3.9
Day806	9.8	4.2
Day820	9.6	3.9
Day834	9.9	4.2
Day848	9.7	3.5
Day862	10.2	4.4
Day876	9.3	3.9
Day890	10.2	4.3
Day904	9.5	3.7
Day918	9.5	4.1

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	11.6 - 16.4	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-15	250	67.1	1.19	5.55	10.2	21.5	3.72

Day-13	227	62.3	1.36	5.25	9	25.8	3.27
Day-8	258	54.2	1.64	5.03	9	32.5	2.72
Day1	249	94	0.31	6.29	9.4	5	5.91
Day8	206	87	0.63	5.77	9.9	11	5.02
Day15	211	91.8	0.29	4.79	9.5	6.1	4.39
Day36	328	77	1.02	5.08	9.2	20	3.91
Day50	NULL	73.7	0.44	1.95	8.7	22.9	1.44
Day57	170	87	0.4	4.01	8.1	10	3.49
Day64	219	87.2	0.27	2.71	8.8	10	2.36
Day78	138	69.8	0.38	1.62	9.3	23.2	1.13
Day92	183	81.7	0.41	3.26	9.5	12.7	2.67
Day106	96	84.2	0.25	2.28	9.7	11	1.92
Day120	157	87.3	0.26	2.47	10.4	10.3	2.16
Day133	117	84.6	0.35	2.82	9.8	12.6	2.39
Day148	91	82	0.2	1.97	8	10	1.62
Day162	85	88	0.22	2.41	8.5	9	2.12
Day176	106	81.9	0.44	2.7	11.7	15.9	2.21
Day183	125	84.8	0.36	2.71	10.1	13.3	2.3
Day197	105	90.1	0.25	3.49	9.9	7.2	3.14
Day211	157	86.5	0.31	2.97	10.8	10.4	2.57
Day225	96	84.1	0.34	2.83	10.1	12.3	2.38
Day239	81	91.7	0.32	9.12	10.1	3.6	8.36
Day253	58	62	0.41	1.43	9.2	29	0.89
Day267	40	60	0.52	2.6	10.7	20	1.56
Day288	137	70.8	0.76	2.85	8.8	26.9	2.02
Day302	148	64	0.75	2.35	8.5	32	1.5
Day316	238	69	0.71	2.83	9.5	25	1.95
Day330	175	79.4	1.47	10.96	11.7	13.5	8.7
Day344	174	75	0.38	2.71	11.5	14	2.03
Day358	145	92.3	0.59	10.3	11.3	5.7	9.51
Day372	143	77.6	0.51	2.92	11.4	17.3	2.27
Day386	164	78	0.53	2.73	10.9	19.4	2.13
Day400	168	84.2	0.42	3.36	11.1	12.6	2.83
Day414	165	85	0.42	3.26	10.7	13	2.77
Day428	178	70.4	0.54	1.96	10.4	27.8	1.38
Day442	143	60	0.75	2.02	10.9	37	1.21
Day456	153	73.8	0.78	3.78	9.6	20.6	2.79
Day470	132	89.9	0.6	8.42	11.7	7.2	7.57
Day484	140	87.6	0.54	5.25	11.9	10.4	4.6
Day498	148	68.8	0.75	2.93	12.5	25.6	2.02
Day512	168	75	0.89	3.72	11.1	24	2.79
Day526	162	75.5	0.5	2.29	10.8	21.8	1.73
Day540	168	77.5	0.57	3.12	10.5	18.1	2.42
Day554	160	74	0.56	2.56	10.9	22.1	1.9
Day568	157	72.4	0.65	2.61	10.5	24.8	1.89
Day582	171	78	0.46	2.18	11.5	21	1.7
Day596	167	79.8	0.48	2.82	10.7	16.8	2.25
Day610	184	76.3	0.49	2.36	11.3	20.5	1.8
Day624	178	87	0.53	4.69	10.8	11.4	4.08
Day638	200	67.3	0.57	1.9	11.5	29.9	1.28
Day652	148	76.8	0.75	3.55	11	21.1	2.73
Day666	156	76.9	0.44	2.15	10.5	20.6	1.65

Day694	166	42.5	1.85	4.1	12.1	45.3	1.74
Day708	185	80.5	0.9	5.18	12.1	17.4	4.17
Day722	203	72.2	0.72	2.85	11.9	25.2	2.06
Day736	185	71	0.92	3.42	11.5	27	2.43
Day750	209	69.6	0.86	3.2	10.6	27	2.22
Day764	209	75.5	0.68	3.16	10.7	21.7	2.39
Day778	215	70.1	0.88	3.09	12	28.5	2.17
Day792	184	71	0.66	2.53	11.9	26	1.8
Day806	207	71.4	1.16	4.66	11.7	24.9	3.32
Day820	138	68.9	0.79	2.9	12	27.5	2
Day834	182	73.5	0.71	3.13	11.9	22.6	2.3
Day848	201	33.5	2.58	5.7	11.4	45.3	1.91
Day862	231	68.1	0.72	2.45	11.7	29.5	1.67
Day876	190	82.8	0.65	4.51	11.1	14.4	3.73
Day890	239	81	0.7	4.67	11.7	14.9	3.78
Day904	206	80.5	0.77	4.97	10.9	15.4	4
Day918	211	81.2	0.57	3.56	11.2	15.9	2.89

Patient Identifier: CA204003-15-1524		**Country:** United States	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 32)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 11MAY20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: FEB20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 1.9 mg/L (0.19 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: ALLERGY (BACTRIM [SEVERE RASH], IODINATED CONTRAST MEDIA [SEVERE RASH]), AMNESIA, ANEMIA, CONGESTIVE CARDIAC FAILURE, FATIGUE, FEMALE STERILISATION, INTERVERTEBRAL DISC DEGENERATION, MITRAL VALVE PROLAPSE, MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN, LYMPHOPENIA, OSTEOARTHRITIS, OSTEONECROSIS OF JAW, OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS, PERIPHERAL COLDNESS, PERIPHERAL NEUROPATHY, PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA, SPINAL COMPRESSION FRACTURE, SENSORY DISTURBANCE, TONSILLECTOMY			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: ACYCLOVIR (DAY -2056 - ONGOING); PENTAMIDINE (DAY -2045 - ONGOING); ASPIRIN (DAY -1498 - ONGOING); OS-CAL (DAY -684 - 64); VICODIN (DAY -22 - ONGOING); MYCELEX TROCHE (DAY -19 - ONGOING); LIDOCAINE (DAY -19 - -19); IMODIUM (DAY 8 - ONGOING); INSULIN (DAY 8 - ONGOING); ALTEPLASE (DAY 15 - 15); LIDOCAINE (DAY 23 - 23); LASIX (DAY 29 - ONGOING); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 29 - ONGOING); LOVENOX (DAY 32 - ONGOING); OS-CAL (DAY 65 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 197 - ONGOING); LENALIDOMIDE (DAY 197 - ONGOING); LEVAQUIN (DAY 204 - 210)			
臨床概要： 被験者 CA204003-15-1524 は 6[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.9 g/dL、骨髄穿刺液中の形質細胞は 8.8%であった。過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）メルファラン及びデキサメタゾン投与後、サリドマイド投与、その後デキサメタゾン、PEG 化リポソーマルドキソルビシン及びビンクリスチン投与、その後末梢造血幹細胞移植を実施。2）PEG 化リポソーマルドキソルビシン、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン投与後、サリドマイド投与。 試験の Day 32、治験担当医師は、重篤な有害事象の肺塞栓症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、elotuzumab 及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE 転帰は不明と報告されているが、回復日は Day 35 と報告されている。持続期間は 4 日間であった。 治験薬の最終投与日は Day 189 であった。			

Laboratory test results in SI units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-19	20	71	3.9	143	4.6
Day1	16	62	3.9	148	5.7

Day8	17	71	3.8	140	6.4
Day15	16	71	4	141	5.7
Day22	18	53	3.8	140	4.6
Day29	16	62	3.6	140	6.8
Day36	20	62	4.2	136	4.6
Day43	12	71	3.8	143	4.6
Day50	19	62	3.5	139	4.6
Day57	15	53	3.9	142	6.8
Day71	19	71	3.8	140	4.6
Day85	12	62	4.2	140	5.7
Day99	16	62	3.8	142	3.9
Day113	17	71	3.9	140	5.7
Day127	16	71	3.8	142	4.3
Day141	17	62	4.4	140	5.7
Day155	19	62	4	143	5
Day169	15	71	4.5	145	6.1
Day183	14	80	4	144	6.4
Day197	14	71	4	142	4.3

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-19	2.5	37
Day1	2.23	31
Day8	2.48	36
Day15	2.28	32
Day22	2.13	31
Day29	2.15	31
Day36	2.23	37
Day43	2.38	37
Day50	2.28	34
Day57	2.28	38
Day71	2.28	35
Day85	2.3	39
Day99	2.25	36
Day113	2.38	36
Day127	2.23	39
Day141	2.3	40
Day155	2.3	37
Day169	2.4	40
Day183	2.4	39
Day197	2.28	32

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-19	226	0.755	1.05	5.82	125	0.181	4.4
Day1	168	0.92	0.57	9.58	112	0.06	8.81
Day8	144	0.929	0.37	6.65	114	0.055	6.18

Day15	147	0.94	0.28	7.25	108	0.039	6.82
Day22	174	0.905	0.36	4.9	99	0.072	4.43
Day29	254	0.926	0.35	5.95	103	0.058	5.51
Day36	213	0.9	0.42	4.67	111	0.09	4.2
Day43	162	0.875	0.4	4.9	108	0.081	4.28
Day50	131	0.895	0.28	3.51	103	0.081	3.14
Day57	144	0.871	0.38	3.7	109	0.102	3.22
Day71	145	0.917	0.33	5.9	106	0.055	5.41
Day85	173	0.9	0.37	4.89	113	0.076	4.4
Day99	156	0.911	0.34	5.35	113	0.065	4.87
Day113	145	0.925	0.25	5.18	111	0.047	4.8
Day127	129	0.919	0.24	5.77	112	0.041	5.3
Day141	187	0.931	0.33	6.62	114	0.05	6.16
Day155	150	0.909	0.35	5.5	116	0.062	5
Day169	147	0.898	0.27	4.49	116	0.062	4.04
Day183	140	0.895	0.31	5.25	117	0.059	4.7
Day197	150	0.656	0.69	3.72	111	0.186	2.44

Laboratory test results in US units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-19	20	0.8	3.9	143	13
Day1	16	0.7	3.9	148	16
Day8	17	0.8	3.8	140	18
Day15	16	0.8	4	141	16
Day22	18	0.6	3.8	140	13
Day29	16	0.7	3.6	140	19
Day36	20	0.7	4.2	136	13
Day43	12	0.8	3.8	143	13
Day50	19	0.7	3.5	139	13
Day57	15	0.6	3.9	142	19
Day71	19	0.8	3.8	140	13
Day85	12	0.7	4.2	140	16
Day99	16	0.7	3.8	142	11
Day113	17	0.8	3.9	140	16
Day127	16	0.8	3.8	142	12
Day141	17	0.7	4.4	140	16
Day155	19	0.7	4	143	14
Day169	15	0.8	4.5	145	17
Day183	14	0.9	4	144	18
Day197	14	0.8	4	142	12

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-19	10	3.7
Day1	8.9	3.1
Day8	9.9	3.6
Day15	9.1	3.2

Day22	8.5	3.1
Day29	8.6	3.1
Day36	8.9	3.7
Day43	9.5	3.7
Day50	9.1	3.4
Day57	9.1	3.8
Day71	9.1	3.5
Day85	9.2	3.9
Day99	9	3.6
Day113	9.5	3.6
Day127	8.9	3.9
Day141	9.2	4
Day155	9.2	3.7
Day169	9.6	4
Day183	9.6	3.9
Day197	9.1	3.2

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-19	226	75.5	1.05	5.82	12.5	18.1	4.4
Day1	168	92	0.57	9.58	11.2	6	8.81
Day8	144	92.9	0.37	6.65	11.4	5.5	6.18
Day15	147	94	0.28	7.25	10.8	3.9	6.82
Day22	174	90.5	0.36	4.9	9.9	7.2	4.43
Day29	254	92.6	0.35	5.95	10.3	5.8	5.51
Day36	213	90	0.42	4.67	11.1	9	4.2
Day43	162	87.5	0.4	4.9	10.8	8.1	4.28
Day50	131	89.5	0.28	3.51	10.3	8.1	3.14
Day57	144	87.1	0.38	3.7	10.9	10.2	3.22
Day71	145	91.7	0.33	5.9	10.6	5.5	5.41
Day85	173	90	0.37	4.89	11.3	7.6	4.4
Day99	156	91.1	0.34	5.35	11.3	6.5	4.87
Day113	145	92.5	0.25	5.18	11.1	4.7	4.8
Day127	129	91.9	0.24	5.77	11.2	4.1	5.3
Day141	187	93.1	0.33	6.62	11.4	5	6.16
Day155	150	90.9	0.35	5.5	11.6	6.2	5
Day169	147	89.8	0.27	4.49	11.6	6.2	4.04
Day183	140	89.5	0.31	5.25	11.7	5.9	4.7
Day197	150	65.6	0.69	3.72	11.1	18.6	2.44

Patient Identifier: CA204003-15-1530		**Country:** United States	
Event: 気管支炎 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 153)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 21SEP20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 1.6 mg/L (0.16 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: ALLERGY: AMOXICILLIN (HIVES), AUGMENTIN (HIVES), CEFEPIME (HIVES), ENVIRONMENTAL ALLERGIC RHINITIS (RHINORRHEA), LEVAQUIN (HIVES), PENICILLINS (ALLERGY), SULFA (HIVES); ARTHROSCOPY RIGHT KNEE; DILATION AND CURRETAGE; TUBAL LIGATION; MENIERE'S DISEASE; DEPRESSION; HERPES SIMPLEX VIRUS; LOW BACK PAIN; FATIGUE - G1; COMPRESSION DEFORMITY L1, L2, L5; OSTEOARTHROSIS - BILATERAL HIP; OSTEOPENIA; HYPONATREMIA - INTERMITTENT G1; LEFT-SIDED HIP PAIN; HOT FLASHES; LEFT PARIETAL PILONIDAL CYST; SENSORY NEUROPATHY IN FINGERS - G1; SENSORY NEUROPATHY - TOES G1; PNEUMONIA, RESPIRATORY FAILURE SECONDARY TO PNEUMONIA; WISDOM TOOTH EXTRACTION; OSTEOMYELITIS - RIGHT MANDIBLE; CATARACTS - BILATERAL; REMOVAL OF GANGLIONIC CYST - RIGHT WRIST; CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

Relevant Concomitant Medications start and stop date: HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY -3916 - 1214); POTASSIUM CHLORIDE (DAY -3916 - 1214); OMEPRAZOLE (DAY -2820 - 1214); ADVAIR (DAY -2455 - 1214); ALLEGRA D (DAY -2089 - 1214); REMERON (DAY -385 - 1214); WELLBUTRIN (DAY -355 - 1214); CALCIUM CARBONATE (DAY -12 - 1214); VITAMIN D3 (DAY - 12 - 1214); VERSED (DAY -12 - -12); MORPHINE (DAY -12 - -12); FLONASE (DAY 1 - 15); AZITHROMYCIN (DAY 1 - 25); CLOTRIMAZOLE (DAY 1 - 561); ACYCLOVIR (DAY 1 - 1214); ASPIRIN (DAY 1 - 1214); COLACE (DAY 11 - 52); SENNA LAXATIVE (DAY 11 - 52); LIDOCAINE (DAY 23 - 23); MORPHINE (DAY 23 - 23); VERSED (DAY 23 - 23); INFLUENZA VACCINE (DAY 29 - 29); PENTAMIDINE (DAY 29 - 1214); COLACE (DAY 57 - 1214); SENNA LAXATIVE (DAY 57 - 1214); VICKS NYQUIL (DAY 103 - ONGOING); DOXYCYCLINE (DAY 105 - 114); DOXYCYCLINE (DAY 146 - 152); LOVENOX (DAY 153 - 156); ZITHROMAX (DAY 153 - 161); ALBUTEROL (DAY 153 - 1214); LOVENOX (DAY 154 - 1214); ZITHROMAX (DAY 225 - 229); FLUTICASONE (DAY 225 - 234); DOXYCYCLINE (DAY 375 - 407); ATIVAN (DAY 381 - ONGOING); TYLENOL ARTHRITIS (DAY 436 - ONGOING); METAXALONE (DAY 609 - 1214); DOXYCYCLINE (DAY 988 - 998)

臨床概要：

被験者 CA204003-15-1530 は 5[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 7 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.1 g/dL、骨髄穿刺液中の形質細胞は 9%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、サリドマイド及びデキサメタゾン投与後、2 回の末梢造血幹細胞移植を行い、サリドマイド及び prednisone 投与、その後メルファランが投与された。関連する既往歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、肺炎、肺炎による呼吸不全、アモキシシリン、オーグメンチン、セフェピム、レボフロキサシン及びサルファ剤に対するアレルギー性蕁麻疹（allergic hives）、環境アレルギー性鼻炎（environmental allergic rhinitis）（鼻漏）及びペニシリンアレルギーであった。

Day 146、被験者は Grade 1 の鼻漏及び Grade 2 の湿性咳嗽を発現し、ドキシサイクリンが投与された。Day 153［elotuzumab（以下、本剤）の 15 回目の投与の 12 日後］、被験者は治験施設に電話し、喘鳴、呼吸困難及び発熱を報告した。被験者は救急治療室に連絡するよう指示された。気管支炎が疑われ、入

院した。

Day 153、胸部 X 線により右下肺葉の小結節を認めたが、右乳頭と考えられた。Day 153、血液培養の結果は陰性であった。胸部コンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより、小領域の気腔疾患及び小血管疾患や異型肺炎を含むモザイク状の減衰を伴う肺の感染性疾患、並びに右門部及び気管分岐部のアデノパシーを認めた。同日（Day 153）、治験担当医師は重篤な有害事象の気管支炎（Grade 3）及び非重篤な有害事象の発熱（Grade 1、体温は不明）を報告した。エノキサパリン、アジスロマイシン及びサルブタモール吸入を投与され、同日（Day 153）、事象の発熱は回復した。Day 154、ドップラー検査が実施され、深部静脈血栓症は認められなかった。Day 156、胸部 CT スキャンにより、肺塞栓症の可能性は中程度とされた。事象の気管支炎のため、本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの試験投与は中断された。Day 157、事象の気管支炎は回復したと判断された。Day 168、デキサメタゾンの試験投与を再開した。Day 169 レナリドミド及び本剤の試験投与を再開した。Day 197、事象の鼻漏は回復、Day 203 に事象の湿性咳嗽は回復した。

治験担当医師は、事象の気管支炎を本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連ありと判定した。

被験者のレナリドミド最終投与日は Day 1141 であり、デキサメタゾン最終投与日は Day 1149、本剤は最終投与日 Day 1177 であった。

CA204003-15-1530 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-12	NULL	62	3.9	139	3.6
Day1	21	53	3.8	132	3.9
Day8	20	53	3.9	134	5
Day15	24	44	4.1	137	3.2
Day22	20	53	NULL	134	3.6
Day29	18	53	3.9	137	5
Day36	21	62	3.8	134	4.6
Day43	22	53	3.7	134	4.3
Day50	20	62	3.7	135	3.6
Day57	20	62	3.7	138	3.6
Day71	20	71	3.8	140	5
Day85	18	71	4.1	139	6.4
Day99	23	71	3.9	137	4.6
Day113	16	62	4.3	150	6.1
Day127	20	80	3.9	138	6.4
Day141	18	62	3.9	138	5.4
Day169	20	62	3.9	134	6.8
Day183	20	62	4	139	5.7
Day197	21	62	4.2	140	5
Day211	24	62	3.7	140	6.1
Day225	19	62	4.2	137	4.6
Day239	19	53	3.9	134	5.7
Day253	19	62	3.9	138	5.4
Day267	21	62	3.7	135	3.9
Day281	19	62	3.8	137	4.3
Day295	21	80	3.9	139	6.4
Day309	22	71	4.1, 3.9	137, 136	4.3, 3.9

Day323	21	62	3.7	137	4.6
Day337	18	62	3.9	136	4.3
Day351	21	71	3.8	137	4.3
Day365	17	62	4.1	136	4.6
Day379	23	62	4	131	5.4
Day393	24	62	3.5	133	3.9
Day407	23	62	3.8	138	5
Day421	25	71	4	135	3.6
Day435	25	62	3.7	137	3.9
Day449	24	62	3.7	137	4.6
Day463	28	62	3.6	135	3.6
Day477	22	71	3.9	137	3.2
Day491	27	71	3.7	142	3.6
Day505	22	62	3.9	136	5
Day519	25	62	3.7	136	4.6
Day533	22	62	3.8	136	4.3
Day547	25	71	3.7	138	5
Day561	24	62	3.5	136	3.9
Day575	25	62	3.9	138	4.6
Day589	22	71	3.9	137	5
Day603	25	71	3.6	136	3.6
Day617	23	62	3.9	134	3.9
Day631	25	71	3.8	136	3.6
Day645	23	62	3.6	136	3.9
Day659	27	71	3.6	137	3.6
Day673	20	71	3.9	137	4.3
Day687	24	62	4.2	137	4.6
Day701	25	71	4.1	136	4.3
Day715	20	71	3.6	141	3.2
Day729	23	62	3.9	133	4.6
Day743	27	62	3.7	135	3.6
Day757	23	62	3.7	135	5
Day771	26	62	4	135	4.3
Day785	23	62	4	140	4.6
Day799	26	71	3.7	136	4.6
Day813	19	62	3.7	134	3.9
Day828	NULL	62	3.7	138	3.9
Day841	24	71	3.6	135	4.3
Day855	25	62	3.6	138	3.9
Day869	19	62	4.4	138	4.3
Day883	26	71	3.5	136	4.3
Day897	22	71	3.8	140	5.4
Day911	25	62	3.5	137	2.9
Day925	22	71	3.8	137	5
Day939	23	62	4	136	3.6
Day953	24	71	4.1	139	3.9
Day967	26	53	3.7	138	3.9
Day981	NULL	71	3.9	139	6.1
Day995	26	62	2.9	134	4.6
Day1009	20	71	3.6	135	3.6
Day1023	21	62	3.6	136	3.6
Day1037	20	62	3.7	139	3.9

Day1051	22	62	3.7	137	4.3
Day1065	22	62	3.7	135	3.6
Day1079	22	62	3.9	137	3.9
Day1093	22	80	3.6	138	3.9
Day1107	22	53	4.3	135	3.6
Day1121	21	53	3.7	134	3.9
Day1135	25	53	3.5	134	3.2
Day1149	21	53	3.7	137	4.3
Day1163	21	62	3.2	135	3.2
Day1177	21	62	3.8	138	3.9
Day1191	24	62	3.8	135	4.3
Day1205	19	71	3.7	137	5.7

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-12	2.53	43
Day1	2.4	42
Day8	2.43	42
Day15	2.38	39
Day22	2.2	36
Day29	2.4	40
Day36	2.45	41
Day43	2.45	39
Day50	2.33	42
Day57	2.43	41
Day71	2.6	40
Day85	2.55	41
Day99	2.6	39
Day113	2.48	39
Day127	2.5	41
Day141	2.38	39
Day169	2.43	41
Day183	2.45	43
Day197	2.48	41
Day211	2.4	38
Day225	2.43	35
Day239	2.33	36
Day253	2.43	39
Day267	2.38	38
Day281	2.43	40
Day295	2.43	41
Day309	2.35, 2.33	37
Day323	2.33	38
Day337	2.4	38
Day351	2.38	39
Day365	2.4	40
Day379	2.38	37
Day393	2.33	36
Day407	2.25	34
Day421	2.43	36

Day435	2.28	34
Day449	2.25	39
Day463	2.28	35
Day477	2.3	35
Day491	2.4	36
Day505	2.3	35
Day519	2.48	38
Day533	2.25	34
Day547	2.38	37
Day561	2.4	37
Day575	2.35	34
Day589	2.53	41
Day603	2.25	37
Day617	2.33	38
Day631	2.35	36
Day645	2.3	37
Day659	2.3	36
Day673	2.33	35
Day687	2.33	37
Day701	2.48	38
Day715	2.4	37
Day729	2.4	35
Day743	2.35	37
Day757	2.35	37
Day771	2.35	36
Day785	2.38	36
Day799	2.38	38
Day813	2.25	39
Day828	2.23	37
Day841	2.33	37
Day855	2.28	35
Day869	2.3	41
Day883	2.35	38
Day897	2.23	35
Day911	2.3	37
Day925	2.5	39
Day939	2.38	36
Day953	2.3	36
Day967	2.38	37
Day981	2.33	37
Day995	2.3	34
Day1009	2.38	37
Day1023	2.35	36
Day1037	2.25	36
Day1051	2.25	37
Day1065	2.3	38
Day1079	2.28	35
Day1093	2.43	41
Day1107	2.38	37
Day1121	2.35	36
Day1135	2.18	32
Day1149	2.2	33

Day1163	2.13	35
Day1177	2.33	36
Day1191	2.4	34
Day1205	2.45	37

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-12	297	0.35	2.67	4.76	133	0.56	1.67
Day1	277	0.888	0.87	10.53	120	0.083	9.34
Day8	378	0.893	0.81	10.22	133	0.079	9.13
Day15	358	0.832	0.92	9.49	123	0.098	7.9
Day22	308	0.82	0.58	4.67	123	0.124	3.83
Day29	374	0.825	0.72	6.23	133	0.116	5.14
Day36	299	0.836	0.92	7	130	0.13	5.86
Day43	301	0.832	0.79	5.54	135	0.144	4.61
Day50	324	0.714	0.74	3.28	136	0.225	2.34
Day57	388	0.668	0.8	2.75	133	0.292	1.84
Day85	421	0.75	0.88	4.04	135	0.218	3.03
Day99	356	0.796	1	5.64	130	0.178	4.49
Day113	381	0.749	0.86	3.96	121	0.217	2.96
Day127	292	0.837	0.9	6.41	128	0.141	5.37
Day141	387	0.769	0.74	3.79	125	0.196	2.92
Day169	468	0.665	1.11	3.57	122	0.31	2.38
Day183	365	0.811	1.28	12.92	134	0.099	10.48
Day197	385	0.7	1.15	4.68	121	0.245	3.28
Day211	315	0.788	1.14	6.72	116	0.17	5.29
Day225	363	0.766	1.1	6.56	117	0.167	5.02
Day239	394	0.768	1	4.99	119	0.199	3.83
Day253	362	0.724	1.07	4.71	114	0.227	3.41
Day267	345	0.775	0.91	5.04	116	0.18	3.9
Day281	360	0.681	1.04	4.1	117	0.254	2.79
Day295	301	0.785	1.05	6.79	117	0.154	5.33
Day309	313, 86	0.786, 0.784	0.84, 0.46	4.61, 2.76	121, 110	0.182, 0.167	2.16, 3.63
Day323	297	0.725	1.01	5.18	118	0.195	3.75
Day337	374	0.672	1.03	3.97	119	0.259	2.67
Day351	341	0.816	0.79	5.24	119	0.151	4.28
Day365	363	0.785	0.67	3.95	118	0.17	3.1
Day379	366	0.752	0.85	4.39	118	0.193	3.3
Day393	347	0.34	2.05	4.32	115	0.475	1.47
Day407	386	0.53	1.92	5.82	114	0.33	3.08
Day421	466	0.411	1.92	4.26	112	0.451	1.75
Day435	302	0.57	1.62	6.32	113	0.257	3.6
Day449	428	0.46	2.18	5.89	123	0.37	2.71
Day463	342	0.503	1.81	5.42	116	0.335	2.73
Day477	435	0.461	1.66	4.59	114	0.363	2.12
Day491	347	0.477	1.63	5.04	119	0.324	2.4
Day505	379	0.407	2.01	5.38	117	0.374	2.19
Day519	337	0.492	1.73	5.6	112	0.31	2.75
Day533	395	0.438	1.47	4.26	111	0.346	1.87
Day547	365	0.523	1.45	5.1	118	0.283	2.67

Day561	390	0.448	2.02	5.38	118	0.374	2.41
Day575	328	0.527	1.72	5.67	114	0.304	2.99
Day589	418	0.39	2.56	6.56	129	0.391	2.56
Day603	313	0.512	1.7	5.16	121	0.328	2.64
Day617	326	0.45	2.01	6.1	122	0.33	2.75
Day631	288	0.463	1.8	5.03	120	0.359	2.33
Day645	372	0.411	1.85	4.61	128	0.399	1.89
Day659	287	0.525	1.67	5.1	127	0.328	2.68
Day673	293	0.46	2.15	4.77	123	0.45	2.19
Day687	268	0.488	1.96	5.6	128	0.349	2.73
Day701	313	0.376	1.87	4.02	124	0.466	1.51
Day715	274	0.465	2.02	5.31	130	0.379	2.47
Day729	316	0.46	1.83	4.95	130	0.37	2.28
Day743	335	0.496	1.6	4.98	126	0.323	2.47
Day757	341	0.513	1.51	4.78	130	0.317	2.45
Day771	282	0.51	1.88	5.69	128	0.33	2.9
Day785	337	0.363	2.04	4.75	129	0.429	1.72
Day799	333	0.482	1.63	4.52	135	0.36	2.18
Day813	372	0.45	1.42	4.45	133	0.32	2
Day828	291	0.39	1.78	5.24	129	0.34	2.04
Day841	355	0.4	2.28	4.66	131	0.49	1.86
Day855	289	0.52	1.14	4.23	132	0.27	2.2
Day869	338	0.479	1.83	5.3	145	0.345	2.54
Day883	319	0.542	1.55	5.55	136	0.279	3.01
Day897	316	0.478	1.89	5.63	126	0.334	2.69
Day911	283	0.496	1.44	5.01	134	0.288	2.49
Day925	340	0.479	1.82	5.22	134	0.349	2.5
Day939	288	0.464	1.91	5.59	126	0.342	2.59
Day953	327	0.44	1.51	4.05	132	0.372	1.78
Day967	251	0.495	1.52	4.63	134	0.33	2.29
Day981	327	0.516	1.56	4.88	132	0.318	2.52
Day995	297	0.22	2.71	4.6	137	0.59	1.01
Day1009	282	0.455	1.91	5.02	134	0.38	2.28
Day1023	325	0.523	1.52	4.67	130	0.327	2.44
Day1037	274	0.42	1.82	4.93	129	0.37	2.07
Day1051	299	0.569	1.5	5.51	133	0.273	3.13
Day1065	331	0.562	1.51	5.74	130	0.262	3.22
Day1079	282	0.52	1.52	4.75	129	0.32	2.47
Day1093	360	0.485	1.33	4.01	140	0.332	1.94
Day1107	310	0.57	1.47	5.87	132	0.25	3.35
Day1121	284	0.47	1.53	3.73	125	0.41	1.75
Day1135	312	0.575	1.48	5.19	121	0.284	2.98
Day1149	302	0.42	1.95	4.43	122	0.44	1.86
Day1163	282	0.577	2.06	7.53	122	0.274	4.35
Day1177	345	0.467	1.93	5.59	130	0.346	2.61
Day1191	289	0.529	1.71	5.62	126	0.304	2.98
Day1205	NULL	0.449	2.14	5.67	131	0.379	2.54

Laboratory results in US units:
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-12	NULL	0.7	3.9	139	10
Day1	21	0.6	3.8	132	11
Day8	20	0.6	3.9	134	14
Day15	24	0.5	4.1	137	9
Day22	20	0.6	NULL	134	10
Day29	18	0.6	3.9	137	14
Day36	21	0.7	3.8	134	13
Day43	22	0.6	3.7	134	12
Day50	20	0.7	3.7	135	10
Day57	20	0.7	3.7	138	10
Day71	20	0.8	3.8	140	14
Day85	18	0.8	4.1	139	18
Day99	23	0.8	3.9	137	13
Day113	16	0.7	4.3	150	17
Day127	20	0.9	3.9	138	18
Day141	18	0.7	3.9	138	15
Day169	20	0.7	3.9	134	19
Day183	20	0.7	4	139	16
Day197	21	0.7	4.2	140	14
Day211	24	0.7	3.7	140	17
Day225	19	0.7	4.2	137	13
Day239	19	0.6	3.9	134	16
Day253	19	0.7	3.9	138	15
Day267	21	0.7	3.7	135	11
Day281	19	0.7	3.8	137	12
Day295	21	0.9	3.9	139	18
Day309	22	0.8	4.1, 3.9	137, 136	11, 12
Day323	21	0.7	3.7	137	13
Day337	18	0.7	3.9	136	12
Day351	21	0.8	3.8	137	12
Day365	17	0.7	4.1	136	13
Day379	23	0.7	4	131	15
Day393	24	0.7	3.5	133	11
Day407	23	0.7	3.8	138	14
Day421	25	0.8	4	135	10
Day435	25	0.7	3.7	137	11
Day449	24	0.7	3.7	137	13
Day463	28	0.7	3.6	135	10
Day477	22	0.8	3.9	137	9
Day491	27	0.8	3.7	142	10
Day505	22	0.7	3.9	136	14
Day519	25	0.7	3.7	136	13
Day533	22	0.7	3.8	136	12
Day547	25	0.8	3.7	138	14
Day561	24	0.7	3.5	136	11
Day575	25	0.7	3.9	138	13
Day589	22	0.8	3.9	137	14

Day603	25	0.8	3.6	136	10
Day617	23	0.7	3.9	134	11
Day631	25	0.8	3.8	136	10
Day645	23	0.7	3.6	136	11
Day659	27	0.8	3.6	137	10
Day673	20	0.8	3.9	137	12
Day687	24	0.7	4.2	137	13
Day701	25	0.8	4.1	136	12
Day715	20	0.8	3.6	141	9
Day729	23	0.7	3.9	133	13
Day743	27	0.7	3.7	135	10
Day757	23	0.7	3.7	135	14
Day771	26	0.7	4	135	12
Day785	23	0.7	4	140	13
Day799	26	0.8	3.7	136	13
Day813	19	0.7	3.7	134	11
Day828	NULL	0.7	3.7	138	11
Day841	24	0.8	3.6	135	12
Day855	25	0.7	3.6	138	11
Day869	19	0.7	4.4	138	12
Day883	26	0.8	3.5	136	12
Day897	22	0.8	3.8	140	15
Day911	25	0.7	3.5	137	8
Day925	22	0.8	3.8	137	14
Day939	23	0.7	4	136	10
Day953	24	0.8	4.1	139	11
Day967	26	0.6	3.7	138	11
Day981	NULL	0.8	3.9	139	17
Day995	26	0.7	2.9	134	13
Day1009	20	0.8	3.6	135	10
Day1023	21	0.7	3.6	136	10
Day1037	20	0.7	3.7	139	11
Day1051	22	0.7	3.7	137	12
Day1065	22	0.7	3.7	135	10
Day1079	22	0.7	3.9	137	11
Day1093	22	0.9	3.6	138	11
Day1107	22	0.6	4.3	135	10
Day1121	21	0.6	3.7	134	11
Day1135	25	0.6	3.5	134	9
Day1149	21	0.6	3.7	137	12
Day1163	21	0.7	3.2	135	9
Day1177	21	0.7	3.8	138	11
Day1191	24	0.7	3.8	135	12
Day1205	19	0.8	3.7	137	16

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-12	10.1	4.3
Day1	9.6	4.2
Day8	9.7	4.2

Day15	9.5	3.9
Day22	8.8	3.6
Day29	9.6	4
Day36	9.8	4.1
Day43	9.8	3.9
Day50	9.3	4.2
Day57	9.7	4.1
Day71	10.4	4
Day85	10.2	4.1
Day99	10.4	3.9
Day113	9.9	3.9
Day127	10	4.1
Day141	9.5	3.9
Day169	9.7	4.1
Day183	9.8	4.3
Day197	9.9	4.1
Day211	9.6	3.8
Day225	9.7	3.5
Day239	9.3	3.6
Day253	9.7	3.9
Day267	9.5	3.8
Day281	9.7	4
Day295	9.7	4.1
Day309	9.4, 9.3	3.7
Day323	9.3	3.8
Day337	9.6	3.8
Day351	9.5	3.9
Day365	9.6	4
Day379	9.5	3.7
Day393	9.3	3.6
Day407	9	3.4
Day421	9.7	3.6
Day435	9.1	3.4
Day449	9	3.9
Day463	9.1	3.5
Day477	9.2	3.5
Day491	9.6	3.6
Day505	9.2	3.5
Day519	9.9	3.8
Day533	9	3.4
Day547	9.5	3.7
Day561	9.6	3.7
Day575	9.4	3.4
Day589	10.1	4.1
Day603	9	3.7
Day617	9.3	3.8
Day631	9.4	3.6
Day645	9.2	3.7
Day659	9.2	3.6
Day673	9.3	3.5
Day687	9.3	3.7
Day701	9.9	3.8

Day715	9.6	3.7
Day729	9.6	3.5
Day743	9.4	3.7
Day757	9.4	3.7
Day771	9.4	3.6
Day785	9.5	3.6
Day799	9.5	3.8
Day813	9	3.9
Day828	8.9	3.7
Day841	9.3	3.7
Day855	9.1	3.5
Day869	9.2	4.1
Day883	9.4	3.8
Day897	8.9	3.5
Day911	9.2	3.7
Day925	10	3.9
Day939	9.5	3.6
Day953	9.2	3.6
Day967	9.5	3.7
Day981	9.3	3.7
Day995	9.2	3.4
Day1009	9.5	3.7
Day1023	9.4	3.6
Day1037	9	3.6
Day1051	9	3.7
Day1065	9.2	3.8
Day1079	9.1	3.5
Day1093	9.7	4.1
Day1107	9.5	3.7
Day1121	9.4	3.6
Day1135	8.7	3.2
Day1149	8.8	3.3
Day1163	8.5	3.5
Day1177	9.3	3.6
Day1191	9.6	3.4
Day1205	9.8	3.7

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-12	297	35	2.67	4.76	13.3	56	1.67
Day1	277	88.8	0.87	10.53	12	8.3	9.34
Day8	378	89.3	0.81	10.22	13.3	7.9	9.13
Day15	358	83.2	0.92	9.49	12.3	9.8	7.9
Day22	308	82	0.58	4.67	12.3	12.4	3.83
Day29	374	82.5	0.72	6.23	13.3	11.6	5.14
Day36	299	83.6	0.92	7	13	13	5.86
Day43	301	83.2	0.79	5.54	13.5	14.4	4.61
Day50	324	71.4	0.74	3.28	13.6	22.5	2.34
Day57	388	66.8	0.8	2.75	13.3	29.2	1.84
Day85	421	75	0.88	4.04	13.5	21.8	3.03

Day99	356	79.6	1	5.64	13	17.8	4.49
Day113	381	74.9	0.86	3.96	12.1	21.7	2.96
Day127	292	83.7	0.9	6.41	12.8	14.1	5.37
Day141	387	76.9	0.74	3.79	12.5	19.6	2.92
Day169	468	66.5	1.11	3.57	12.2	31	2.38
Day183	365	81.1	1.28	12.92	13.4	9.9	10.48
Day197	385	70	1.15	4.68	12.1	24.5	3.28
Day211	315	78.8	1.14	6.72	11.6	17	5.29
Day225	363	76.6	1.1	6.56	11.7	16.7	5.02
Day239	394	76.8	1	4.99	11.9	19.9	3.83
Day253	362	72.4	1.07	4.71	11.4	22.7	3.41
Day267	345	77.5	0.91	5.04	11.6	18	3.9
Day281	360	68.1	1.04	4.1	11.7	25.4	2.79
Day295	301	78.5	1.05	6.79	11.7	15.4	5.33
Day309	86, 313	78.4, 78.6	0.46, 0.84	2.76, 4.61	11, 12.1	18.2, 16.7	2.16, 3.63
Day323	297	72.5	1.01	5.18	11.8	19.5	3.75
Day337	374	67.2	1.03	3.97	11.9	25.9	2.67
Day351	341	81.6	0.79	5.24	11.9	15.1	4.28
Day365	363	78.5	0.67	3.95	11.8	17	3.1
Day379	366	75.2	0.85	4.39	11.8	19.3	3.3
Day393	347	34	2.05	4.32	11.5	47.5	1.47
Day407	386	53	1.92	5.82	11.4	33	3.08
Day421	466	41.1	1.92	4.26	11.2	45.1	1.75
Day435	302	57	1.62	6.32	11.3	25.7	3.6
Day449	428	46	2.18	5.89	12.3	37	2.71
Day463	342	50.3	1.81	5.42	11.6	33.5	2.73
Day477	435	46.1	1.66	4.59	11.4	36.3	2.12
Day491	347	47.7	1.63	5.04	11.9	32.4	2.4
Day505	379	40.7	2.01	5.38	11.7	37.4	2.19
Day519	337	49.2	1.73	5.6	11.2	31	2.75
Day533	395	43.8	1.47	4.26	11.1	34.6	1.87
Day547	365	52.3	1.45	5.1	11.8	28.3	2.67
Day561	390	44.8	2.02	5.38	11.8	37.4	2.41
Day575	328	52.7	1.72	5.67	11.4	30.4	2.99
Day589	418	39	2.56	6.56	12.9	39.1	2.56
Day603	313	51.2	1.7	5.16	12.1	32.8	2.64
Day617	326	45	2.01	6.1	12.2	33	2.75
Day631	288	46.3	1.8	5.03	12	35.9	2.33
Day645	372	41.1	1.85	4.61	12.8	39.9	1.89
Day659	287	52.5	1.67	5.1	12.7	32.8	2.68
Day673	293	46	2.15	4.77	12.3	45	2.19
Day687	268	48.8	1.96	5.6	12.8	34.9	2.73
Day701	313	37.6	1.87	4.02	12.4	46.6	1.51
Day715	274	46.5	2.02	5.31	13	37.9	2.47
Day729	316	46	1.83	4.95	13	37	2.28
Day743	335	49.6	1.6	4.98	12.6	32.3	2.47
Day757	341	51.3	1.51	4.78	13	31.7	2.45
Day771	282	51	1.88	5.69	12.8	33	2.9
Day785	337	36.3	2.04	4.75	12.9	42.9	1.72
Day799	333	48.2	1.63	4.52	13.5	36	2.18
Day813	372	45	1.42	4.45	13.3	32	2
Day828	291	39	1.78	5.24	12.9	34	2.04

Day841	355	40	2.28	4.66	13.1	49	1.86
Day855	289	52	1.14	4.23	13.2	27	2.2
Day869	338	47.9	1.83	5.3	14.5	34.5	2.54
Day883	319	54.2	1.55	5.55	13.6	27.9	3.01
Day897	316	47.8	1.89	5.63	12.6	33.4	2.69
Day911	283	49.6	1.44	5.01	13.4	28.8	2.49
Day925	340	47.9	1.82	5.22	13.4	34.9	2.5
Day939	288	46.4	1.91	5.59	12.6	34.2	2.59
Day953	327	44	1.51	4.05	13.2	37.2	1.78
Day967	251	49.5	1.52	4.63	13.4	33	2.29
Day981	327	51.6	1.56	4.88	13.2	31.8	2.52
Day995	297	22	2.71	4.6	13.7	59	1.01
Day1009	282	45.5	1.91	5.02	13.4	38	2.28
Day1023	325	52.3	1.52	4.67	13	32.7	2.44
Day1037	274	42	1.82	4.93	12.9	37	2.07
Day1051	299	56.9	1.5	5.51	13.3	27.3	3.13
Day1065	331	56.2	1.51	5.74	13	26.2	3.22
Day1079	282	52	1.52	4.75	12.9	32	2.47
Day1093	360	48.5	1.33	4.01	14	33.2	1.94
Day1107	310	57	1.47	5.87	13.2	25	3.35
Day1121	284	47	1.53	3.73	12.5	41	1.75
Day1135	312	57.5	1.48	5.19	12.1	28.4	2.98
Day1149	302	42	1.95	4.43	12.2	44	1.86
Day1163	282	57.7	2.06	7.53	12.2	27.4	4.35
Day1177	345	46.7	1.93	5.59	13	34.6	2.61
Day1191	289	52.9	1.71	5.62	12.6	30.4	2.98
Day1205	NULL	44.9	2.14	5.67	13.1	37.9	2.54

Patient Identifier: CA204003-16-1601		**Country:** United States	
Event: ほてり (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 発熱 (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 失神 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 93); 徐脈 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 94); ウイルス性肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 856)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [X] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 23MAR20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 25JAN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4.3 mg/L (0.43 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: ALLERGY: PENICILLIN (HIVES), LEFT BREAST BENIGN LESION, LEFT BREAST LUMPECTOMY, HYPERTENSION, ANEMIA, CHRONIC BACK PAIN, SYNCOPE, PNEUMONIA, NON CARDIAC DYSPNEA ON EXERTION, CONSTIPATION, ACID REFLUX, COMPRESSION FRACTURES, INTERMITTENT FATIGUE, INTERMITTENT FEVERS, NIGHT SWEATS, OSTEOPOROSIS, RETINAL VEIN THROMBOSIS, PERIPHERAL NEUROPATHY, DEPRESSION, MIGRAINE HEADACHES			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: VICODIN ES (DAY -1624 - 22); CALCIUM (DAY -1582 - 1396); MULTIVITAMINS, PLAIN (DAY -1582 - 1396); VITAMIN E (DAY -1582 - 1396); COREG (DAY -1015 - 1396); FENTANYL (DAY -1015 - 1396); PRILOSEC (DAY -1015 - 1396); FLAXSEED OIL (DAY -515 - 15); EFFEXOR (DAY -313 - ONGOING); LISINOPRIL (DAY -40 - -13); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ROBITUSSIN (DAY 15 - 22); LEVAQUIN (DAY 15 - 24); ZOFRAN (DAY 22 - ONGOING); ATIVAN (DAY 24 - 24); NEUPOGEN (DAY 57 - 65); DULCOLAX (DAY 71 - ONGOING); DULCOLAX STOOL SOFTENER (DAY 71 - ONGOING); CLINDAMYCIN (DAY 85 - ONGOING); LOVENOX (DAY 99 - ONGOING); VICODIN ES (DAY 99 - 204); ATIVAN (DAY 116 - 116); ALEVE (DAY 127 - ONGOING); COLACE (DAY 127 - ONGOING); NEUPOGEN (DAY 127 - 204); CLARITIN-D (DAY 162 - 162); NEUPOGEN (DAY 204 - ONGOING); VICODIN ES (DAY 204 - ONGOING); VITAMIN C (DAY 232 - 1396); TAMIFLU (DAY 278 - 282); LEVAQUIN (DAY 278 - 288); LEVAQUIN (DAY 623 - 632); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 777 - 777); AZITHROMYCIN (DAY 856 - 858); AZTREONAM (DAY 856 - 858); CIPROFLOXACIN (DAY 856 - 858); CLINDAMYCIN (DAY 856 - 858); LINEZOLID (DAY 856 - 858); MOXIFLOXACIN (DAY 858 - 860); CIPROFLOXACIN (DAY 1003 - 1017); NORMAL SALINE (DAY 1113 - 1113); NEUPOGEN (DAY 1141 - ONGOING); VITAMIN D3 (DAY 1186 - 1396); LACTULOSE (DAY 1282 - 1396)			

臨床概要：

CA204003-16-1601 は 5[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 4.1 g/dL、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 50%であった。過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）アドリアマイシン、デキサメタゾン及びビンクリスチン、2）デキサメタゾン、サリドマイド及びボルテゾミブ、3）高用量メルファラン及び骨髄移植後、ボルテゾミブ投与。関連する既往歴は、ペニシリンに対するアレルギー性蕁麻疹（allergic hives）及び間欠性の発熱である。

Day 1、elotuzumab（以下、本剤）の初回投与前に、経口デキサメタゾン 40 mg （Day -1、21:00）、経口アセトアミノフェン 1000 mg、静脈内（IV）ジフェンヒドラミン 25 mg（09:50）及び IV メチルプレドニゾロン 50 mg （10:20）による前投与を受けた。10:50 に 0.5 mL/分の速度で本剤の注入を開始した。注入開始後（時刻不明）、Grade 1 の非重篤事象のほてり及び発熱が発現した。ほてりの事象発現後、本剤の注入を中断した。中断時点の本剤の注入速度は 1.5 mL/分であった。ほてりの事象に対し、治療が行われ

た（詳細不明）。同日（時刻不明）、事象のほてりは回復し、本剤注入を再開し、注入速度 1.0 mL/分で完了した。Day 2、事象の発熱は介入なしで回復した。

治験担当医師は、事象のほてり及び発熱は本剤と関連あり、レナリドミド及びデキサメタゾンの試験投与と関連なしと判定した。

関連なしの SAE：

失神 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 93)：

試験の Day 93、治験担当医師は重篤な有害事象の失神を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 95 と報告された。持続期間は 3 日間であった。

徐脈 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 94)：

試験の Day 94、治験担当医師は重篤な有害事象の徐脈を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 96 と報告された。持続期間は 3 日間であった。

ウイルス性肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 856)：

試験の Day 856、治験担当医師は、重篤な有害事象のウイルス性肺炎を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド及びデキサメタゾンと関連あり、本剤と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 877 と報告された。持続期間は 22 日間であった。

デキサメタゾンの最終投与日は Day 1268、レナリドミドの最終投与日は Day 1301、本剤の最終投与日は Day 1352 であった。

Laboratory results in SI units
RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 147	1.4 - 8.6
Day-11	19	80	4.6	142	5
Day1	17	80	4.5	140	7.1
Day8	16	71	4	140	7.1
Day15	17	62	4.1	139	7.5
Day22	20	62	4.3	143	7.5
Day29	18	62	4.3	145	6.8
Day36	23	71	3.8	139	5.7
Day43	19	53	4	137	6.8
Day50	20	71	4.3	138	6.4
Day57	19	62	4.6	140	8.2
Day71	19	53	3.7	144	5
Day85	15	71	3.8	138	10.4
Day99	16	80	3.8	142	7.1
Day116	17	71	4.1	140	6.4
Day127	20	62	4	141	6.1
Day148	13	62	4.2	143	7.1
Day162	15	71	3.7	144	6.4
Day176	16	71	3.9	141	8.6
Day190	18	71	3.9	144	6.1
Day204	14	80	4.4	140	8.9
Day218	18	80	3.9	140	7.9
Day232	19	88	4.4	141	8.6
Day246	19	80	4.2	139	5.7
Day260	16	80	4.9	142	9.6

Day274	19	80	4.5	142	7.5
Day288	17	80	4.6	145	6.1
Day302	19	62	4	141	6.4
Day316	21	62	4.2	142	8.6
Day330	20	71	4.3	140	6.4
Day344	17	71	4.9	142	7.5
Day358	21	80	3.7	144	5.7
Day372	17	80	4.6	140	8.2
Day386	19	88	4.4	141	10.4
Day400	15	80	4.1	141	7.1
Day414	16	80	4	140	6.1
Day428	18	80	4.5	142	9.6
Day442	17	88	4.7	141	6.8
Day459	20	88	4.4	141	7.5
Day473	18	80	3.8	143	5
Day485	16	88	4.5	141	8.2
Day499	19	88	4.5	142	7.9
Day513	13	97	3.8	145	7.5
Day527	21	80	3.8	144	7.1
Day541	23	80	4.2	142	9.3
Day555	18	88	3.9	146	6.1
Day569	19	80	4.3	140	8.9
Day583	23	80	4.4	145	7.5
Day597	21	80	4.4	145	7.9
Day611	19	71	4.1	146	7.5
Day625	17	80	4.2	141	7.5
Day639	16	71	4.2	144	6.4
Day653	15	80	4.4	144	6.1
Day667	23	71	4.2	141	6.4
Day679	18	80	4.2	143	7.5
Day693	19	71	3.5	142	7.1
Day707	17	80	4.2	143	6.1
Day721	21	80	4.1	143	6.8
Day735	21	97	4.5	138	6.4
Day749	19	62	4.3	140	6.4
Day763	19	88	4.4	142	6.4
Day777	21	71	3.8	142	5.4
Day793	16	88	4.5	143	8.6
Day807	22	71	4	144	7.5
Day821	20	97	4.3	139	8.2
Day834	17	71	3.9	143	6.1
Day849	21	80	4.2	142	7.9
Day877	18	88	4.5	144	10
Day891	18	80	4.1	141	7.1
Day905	16	80	3.9	143	7.5
Day919	19	80	4	143	6.4
Day933	21	71	4.4	143	7.1
Day947	20	80	3.7	147	6.8
Day961	19	80	4.1	141	7.9
Day975	22	62	3.7	144	5.7
Day987	20	71	4.3	144	6.8
Day1001	22	88	4.2	143	7.5

Day1018	20	80	4.1	143	4.6
Day1032	21	71	4.2	142	7.5
Day1046	17	80	4.6	139	8.9
Day1060	19	80	3.8	143	6.1
Day1081	24	80	4	142	6.1
Day1096	21	71	4	143	7.1
Day1113	20	80	4	144	10.7
Day1127	19	80	4.2	142	10
Day1141	21	71	4.7	141	7.9
Day1155	21	97	4.4	140	7.9
Day1169	22	88	4.9	138	9.3
Day1183	20	80	3.7	146	4.6
Day1197	18	97	4.4	143	8.6
Day1211	24	71	4.2	141	5.7
Day1226	19	88	4	140	6.4
Day1240	21	88	4	140	6.1
Day1254	18	88	4.5	140	6.8
Day1268	19	88	3.9	144	7.1
Day1282	23	80	4.1	141	6.4
Day1296	25	80	3.8	142	6.8
Day1310	19	71	4.3	143	9.3
Day1338	21	80	4.3	143	7.9
Day1352	19	80	3.9	141	8.2
Day1366	24	80	4.2	142	8.2
Day1380	22	71	3.4	144	5.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-11	2.28	33
Day1	2.43	41
Day8	2.18	34
Day15	2.13	32
Day22	2.23	35
Day29	2.43	37
Day36	2.2	35
Day43	2.33	37
Day50	2.25	39
Day57	2.23	40
Day71	2.2	40
Day85	2.1	40
Day99	2.4	38
Day116	2.35	41
Day127	2.33	42
Day148	2.2	39
Day162	2.38	42
Day176	2.68	42
Day190	2.35	41
Day204	2.35	41
Day218	2.3	42
Day232	2.5	43

Day246	2.13	39
Day260	2.4	38
Day274	2.2	37
Day288	2.2	37
Day302	2.2	34
Day316	2.18	36
Day330	2.23	36
Day344	2.35	36
Day358	2.33	36
Day372	2.5	37
Day386	2.33	37
Day400	2.23	37
Day414	2.13	35
Day428	2.25	37
Day442	2.25	36
Day459	2.4	40
Day473	1.95	38
Day485	2.43	37
Day499	2.55	42
Day513	2.6	44
Day527	2.25	37
Day541	2.53	42
Day555	2.33	39
Day569	2.48	39
Day583	2.25	42
Day597	2.63	44
Day611	2.18	40
Day625	2.48	36
Day639	2.3	40
Day653	2.25	36
Day667	2.2	35
Day679	2.28	37
Day693	2.23	36
Day707	2.15	36
Day721	2.13	38
Day735	2.4	43
Day749	2.1	38
Day763	2.13	37
Day777	1.98	34
Day793	2.38	38
Day807	2.18	40
Day821	2.35	41
Day834	2.25	39
Day849	2.4	39
Day877	2.65	42
Day891	2.3	38
Day905	2.33	40
Day919	2.25	36
Day933	2.6	41
Day947	2.25	38
Day961	2.28	40
Day975	2.05	38

Day987	2.3	36
Day1001	2.15	36
Day1018	2.33	37
Day1032	2.18	38
Day1046	2.33	40
Day1060	2.2	36
Day1081	2.15	33
Day1096	2.18	33
Day1113	2.2	35
Day1127	2.3	37
Day1141	2.13	37
Day1155	2.25	34
Day1169	2.35	38
Day1183	2.13	34
Day1197	2.48	43
Day1211	2.08	39
Day1226	2.28	38
Day1240	2.15	35
Day1254	2.25	39
Day1268	2.23	39
Day1282	2.35	40
Day1296	2.3	38
Day1310	2.33	38
Day1338	2.43	40
Day1352	2.3	37
Day1366	2.48	39
Day1380	2.23	39

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	116 - 164	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-11	185	0.51	2.11	5.31	120	0.398	2.71
Day1	231	0.673	1.48	4.68	123	0.317	3.15
Day8	182	0.91	0.63	10.49	117	0.06	9.55
Day15	114	0.824	0.76	4.82	100	0.157	3.97
Day22	162	0.826	0.47	3.06	106	0.153	2.53
Day29	237	0.811	0.73	4.4	106	0.166	3.57
Day36	146	0.839	0.59	5.59	95	0.106	4.69
Day43	138	0.805	0.39	3.02	97	0.127	2.44
Day50	139	0.755	0.39	1.81	102	0.22	1.37
Day57	157	0.72	0.5	2.01	104	0.248	1.45
Day71	101	0.862	0.47	5.75	97	0.082	4.95
Day85	158	0.76	2.45	17.53	103	0.14	13.32
Day99	162	0.804	0.76	10.25	102	0.074	8.24
Day116	147	0.806	1.08	9.14	103	0.118	7.37
Day127	119	0.81	1.27	14.07	111	0.09	11.4
Day148	115	0.875	1.01	15.17	107	0.067	13.28
Day162	118	0.783	0.77	7.67	107	0.099	6
Day176	157	0.77	1.81	18.1	104	0.1	13.94
Day190	134	0.891	0.56	10.97	111	0.05	9.77
Day204	164	0.79	1.87	23.36	107	0.08	18.45

Day218	125	0.805	0.66	8.97	107	0.074	7.22
Day232	188	0.78	1.06	13.25	110	0.08	10.34
Day246	80	0.769	0.47	3.97	105	0.117	3.06
Day260	184	0.928	0.53	10.46	102	0.051	9.71
Day274	113	0.893	0.32	3.91	99	0.081	3.49
Day288	162	0.907	0.54	9.49	95	0.057	8.61
Day302	84	0.866	0.35	4.18	92	0.083	3.61
Day316	82	0.873	0.4	5.98	96	0.067	5.22
Day330	75	0.807	0.33	2.55	97	0.13	2.06
Day344	104	0.907	0.37	6.22	95	0.058	5.64
Day358	134	0.878	0.29	3.43	96	0.084	3.01
Day372	155	0.925	0.36	7.34	104	0.05	6.78
Day386	122	0.894	0.31	4.62	105	0.067	4.13
Day400	103	0.876	0.37	5.07	100	0.073	4.45
Day414	68	0.882	0.26	3.71	97	0.069	3.27
Day428	116	0.909	0.41	6.73	95	0.06	6.12
Day442	100	0.895	0.24	4.25	103	0.057	3.8
Day459	148	0.864	0.34	3.34	106	0.104	2.88
Day473	83	0.61	1.12	4.59	103	0.243	2.79
Day485	129	0.933	0.32	9.93	105	0.033	9.26
Day499	90	0.851	0.34	3.36	111	0.1	2.86
Day513	104	0.831	0.29	5.15	109	0.056	4.28
Day527	112	0.82	0.39	3.92	102	0.098	3.21
Day541	133	0.888	0.39	7.33	113	0.054	6.51
Day555	101	0.862	0.31	4.02	106	0.078	3.47
Day569	119	0.869	0.54	7.51	110	0.072	6.53
Day583	NULL	0.836	0.31	3.43	111	0.089	2.87
Day611	86	0.76	0.31	2.83	114	0.11	2.15
Day625	154	0.904	0.47	13.9	103	0.034	12.56
Day639	109	0.77	0.59	4.53	105	0.13	3.49
Day653	133	0.921	0.29	8.74	104	0.034	8.05
Day667	94	0.957	0.19	10.95	108	0.017	10.48
Day679	108	0.921	0.38	9.57	99	0.04	8.81
Day693	119	0.889	0.36	6.28	104	0.057	5.59
Day707	110	0.815	0.21	1.51	102	0.137	1.23
Day721	110	0.896	0.32	5.24	102	0.06	4.7
Day735	89	0.67	1.48	7.81	105	0.19	5.23
Day749	92	0.886	0.28	5.79	101	0.049	5.13
Day763	96	0.83	0.24	5.98	103	0.04	4.96
Day777	71	0.81	0.36	3.63	82	0.1	2.94
Day793	129	0.882	0.44	7.93	113	0.057	7
Day807	115	0.56	0.37	1	108	0.37	0.56
Day821	140	0.923	0.33	7.51	104	0.044	6.94
Day834	67	0.75	0.36	1.8	105	0.2	1.35
Day849	114	0.904	0.15	4.25	108	0.035	3.84
Day877	223	0.97	0.46	23.04	121	0.02	22.35
Day891	110	0.74	0.44	1.85	111	0.24	1.37
Day905	147	0.918	0.37	8.48	104	0.045	7.79
Day919	95	0.71	0.21	4.26	106	0.05	3.02
Day933	126	0.919	0.39	7.2	112	0.054	6.61
Day947	102	0.858	0.39	4.21	105	0.09	3.62
Day961	132	0.847	0.39	4.85	113	0.081	4.11

Day975	75	0.766	0.44	3.04	103	0.144	2.33
Day987	114	0.828	0.47	5.33	105	0.089	4.41
Day1001	120	0.899	0.37	6.02	103	0.061	5.41
Day1018	144	0.909	0.46	7.19	101	0.064	6.54
Day1032	96	0.84	0.44	4.42	102	0.1	3.71
Day1046	141	0.896	0.37	6.65	104	0.055	5.96
Day1060	70	0.781	0.54	2.66	101	0.201	2.08
Day1081	118	0.807	0.4	3.38	93	0.119	2.72
Day1096	93	0.919	0.29	5.42	94	0.053	4.98
Day1113	157	0.913	0.42	9.4	99	0.045	8.58
Day1127	100	0.87	0.36	3.83	102	0.092	3.33
Day1141	91	0.848	0.31	2.5	104	0.124	2.12
Day1155	87	0.886	0.34	4.06	104	0.085	3.59
Day1169	125	0.883	0.24	3.41	101	0.07	3.01
Day1183	111	0.874	0.37	4.49	99	0.084	3.92
Day1197	195	0.949	0.36	18.65	113	0.02	17.71
Day1211	72	0.847	0.31	2.99	105	0.104	2.53
Day1226	143	0.92	0.37	9.78	112	0.038	9
Day1240	95	0.884	0.23	3.78	99	0.06	3.34
Day1254	148	0.918	0.37	7.9	103	0.046	7.25
Day1268	112	0.721	0.63	5.31	104	0.118	3.83
Day1282	146	0.931	0.33	8.81	113	0.037	8.21
Day1296	94	0.878	0.36	4.98	105	0.071	4.38
Day1310	152	0.92	0.38	7.34	99	0.053	6.75
Day1352	113	0.894	0.31	4.76	107	0.065	4.26
Day1366	131	0.935	0.31	6.87	106	0.046	6.42
Day1380	92	0.875	0.4	5.03	102	0.079	4.4

Laboratory results in US units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 147	4 - 24
Day-11	19	0.9	4.6	142	14
Day1	17	0.9	4.5	140	20
Day8	16	0.8	4	140	20
Day15	17	0.7	4.1	139	21
Day22	20	0.7	4.3	143	21
Day29	18	0.7	4.3	145	19
Day36	23	0.8	3.8	139	16
Day43	19	0.6	4	137	19
Day50	20	0.8	4.3	138	18
Day57	19	0.7	4.6	140	23
Day71	19	0.6	3.7	144	14
Day85	15	0.8	3.8	138	29
Day99	16	0.9	3.8	142	20
Day116	17	0.8	4.1	140	18
Day127	20	0.7	4	141	17
Day148	13	0.7	4.2	143	20
Day162	15	0.8	3.7	144	18
Day176	16	0.8	3.9	141	24

Day190	18	0.8	3.9	144	17
Day204	14	0.9	4.4	140	25
Day218	18	0.9	3.9	140	22
Day232	19	1	4.4	141	24
Day246	19	0.9	4.2	139	16
Day260	16	0.9	4.9	142	27
Day274	19	0.9	4.5	142	21
Day288	17	0.9	4.6	145	17
Day302	19	0.7	4	141	18
Day316	21	0.7	4.2	142	24
Day330	20	0.8	4.3	140	18
Day344	17	0.8	4.9	142	21
Day358	21	0.9	3.7	144	16
Day372	17	0.9	4.6	140	23
Day386	19	1	4.4	141	29
Day400	15	0.9	4.1	141	20
Day414	16	0.9	4	140	17
Day428	18	0.9	4.5	142	27
Day442	17	1	4.7	141	19
Day459	20	1	4.4	141	21
Day473	18	0.9	3.8	143	14
Day485	16	1	4.5	141	23
Day499	19	1	4.5	142	22
Day513	13	1.1	3.8	145	21
Day527	21	0.9	3.8	144	20
Day541	23	0.9	4.2	142	26
Day555	18	1	3.9	146	17
Day569	19	0.9	4.3	140	25
Day583	23	0.9	4.4	145	21
Day597	21	0.9	4.4	145	22
Day611	19	0.8	4.1	146	21
Day625	17	0.9	4.2	141	21
Day639	16	0.8	4.2	144	18
Day653	15	0.9	4.4	144	17
Day667	23	0.8	4.2	141	18
Day679	18	0.9	4.2	143	21
Day693	19	0.8	3.5	142	20
Day707	17	0.9	4.2	143	17
Day721	21	0.9	4.1	143	19
Day735	21	1.1	4.5	138	18
Day749	19	0.7	4.3	140	18
Day763	19	1	4.4	142	18
Day777	21	0.8	3.8	142	15
Day793	16	1	4.5	143	24
Day807	22	0.8	4	144	21
Day821	20	1.1	4.3	139	23
Day834	17	0.8	3.9	143	17
Day849	21	0.9	4.2	142	22
Day877	18	1	4.5	144	28
Day891	18	0.9	4.1	141	20
Day905	16	0.9	3.9	143	21
Day919	19	0.9	4	143	18

Day933	21	0.8	4.4	143	20
Day947	20	0.9	3.7	147	19
Day961	19	0.9	4.1	141	22
Day975	22	0.7	3.7	144	16
Day987	20	0.8	4.3	144	19
Day1001	22	1	4.2	143	21
Day1018	20	0.9	4.1	143	13
Day1032	21	0.8	4.2	142	21
Day1046	17	0.9	4.6	139	25
Day1060	19	0.9	3.8	143	17
Day1081	24	0.9	4	142	17
Day1096	21	0.8	4	143	20
Day1113	20	0.9	4	144	30
Day1127	19	0.9	4.2	142	28
Day1141	21	0.8	4.7	141	22
Day1155	21	1.1	4.4	140	22
Day1169	22	1	4.9	138	26
Day1183	20	0.9	3.7	146	13
Day1197	18	1.1	4.4	143	24
Day1211	24	0.8	4.2	141	16
Day1226	19	1	4	140	18
Day1240	21	1	4	140	17
Day1254	18	1	4.5	140	19
Day1268	19	1	3.9	144	20
Day1282	23	0.9	4.1	141	18
Day1296	25	0.9	3.8	142	19
Day1310	19	0.8	4.3	143	26
Day1338	21	0.9	4.3	143	22
Day1352	19	0.9	3.9	141	23
Day1366	24	0.9	4.2	142	23
Day1380	22	0.8	3.4	144	15

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-11	9.1	3.3
Day1	9.7	4.1
Day8	8.7	3.4
Day15	8.5	3.2
Day22	8.9	3.5
Day29	9.7	3.7
Day36	8.8	3.5
Day43	9.3	3.7
Day50	9	3.9
Day57	8.9	4
Day71	8.8	4
Day85	8.4	4
Day99	9.6	3.8
Day116	9.4	4.1
Day127	9.3	4.2
Day148	8.8	3.9

Day162	9.5	4.2
Day176	10.7	4.2
Day190	9.4	4.1
Day204	9.4	4.1
Day218	9.2	4.2
Day232	10	4.3
Day246	8.5	3.9
Day260	9.6	3.8
Day274	8.8	3.7
Day288	8.8	3.7
Day302	8.8	3.4
Day316	8.7	3.6
Day330	8.9	3.6
Day344	9.4	3.6
Day358	9.3	3.6
Day372	10	3.7
Day386	9.3	3.7
Day400	8.9	3.7
Day414	8.5	3.5
Day428	9	3.7
Day442	9	3.6
Day459	9.6	4
Day473	7.8	3.8
Day485	9.7	3.7
Day499	10.2	4.2
Day513	10.4	4.4
Day527	9	3.7
Day541	10.1	4.2
Day555	9.3	3.9
Day569	9.9	3.9
Day583	9	4.2
Day597	10.5	4.4
Day611	8.7	4
Day625	9.9	3.6
Day639	9.2	4
Day653	9	3.6
Day667	8.8	3.5
Day679	9.1	3.7
Day693	8.9	3.6
Day707	8.6	3.6
Day721	8.5	3.8
Day735	9.6	4.3
Day749	8.4	3.8
Day763	8.5	3.7
Day777	7.9	3.4
Day793	9.5	3.8
Day807	8.7	4
Day821	9.4	4.1
Day834	9	3.9
Day849	9.6	3.9
Day877	10.6	4.2
Day891	9.2	3.8

Day905	9.3	4
Day919	9	3.6
Day933	10.4	4.1
Day947	9	3.8
Day961	9.1	4
Day975	8.2	3.8
Day987	9.2	3.6
Day1001	8.6	3.6
Day1018	9.3	3.7
Day1032	8.7	3.8
Day1046	9.3	4
Day1060	8.8	3.6
Day1081	8.6	3.3
Day1096	8.7	3.3
Day1113	8.8	3.5
Day1127	9.2	3.7
Day1141	8.5	3.7
Day1155	9	3.4
Day1169	9.4	3.8
Day1183	8.5	3.4
Day1197	9.9	4.3
Day1211	8.3	3.9
Day1226	9.1	3.8
Day1240	8.6	3.5
Day1254	9	3.9
Day1268	8.9	3.9
Day1282	9.4	4
Day1296	9.2	3.8
Day1310	9.3	3.8
Day1338	9.7	4
Day1352	9.2	3.7
Day1366	9.9	3.9
Day1380	8.9	3.9

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	11.6 - 16.4	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-11	185	51	2.11	5.31	12	39.8	2.71
Day1	231	67.3	1.48	4.68	12.3	31.7	3.15
Day8	182	91	0.63	10.49	11.7	6	9.55
Day15	114	82.4	0.76	4.82	10	15.7	3.97
Day22	162	82.6	0.47	3.06	10.6	15.3	2.53
Day29	237	81.1	0.73	4.4	10.6	16.6	3.57
Day36	146	83.9	0.59	5.59	9.5	10.6	4.69
Day43	138	80.5	0.39	3.02	9.7	12.7	2.44
Day50	139	75.5	0.39	1.81	10.2	22	1.37
Day57	157	72	0.5	2.01	10.4	24.8	1.45
Day71	101	86.2	0.47	5.75	9.7	8.2	4.95
Day85	158	76	2.45	17.53	10.3	14	13.32
Day99	162	80.4	0.76	10.25	10.2	7.4	8.24
Day116	147	80.6	1.08	9.14	10.3	11.8	7.37

Day127	119	81	1.27	14.07	11.1	9	11.4
Day148	115	87.5	1.01	15.17	10.7	6.7	13.28
Day162	118	78.3	0.77	7.67	10.7	9.9	6
Day176	157	77	1.81	18.1	10.4	10	13.94
Day190	134	89.1	0.56	10.97	11.1	5	9.77
Day204	164	79	1.87	23.36	10.7	8	18.45
Day218	125	80.5	0.66	8.97	10.7	7.4	7.22
Day232	188	78	1.06	13.25	11	8	10.34
Day246	80	76.9	0.47	3.97	10.5	11.7	3.06
Day260	184	92.8	0.53	10.46	10.2	5.1	9.71
Day274	113	89.3	0.32	3.91	9.9	8.1	3.49
Day288	162	90.7	0.54	9.49	9.5	5.7	8.61
Day302	84	86.6	0.35	4.18	9.2	8.3	3.61
Day316	82	87.3	0.4	5.98	9.6	6.7	5.22
Day330	75	80.7	0.33	2.55	9.7	13	2.06
Day344	104	90.7	0.37	6.22	9.5	5.8	5.64
Day358	134	87.8	0.29	3.43	9.6	8.4	3.01
Day372	155	92.5	0.36	7.34	10.4	5	6.78
Day386	122	89.4	0.31	4.62	10.5	6.7	4.13
Day400	103	87.6	0.37	5.07	10	7.3	4.45
Day414	68	88.2	0.26	3.71	9.7	6.9	3.27
Day428	116	90.9	0.41	6.73	9.5	6	6.12
Day442	100	89.5	0.24	4.25	10.3	5.7	3.8
Day459	148	86.4	0.34	3.34	10.6	10.4	2.88
Day473	83	61	1.12	4.59	10.3	24.3	2.79
Day485	129	93.3	0.32	9.93	10.5	3.3	9.26
Day499	90	85.1	0.34	3.36	11.1	10	2.86
Day513	104	83.1	0.29	5.15	10.9	5.6	4.28
Day527	112	82	0.39	3.92	10.2	9.8	3.21
Day541	133	88.8	0.39	7.33	11.3	5.4	6.51
Day555	101	86.2	0.31	4.02	10.6	7.8	3.47
Day569	119	86.9	0.54	7.51	11	7.2	6.53
Day583	NULL	83.6	0.31	3.43	11.1	8.9	2.87
Day611	86	76	0.31	2.83	11.4	11	2.15
Day625	154	90.4	0.47	13.9	10.3	3.4	12.56
Day639	109	77	0.59	4.53	10.5	13	3.49
Day653	133	92.1	0.29	8.74	10.4	3.4	8.05
Day667	94	95.7	0.19	10.95	10.8	1.7	10.48
Day679	108	92.1	0.38	9.57	9.9	4	8.81
Day693	119	88.9	0.36	6.28	10.4	5.7	5.59
Day707	110	81.5	0.21	1.51	10.2	13.7	1.23
Day721	110	89.6	0.32	5.24	10.2	6	4.7
Day735	89	67	1.48	7.81	10.5	19	5.23
Day749	92	88.6	0.28	5.79	10.1	4.9	5.13
Day763	96	83	0.24	5.98	10.3	4	4.96
Day777	71	81	0.36	3.63	8.2	10	2.94
Day793	129	88.2	0.44	7.93	11.3	5.7	7
Day807	115	56	0.37	1	10.8	37	0.56
Day821	140	92.3	0.33	7.51	10.4	4.4	6.94
Day834	67	75	0.36	1.8	10.5	20	1.35
Day849	114	90.4	0.15	4.25	10.8	3.5	3.84
Day877	223	97	0.46	23.04	12.1	2	22.35

Day891	110	74	0.44	1.85	11.1	24	1.37
Day905	147	91.8	0.37	8.48	10.4	4.5	7.79
Day919	95	71	0.21	4.26	10.6	5	3.02
Day933	126	91.9	0.39	7.2	11.2	5.4	6.61
Day947	102	85.8	0.39	4.21	10.5	9	3.62
Day961	132	84.7	0.39	4.85	11.3	8.1	4.11
Day975	75	76.6	0.44	3.04	10.3	14.4	2.33
Day987	114	82.8	0.47	5.33	10.5	8.9	4.41
Day1001	120	89.9	0.37	6.02	10.3	6.1	5.41
Day1018	144	90.9	0.46	7.19	10.1	6.4	6.54
Day1032	96	84	0.44	4.42	10.2	10	3.71
Day1046	141	89.6	0.37	6.65	10.4	5.5	5.96
Day1060	70	78.1	0.54	2.66	10.1	20.1	2.08
Day1081	118	80.7	0.4	3.38	9.3	11.9	2.72
Day1096	93	91.9	0.29	5.42	9.4	5.3	4.98
Day1113	157	91.3	0.42	9.4	9.9	4.5	8.58
Day1127	100	87	0.36	3.83	10.2	9.2	3.33
Day1141	91	84.8	0.31	2.5	10.4	12.4	2.12
Day1155	87	88.6	0.34	4.06	10.4	8.5	3.59
Day1169	125	88.3	0.24	3.41	10.1	7	3.01
Day1183	111	87.4	0.37	4.49	9.9	8.4	3.92
Day1197	195	94.9	0.36	18.65	11.3	2	17.71
Day1211	72	84.7	0.31	2.99	10.5	10.4	2.53
Day1226	143	92	0.37	9.78	11.2	3.8	9
Day1240	95	88.4	0.23	3.78	9.9	6	3.34
Day1254	148	91.8	0.37	7.9	10.3	4.6	7.25
Day1268	112	72.1	0.63	5.31	10.4	11.8	3.83
Day1282	146	93.1	0.33	8.81	11.3	3.7	8.21
Day1296	94	87.8	0.36	4.98	10.5	7.1	4.38
Day1310	152	92	0.38	7.34	9.9	5.3	6.75
Day1352	113	89.4	0.31	4.76	10.7	6.5	4.26
Day1366	131	93.5	0.31	6.87	10.6	4.6	6.42
Day1380	92	87.5	0.4	5.03	10.2	7.9	4.4

Patient Identifier: CA204003-16-1602		**Country:** United States	
Event: 敗血症 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 2); 頻脈 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 2)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 12OCT20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** BLACK OR AFRICAN AMERICAN	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUL20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: NOT REPORTED; Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: BACK PAIN, EXERTIONAL DYSPNEA, FATIGUE, HYPERTENSION, PAIN IN EXTREMITY, PERIPHERAL NEUROPATHY			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: TRANDOLAPRIL (DAY -1745 - ONGOING); LASIX (DAY -284 - 192); VICODIN (DAY -15 - ONGOING); MORPHINE (DAY 3 - 3); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 3 - 3); VANCOMYCIN (DAY 3 - 3); CEFEPIME (DAY 3 - 5); SODIUM CHLORIDE (DAY 3 - 5); VERAPAMIL (DAY 3 - 22); CHLORTHALIDONE (DAY 3 - 624); LISINOPRIL (DAY 4 - 4); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 5 - 5); AMPICILLIN (DAY 5 - 6); VANCOMYCIN (DAY 5 - 6); AMOXICILLIN (DAY 6 - 22); IRON (DAY 22 - 29); VITAMIN C (DAY 22 - 29); EPLERENONE (DAY 22 - 92); VITAMIN D NOS (DAY 29 - ONGOING); NORVASC (DAY 29 - 526); BACTRIM (DAY 33 - 42); KEFLEX (DAY 33 - 42); BACTRIM DS (DAY 106 - 134); POTASSIUM CL (DAY 120 - ONGOING); BACTRIM DS (DAY 151 - 160); K-DUR (DAY 512 - ONGOING); Z-PAK (DAY 540 - 550); INSPRA (DAY 610 - ONGOING); GRALISE (DAY 610 - 629)			

臨床概要：

被験者 CA204003-16-1602 は 5[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.7 g/dL、尿中 M 蛋白値は 109.8 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 75%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、シクロホスファミド、デキサメタゾン及びボルテゾミブ投与後、メルファラン投与、その後ボルテゾミブ投与、その後骨髄移植を受けた。

試験の Day 2、治験担当医師は、重篤な有害事象の頻脈を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド、elotuzumab 及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE 転帰は不明と報告されたが、回復日は Day 4 と報告された。持続期間は 3 日間であった。

試験の Day 2、治験担当医師は、重篤な有害事象の敗血症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をデキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び elotuzumab と関連なしと判定した。SAE 転帰は不明と報告されたが、回復日は Day 22 と報告された。持続期間は 21 日であった。

被験者の治験薬最終投与日は Day 1072 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-15	23	88	3.4	142	5.7

Day-11	NULL	88	3.6	141	6.1
Day1	20	97	3.8	135	4.6
Day15	21	80	3.8	136	7.5
Day22	NULL	80	3.9	135	5.7
Day29	20	71	3.6	138	6.4
Day50	20	80	4	141	3.9
Day64	19	97	4.1	138	5.4
Day78	23	106	3.8	139	7.5
Day92	NULL	80	NULL	139	5.7
Day106	23	80	3.5	137	5.4
Day120	22	88	3.7	142	6.4
Day134	23	88	3.7	136	4.6
Day148	20	71	3.5	140	5.7
Day162	23	88	3.3	137	5.7
Day176	22	88	3.2	139	4.6
Day190	24	71	3.3	138	3.9
Day204	22	71	3.3	140	4.6
Day218	21	97	3.4	136	5
Day232	23	71	3.4	142	4.6
Day246	NULL	97	NULL	138	5
Day260	23	71	NULL	138	5
Day274	22	80	3.2	140	4.6
Day288	23	80	3.4	140	5.4
Day302	26	80	3.3	136	4.3
Day316	22	80	3.5	139	5.4
Day330	23	80	3.7	140	3.6
Day347	24	88	3.6	139	3.2
Day361	22	80	3.5	138	3.2
Day372	21	80	3.5	138	5.4
Day386	25	80	3.3	138	4.3
Day400	19	80	3.5	140	4.3
Day414	21	88	4.2	141	3.9
Day428	19	88	3.2	142	5
Day443	25	88	3.2	142	3.6
Day456	25	80	3.1	139	3.9
Day470	25	97	3.5	143	6.8
Day484	24	80	3.3	140	4.3
Day498	23	80	3.3	140	5
Day512	21	80	3.3	140	5.4
Day526	25	97	2.8	141	2.9
Day540	24	80	3.2	142	4.6
Day554	28	80	3.3	142	3.9
Day568	21	71	3.1	141	2.9
Day582	26	97	3.2	141	4.3
Day596	20	88	NULL	143	6.1
Day610	26	97	3.1	141	5
Day624	16	80	4.3	138	4.6
Day638	20	88	4.2	140	3.9
Day652	19	88	4.2	137	4.6
Day680	21	80	4	140	3.6
Day694	20	71	4.2	140	3.2
Day708	20	88	4.2	141	4.6

Day722	21	80	4	139	3.9
Day736	17	88	NULL	139	4.6
Day750	25	88	3	141	5
Day764	25	88	3.2	144	3.9
Day778	18	88	4	139	3.2
Day792	21	80	3.7	138	3.2
Day807	14	88	NULL	138	4.6
Day820	22	71	3.6	141	3.9
Day834	17	88	4	140	3.2
Day851	NULL	97	4	138	4.3
Day862	18	88	4.3	137	4.3
Day876	14	88	NULL	136	4.6
Day890	19	97	4.3	139	4.6
Day904	19	71	3.9	138	3.6
Day918	18	80	4.2	140	3.6
Day932	20	80	4.1	141	5.4
Day946	20	80	3.9	141	4.6
Day960	19	88	4	141	4.3
Day974	NULL	80	3.8	139	4.3
Day988	22	80	4.1	140	3.2
Day1002	21	71	3.9	139	3.6
Day1016	21	71	3.9	140	3.6
Day1030	20	71	4	141	2.9
Day1044	20	97	4.2	142	4.3
Day1058	17	80	3.9	140	2.9
Day1088	23	80	4.1	140	3.9

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-15	2.25	43
Day-11	2.53	45
Day1	2.53	43
Day15	2.38	38
Day22	2.43	38
Day29	2.3	34
Day50	2.43	42
Day64	2.55	41
Day78	2.6	41
Day92	2.48	38
Day106	2.48	40
Day120	2.53	42
Day134	2.58	41
Day148	2.43	40
Day162	2.48	38
Day176	2.43	40
Day190	2.43	40
Day204	2.5	38
Day218	2.53	42
Day232	2.43	43
Day246	2.5	42

Day260	2.48	39
Day274	2.6	38
Day288	2.38	37
Day302	2.55	44
Day316	2.4	36
Day330	2.43	37
Day347	2.43	36
Day361	2.5	42
Day372	2.4	39
Day386	2.48	37
Day400	2.5	40
Day414	2.55	40
Day428	2.5	41
Day443	2.55	39
Day456	2.48	39
Day470	2.53	37
Day484	2.45	39
Day498	2.55	42
Day512	2.5	42
Day526	2.53	44
Day540	2.43	39
Day554	2.35	36
Day568	2.4	39
Day582	2.43	44
Day596	2.5	41
Day610	2.55	41
Day624	2.45	42
Day638	2.5	42
Day652	2.33	36
Day680	2.53	45
Day694	2.5	40
Day708	2.6	42
Day722	2.45	40
Day736	2.55	41
Day750	2.35	40
Day764	2.68	43
Day778	2.48	40
Day792	2.53	41
Day807	2.45	41
Day820	2.43	38
Day834	2.43	40
Day851	2.45	NULL
Day862	2.45	41
Day876	2.43	42
Day890	2.48	40
Day904	2.65	44
Day918	2.58	43
Day932	2.55	45
Day946	2.4	41
Day960	2.48	43
Day974	2.43	43
Day988	2.43	40

Day1002	2.45	41
Day1016	2.5	46
Day1030	2.48	42
Day1044	2.38	39
Day1058	2.43	41
Day1088	2.38	38

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	0.405 - 0.75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-15	298	0.568	2.28	6.29	107	0.362	3.57
Day1	342	0.78	1.39	8.2	125	0.17	6.4
Day15	454	0.83	1.14	7.15	113	0.16	5.93
Day22	300	0.833	1.29	9.89	119	0.13	8.23
Day29	412	0.868	1.15	9.81	114	0.117	8.51
Day50	396	0.58	1.62	4.9	123	0.33	2.84
Day64	358	0.865	0.67	8.9	124	0.076	7.7
Day78	358	0.879	0.76	11.85	126	0.064	10.42
Day92	262	0.873	0.95	11.28	125	0.084	9.85
Day106	320	0.88	0.98	13.93	125	0.071	12.25
Day148	305	0.868	0.71	7.33	124	0.097	6.36
Day162	352	0.872	1.03	11.33	120	0.091	9.89
Day176	317	0.816	1.11	10.34	119	0.107	8.44
Day190	304	0.912	0.68	10.53	128	0.064	9.6
Day204	338	0.87	0.75	7.51	126	0.1	6.53
Day218	355	0.91	0.54	9.59	135	0.056	8.72
Day232	392	0.877	1.09	10.85	137	0.101	9.52
Day246	323	0.897	0.6	9.57	128	0.064	8.59
Day260	307	0.884	0.83	10.6	124	0.079	9.37
Day274	326	0.869	0.88	9.89	119	0.089	8.59
Day288	317	0.883	0.63	7.96	119	0.079	7.03
Day302	314	0.871	0.69	8.54	124	0.081	7.44
Day316	357	0.909	0.56	9.45	117	0.059	8.58
Day330	320	0.865	0.71	7.96	123	0.089	6.89
Day347	306	0.561	1.26	4.39	124	0.287	2.46
Day361	319	0.927	0.48	12.21	132	0.04	11.31
Day372	317	0.878	0.72	8.84	128	0.081	7.76
Day386	296	0.86	0.8	8.03	132	0.1	6.91
Day400	315	0.885	0.65	10.47	129	0.062	9.26
Day414	297	0.85	0.62	8.92	135	0.07	7.58
Day428	346	0.886	0.46	6.98	133	0.066	6.19
Day443	380	0.925	0.37	8	136	0.046	7.41
Day456	307	0.912	0.37	7.76	133	0.048	7.08
Day470	347	0.882	0.77	13.2	131	0.058	11.64
Day484	377	0.919	0.52	10.39	132	0.051	9.54
Day498	335	0.86	0.93	8.47	139	0.11	7.28
Day512	349	0.913	0.33	8.89	137	0.036	8.12
Day526	338	0.903	0.52	8.02	139	0.065	7.24
Day540	356	0.906	0.57	10.43	129	0.054	9.45
Day554	365	0.855	0.7	7.74	118	0.09	6.62

Day568	295	0.908	0.51	8.62	133	0.06	7.83
Day582	371	0.917	0.48	8.69	136	0.055	7.97
Day596	331	0.916	0.56	9.69	137	0.058	8.87
Day610	326	0.91	0.44	7.84	134	0.055	7.14
Day624	360	0.933	0.43	12.63	138	0.034	11.78
Day638	348	0.922	0.4	8.03	140	0.05	7.41
Day652	252	0.908	0.53	9.63	123	0.055	8.74
Day680	333	0.91	0.38	8.39	141	0.045	7.63
Day694	310	0.911	0.29	7.12	130	0.041	6.48
Day708	332	0.882	0.5	9.15	143	0.055	8.06
Day722	296	0.894	0.39	6.14	135	0.063	5.49
Day736	336	0.915	0.53	9.35	138	0.057	8.55
Day750	298	0.868	0.73	10.77	133	0.068	9.35
Day764	344	0.86	0.28	7.63	139	0.036	6.57
Day778	315	0.93	0.3	7.4	135	0.041	6.88
Day792	397	0.922	0.25	9.34	141	0.026	8.61
Day807	337	0.873	0.33	6.01	135	0.055	5.25
Day820	285	0.654	0.74	4.74	131	0.157	3.1
Day834	308	0.91	0.46	7.37	135	0.063	6.7
Day851	274	0.898	0.22	8.69	137	0.025	7.81
Day862	329	0.916	0.18	7.33	124	0.026	6.71
Day890	304	0.918	0.38	7.45	125	0.051	6.84
Day904	315	0.856	0.4	6.57	140	0.061	5.63
Day918	285	0.925	0.4	8.89	138	0.044	8.22
Day932	344	0.913	0.37	8.45	134	0.043	7.72
Day946	299	0.924	0.34	7.24	133	0.048	6.69
Day960	317	0.922	0.3	6.46	135	0.047	5.95
Day974	309	0.91	0.5	9.53	147	0.052	8.67
Day988	288	0.582	1.1	6	129	0.182	3.49
Day1002	328	0.904	0.4	6.08	135	0.066	5.49
Day1016	305	0.901	0.59	7.69	138	0.076	6.93
Day1030	327	0.906	0.39	6.08	141	0.065	5.51
Day1044	277	0.861	0.58	6.45	126	0.09	5.56
Day1058	317	0.918	0.4	7.73	134	0.052	7.1
Day1088	281	0.592	1.12	3.94	126	0.284	2.33

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.5 - 1.3	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-15	23	1	3.4	142	16
Day-11	NULL	1	3.6	141	17
Day1	20	1.1	3.8	135	13
Day15	21	0.9	3.8	136	21
Day22	NULL	0.9	3.9	135	16
Day29	20	0.8	3.6	138	18
Day50	20	0.9	4	141	11
Day64	19	1.1	4.1	138	15
Day78	23	1.2	3.8	139	21
Day92	NULL	0.9	NULL	139	16

Day106	23	0.9	3.5	137	15
Day120	22	1	3.7	142	18
Day134	23	1	3.7	136	13
Day148	20	0.8	3.5	140	16
Day162	23	1	3.3	137	16
Day176	22	1	3.2	139	13
Day190	24	0.8	3.3	138	11
Day204	22	0.8	3.3	140	13
Day218	21	1.1	3.4	136	14
Day232	23	0.8	3.4	142	13
Day246	NULL	1.1	NULL	138	14
Day260	23	0.8	NULL	138	14
Day274	22	0.9	3.2	140	13
Day288	23	0.9	3.4	140	15
Day302	26	0.9	3.3	136	12
Day316	22	0.9	3.5	139	15
Day330	23	0.9	3.7	140	10
Day347	24	1	3.6	139	9
Day361	22	0.9	3.5	138	9
Day372	21	0.9	3.5	138	15
Day386	25	0.9	3.3	138	12
Day400	19	0.9	3.5	140	12
Day414	21	1	4.2	141	11
Day428	19	1	3.2	142	14
Day443	25	1	3.2	142	10
Day456	25	0.9	3.1	139	11
Day470	25	1.1	3.5	143	19
Day484	24	0.9	3.3	140	12
Day498	23	0.9	3.3	140	14
Day512	21	0.9	3.3	140	15
Day526	25	1.1	2.8	141	8
Day540	24	0.9	3.2	142	13
Day554	28	0.9	3.3	142	11
Day568	21	0.8	3.1	141	8
Day582	26	1.1	3.2	141	12
Day596	20	1	NULL	143	17
Day610	26	1.1	3.1	141	14
Day624	16	0.9	4.3	138	13
Day638	20	1	4.2	140	11
Day652	19	1	4.2	137	13
Day680	21	0.9	4	140	10
Day694	20	0.8	4.2	140	9
Day708	20	1	4.2	141	13
Day722	21	0.9	4	139	11
Day736	17	1	NULL	139	13
Day750	25	1	3	141	14
Day764	25	1	3.2	144	11
Day778	18	1	4	139	9
Day792	21	0.9	3.7	138	9
Day807	14	1	NULL	138	13
Day820	22	0.8	3.6	141	11
Day834	17	1	4	140	9

Day851	NULL	1.1	4	138	12
Day862	18	1	4.3	137	12
Day876	14	1	NULL	136	13
Day890	19	1.1	4.3	139	13
Day904	19	0.8	3.9	138	10
Day918	18	0.9	4.2	140	10
Day932	20	0.9	4.1	141	15
Day946	20	0.9	3.9	141	13
Day960	19	1	4	141	12
Day974	NULL	0.9	3.8	139	12
Day988	22	0.9	4.1	140	9
Day1002	21	0.8	3.9	139	10
Day1016	21	0.8	3.9	140	10
Day1030	20	0.8	4	141	8
Day1044	20	1.1	4.2	142	12
Day1058	17	0.9	3.9	140	8
Day1088	23	0.9	4.1	140	11

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-15	9	4.3
Day-11	10.1	4.5
Day1	10.1	4.3
Day15	9.5	3.8
Day22	9.7	3.8
Day29	9.2	3.4
Day50	9.7	4.2
Day64	10.2	4.1
Day78	10.4	4.1
Day92	9.9	3.8
Day106	9.9	4
Day120	10.1	4.2
Day134	10.3	4.1
Day148	9.7	4
Day162	9.9	3.8
Day176	9.7	4
Day190	9.7	4
Day204	10	3.8
Day218	10.1	4.2
Day232	9.7	4.3
Day246	10	4.2
Day260	9.9	3.9
Day274	10.4	3.8
Day288	9.5	3.7
Day302	10.2	4.4
Day316	9.6	3.6
Day330	9.7	3.7
Day347	9.7	3.6
Day361	10	4.2
Day372	9.6	3.9

Day386	9.9	3.7
Day400	10	4
Day414	10.2	4
Day428	10	4.1
Day443	10.2	3.9
Day456	9.9	3.9
Day470	10.1	3.7
Day484	9.8	3.9
Day498	10.2	4.2
Day512	10	4.2
Day526	10.1	4.4
Day540	9.7	3.9
Day554	9.4	3.6
Day568	9.6	3.9
Day582	9.7	4.4
Day596	10	4.1
Day610	10.2	4.1
Day624	9.8	4.2
Day638	10	4.2
Day652	9.3	3.6
Day680	10.1	4.5
Day694	10	4
Day708	10.4	4.2
Day722	9.8	4
Day736	10.2	4.1
Day750	9.4	4
Day764	10.7	4.3
Day778	9.9	4
Day792	10.1	4.1
Day807	9.8	4.1
Day820	9.7	3.8
Day834	9.7	4
Day851	9.8	NULL
Day862	9.8	4.1
Day876	9.7	4.2
Day890	9.9	4
Day904	10.6	4.4
Day918	10.3	4.3
Day932	10.2	4.5
Day946	9.6	4.1
Day960	9.9	4.3
Day974	9.7	4.3
Day988	9.7	4
Day1002	9.8	4.1
Day1016	10	4.6
Day1030	9.9	4.2
Day1044	9.5	3.9
Day1058	9.7	4.1
Day1088	9.5	3.8

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-15	298	56.8	2.28	6.29	10.7	36.2	3.57
Day1	342	78	1.39	8.2	12.5	17	6.4
Day15	454	83	1.14	7.15	11.3	16	5.93
Day22	300	83.3	1.29	9.89	11.9	13	8.23
Day29	412	86.8	1.15	9.81	11.4	11.7	8.51
Day50	396	58	1.62	4.9	12.3	33	2.84
Day64	358	86.5	0.67	8.9	12.4	7.6	7.7
Day78	358	87.9	0.76	11.85	12.6	6.4	10.42
Day92	262	87.3	0.95	11.28	12.5	8.4	9.85
Day106	320	88	0.98	13.93	12.5	7.1	12.25
Day148	305	86.8	0.71	7.33	12.4	9.7	6.36
Day162	352	87.2	1.03	11.33	12	9.1	9.89
Day176	317	81.6	1.11	10.34	11.9	10.7	8.44
Day190	304	91.2	0.68	10.53	12.8	6.4	9.6
Day204	338	87	0.75	7.51	12.6	10	6.53
Day218	355	91	0.54	9.59	13.5	5.6	8.72
Day232	392	87.7	1.09	10.85	13.7	10.1	9.52
Day246	323	89.7	0.6	9.57	12.8	6.4	8.59
Day260	307	88.4	0.83	10.6	12.4	7.9	9.37
Day274	326	86.9	0.88	9.89	11.9	8.9	8.59
Day288	317	88.3	0.63	7.96	11.9	7.9	7.03
Day302	314	87.1	0.69	8.54	12.4	8.1	7.44
Day316	357	90.9	0.56	9.45	11.7	5.9	8.58
Day330	320	86.5	0.71	7.96	12.3	8.9	6.89
Day347	306	56.1	1.26	4.39	12.4	28.7	2.46
Day361	319	92.7	0.48	12.21	13.2	4	11.31
Day372	317	87.8	0.72	8.84	12.8	8.1	7.76
Day386	296	86	0.8	8.03	13.2	10	6.91
Day400	315	88.5	0.65	10.47	12.9	6.2	9.26
Day414	297	85	0.62	8.92	13.5	7	7.58
Day428	346	88.6	0.46	6.98	13.3	6.6	6.19
Day443	380	92.5	0.37	8	13.6	4.6	7.41
Day456	307	91.2	0.37	7.76	13.3	4.8	7.08
Day470	347	88.2	0.77	13.2	13.1	5.8	11.64
Day484	377	91.9	0.52	10.39	13.2	5.1	9.54
Day498	335	86	0.93	8.47	13.9	11	7.28
Day512	349	91.3	0.33	8.89	13.7	3.6	8.12
Day526	338	90.3	0.52	8.02	13.9	6.5	7.24
Day540	356	90.6	0.57	10.43	12.9	5.4	9.45
Day554	365	85.5	0.7	7.74	11.8	9	6.62
Day568	295	90.8	0.51	8.62	13.3	6	7.83
Day582	371	91.7	0.48	8.69	13.6	5.5	7.97
Day596	331	91.6	0.56	9.69	13.7	5.8	8.87
Day610	326	91	0.44	7.84	13.4	5.5	7.14
Day624	360	93.3	0.43	12.63	13.8	3.4	11.78
Day638	348	92.2	0.4	8.03	14	5	7.41
Day652	252	90.8	0.53	9.63	12.3	5.5	8.74
Day680	333	91	0.38	8.39	14.1	4.5	7.63

Day694	310	91.1	0.29	7.12	13	4.1	6.48
Day708	332	88.2	0.5	9.15	14.3	5.5	8.06
Day722	296	89.4	0.39	6.14	13.5	6.3	5.49
Day736	336	91.5	0.53	9.35	13.8	5.7	8.55
Day750	298	86.8	0.73	10.77	13.3	6.8	9.35
Day764	344	86	0.28	7.63	13.9	3.6	6.57
Day778	315	93	0.3	7.4	13.5	4.1	6.88
Day792	397	92.2	0.25	9.34	14.1	2.6	8.61
Day807	337	87.3	0.33	6.01	13.5	5.5	5.25
Day820	285	65.4	0.74	4.74	13.1	15.7	3.1
Day834	308	91	0.46	7.37	13.5	6.3	6.7
Day851	274	89.8	0.22	8.69	13.7	2.5	7.81
Day862	329	91.6	0.18	7.33	12.4	2.6	6.71
Day890	304	91.8	0.38	7.45	12.5	5.1	6.84
Day904	315	85.6	0.4	6.57	14	6.1	5.63
Day918	285	92.5	0.4	8.89	13.8	4.4	8.22
Day932	344	91.3	0.37	8.45	13.4	4.3	7.72
Day946	299	92.4	0.34	7.24	13.3	4.8	6.69
Day960	317	92.2	0.3	6.46	13.5	4.7	5.95
Day974	309	91	0.5	9.53	14.7	5.2	8.67
Day988	288	58.2	1.1	6	12.9	18.2	3.49
Day1002	328	90.4	0.4	6.08	13.5	6.6	5.49
Day1016	305	90.1	0.59	7.69	13.8	7.6	6.93
Day1030	327	90.6	0.39	6.08	14.1	6.5	5.51
Day1044	277	86.1	0.58	6.45	12.6	9	5.56
Day1058	317	91.8	0.4	7.73	13.4	5.2	7.1
Day1088	281	59.2	1.12	3.94	12.6	28.4	2.33

Patient Identifier: CA204003-21-2105		**Country:** France	
Event: 脊髄圧迫 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY -19); 術後創感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 50); 骨痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 414)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 17MAR20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 26NOV20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 1.4 mg/L (0.14 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: N/A			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: ALPRAZOLAM (DAY -41 - 50); PARACETAMOL (DAY -41 - -20); TRAMADOL (DAY -27 - -20); SKENAN (DAY -20 - -15); PANTOPRAZOLE (DAY -18 - -12); NEFOPAM (DAY -18 - -4); PERFALGAN (DAY -18 - -4); FORLAX (DAY -17 - -16); FOLINIC ACID (DAY -17 - 14); ZOLPIDEM (DAY -17 - 14); LOVENOX (DAY -17 - 92); TARDYFERON (DAY -17 - 119); SPASFON (DAY -16 - -16); SPASFON LYOC (DAY -16 - -16); ACTISKENAN (DAY -16 - -6); NORMACOL (DAY -16 - -16); VITAMINS COMPLEX (DAY -15 - -8); CLAFORAN (DAY -15 - -14); FOSFOCINE (DAY -15 - -14); SKENAN (DAY -15 - 2); AMOXICILLIN (DAY -14 - 2); TOPALGIC (DAY -9 - -9); PANTOPRAZOLE (DAY -8 - 147); PARENTERAL NUTRITION (DAY -7 - -3); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY -6 - -6); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY -5 - -5); SKENAN (DAY -1 - 14); ZOMETA (DAY 1 - 1); ROCEPHINE (DAY 2 - 4); TAVANIC (DAY 2 - 4); PARACETAMOL (DAY 3 - 7); FORTUM (DAY 4 - 4); AMIKLIN (DAY 4 - 6); TRANSIPEG (DAY 4 - 64); FORTUM (DAY 5 - 10); TRAMADOL (DAY 22 - 49); MOTILIUM (DAY 30 - 43); ALPRAZOLAM (DAY 50 - ONGOING); PYOSTACINE (DAY 50 - 53); TRAMADOL (DAY 53 - 54); OXACILLIN (DAY 53 - 56); PERFALGAN (DAY 53 - 56); OXACILLIN (DAY 57 - 66); GENTAMYCINE (DAY 58 - 59); GENTAMYCINE (DAY 60 - 64); RIFADINE (DAY 67 - 110); TAVANIC (DAY 67 - 110); KARDEGIC (DAY 92 - ONGOING); ZOMETA (DAY 134 - 134); PANTOPRAZOLE (DAY 148 - ONGOING); ZOMETA (DAY 162 - 162); COLECALCIFEROL (DAY 288 - 288); PARACETAMOL (DAY 410 - 416); DUPHALAC (DAY 412 - 435); ACTISKENAN (DAY 412 - 464); SKENAN (DAY 413 - 415); LOVENOX (DAY 414 - 435); SKENAN (DAY 415 - 464); DEXAMETHASONE (DAY 417 - 420); TRANXENE (DAY 427 - 427); ATARAX (DAY 435 - 477); OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS (DAY 444 - 458); SKENAN (DAY 465 - 477); SKENAN (DAY 478 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204003-21-2105 は 4[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.7 g/dL、尿中 M 蛋白値は 46.2 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 2%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、ボルテゾミブ、デキサメタゾン及びサリドマイド投与後、高用量のメルファラン投与及び末梢造血幹細胞移植が行われた。

関連なしの SAE

脊髄圧迫 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY -19)

試験の Day -19、治験担当医師は重篤な有害事象の脊髄圧迫を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 14 と報告された。持続期間は 33 日間であった。

術後創感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 50)

試験の Day 50、治験担当医師は、重篤な有害事象の術後創感染を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をデキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び本剤と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 67 と報告された。持続期間は 18 日間であった。

Day 162、Grade 1 の背部痛が発現し、ゾレドロン酸を投与された。Day 189、Grade 1 の無力症が発現した。Day 287、Grade 1 の骨減少症と診断され、コレカルシフェロールを投与された。Day 330、事象の背部痛及び無力症は Grade 2 に増悪した。Day 371、事象の無力症は介入なしで回復した。背部痛の事象のため、アセトアミノフェンが投与された。Day 410、事象の背部痛は回復した。Day 411、非重篤な有害事象の Grade 3 の骨痛が発現した。アセトアミノフェン及びモルヒネを投与された。治験担当医師は、事象の骨痛を重篤な有害事象として報告した。モルヒネによる治療を継続した。事象の骨痛のため、本剤の治験薬投与を中止し、最終投与日は Day 400 であった。デキサメタゾン及びレナリドミドの治験薬投与は変更しなかった。被験者は、疾患進行のため治験を中止した（中止日不明）。デキサメタゾンの最終投与日は Day 414、レナリドミドの最終投与日は Day 415 であった。Day 436、事象の骨痛は非重篤な有害事象として持続していた。Day 465、事象の骨痛は Grade 2 に回復した。本報告時、被験者はモルヒネ投与を継続していた。本報告書作成時点で、事象の骨減少症及び骨痛は継続していた。

治験担当医師は、事象の骨痛を本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの治験薬投与と関連なしと判定した。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 106	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-20	26	80	4.3	133	5.7
Day-7	26	44	4.3	136	3.9
Day1	27	53	4	136	4.6
Day8	24	44	3.2	136	2.9
Day15	25	44	3.7	137	4.6
Day22	25	53	3.8	138	4.6
Day29	22	53	4	138	3.9
Day36	27	53	4.5	138	3.6
Day50	26	53	4.2	140	4.3
Day64	24	62	4.3	142	3.2
Day78	28	62	4.1	140	2.9
Day92	26	71	3.7	141	4.3
Day106	23	53	3.3	142	3.6
Day119	21	62	3.8	140	5.4
Day134	22	71	3.7	140	4.6
Day148	21	62	4	140	5.7
Day162	23	71	4.4	139	4.3
Day176	22	71	4.3	140	4.6
Day189	23	80	4	139	3.9
Day204	21	62	3.9	137	4.3
Day218	21	80	3.9	142	3.9
Day232	22	71	4.7	143	5
Day246	22	71	4	140	4.3
Day260	21	71	4.2	142	4.6
Day274	22	71	4.3	141	4.3
Day288	23	71	3.8	141	5
Day302	24	71	4.4	139	3.9

Day316	22	71	3.9	140	4.6
Day330	24	71	4.1	140	5
Day344	23	71	4.4	139	4.6
Day358	23	80	3.9	142	4.3
Day372	19	71	NULL	140	5.7
Day386	25	71	3.9	139	3.9
Day400	24	71	4.1	140	5.7
Day421	25	71	4	138	6.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-20	2.48	44
Day-7	2.03	21
Day1	2.3	27
Day8	1.88	21
Day15	2.2	30
Day22	2.28	37
Day29	2.25	38
Day36	2.48	41
Day50	2.33	39
Day64	2.25	38
Day78	2.25	39
Day92	2.25	43
Day106	2.28	43
Day119	2.45	45
Day134	2.38	44
Day148	2.4	43
Day162	2.38	43
Day176	2.43	46
Day189	2.55	46
Day204	2.35	45
Day218	2.45	47
Day232	2.5	44
Day246	2.43	43
Day260	2.38	43
Day274	2.48	44
Day288	2.43	42
Day302	2.43	41
Day316	2.43	42
Day330	2.48	43
Day344	2.48	42
Day358	2.43	40
Day372	2.45	41
Day386	2.45	40
Day400	2.48	39
Day421	2.28	34

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-7	149	0.78	0.85	6.54	70	0.13	5.1
Day-2	151	0.696	1.62	8.13	117	0.199	5.66
Day1	165	0.72	1.23	6.55	106	0.188	4.72
Day8	98	0.784	0.45	2.63	108	0.169	2.06
Day15	157	0.88	0.36	4.08	122	0.088	3.59
Day22	150	0.867	0.45	4.65	126	0.098	4.03
Day29	209	0.888	0.51	5.07	124	0.101	4.5
Day36	264	0.921	0.35	5.54	127	0.062	5.1
Day50	261	0.86	0.47	5.2	122	0.089	4.47
Day64	338	0.646	1.03	4.16	114	0.248	2.69
Day78	197	0.68	0.75	4.83	119	0.156	3.28
Day92	156	0.497	0.94	2.67	131	0.351	1.33
Day106	108	0.666	0.73	3.66	132	0.2	2.44
Day119	116	0.88	0.21	3.28	137	0.064	2.89
Day134	140	0.902	0.43	5.77	138	0.074	5.2
Day148	175	0.888	0.48	6.92	143	0.07	6.14
Day162	219	0.931	0.42	9.39	139	0.044	8.74
Day176	183	0.912	0.4	7.38	138	0.055	6.73
Day189	194	0.938	0.45	13.56	144	0.034	12.72
Day204	176	0.866	0.54	5.76	140	0.095	4.99
Day218	207	0.93	0.46	11.05	140	0.041	10.27
Day232	193	0.903	0.46	8.26	138	0.056	7.46
Day246	195	0.923	0.33	8.19	137	0.04	7.56
Day260	169	0.846	0.29	3.56	140	0.081	3.01
Day274	171	0.92	0.45	9.41	144	0.049	8.65
Day288	204	0.903	0.41	6.78	140	0.062	6.12
Day302	171	0.931	0.32	8.92	137	0.037	8.31
Day316	171	0.89	0.46	6.95	143	0.066	6.18
Day330	197	0.919	0.35	8.37	139	0.043	7.69
Day344	201	0.914	0.31	6.27	133	0.05	5.73
Day358	221	0.915	0.38	7.76	136	0.049	7.1
Day372	207	0.914	0.36	7.43	135	0.048	6.79
Day386	201	0.916	0.31	8	127	0.039	7.33
Day400	214	0.879	0.29	3.96	129	0.074	3.48
Day421	206	0.765	0.75	6.33	116	0.118	4.84

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.5 - 1.2	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-20	26	0.9	4.3	133	16
Day-7	26	0.5	4.3	136	11
Day1	27	0.6	4	136	13
Day8	24	0.5	3.2	136	8
Day15	25	0.5	3.7	137	13
Day22	25	0.6	3.8	138	13

Day29	22	0.6	4	138	11
Day36	27	0.6	4.5	138	10
Day50	26	0.6	4.2	140	12
Day64	24	0.7	4.3	142	9
Day78	28	0.7	4.1	140	8
Day92	26	0.8	3.7	141	12
Day106	23	0.6	3.3	142	10
Day119	21	0.7	3.8	140	15
Day134	22	0.8	3.7	140	13
Day148	21	0.7	4	140	16
Day162	23	0.8	4.4	139	12
Day176	22	0.8	4.3	140	13
Day189	23	0.9	4	139	11
Day204	21	0.7	3.9	137	12
Day218	21	0.9	3.9	142	11
Day232	22	0.8	4.7	143	14
Day246	22	0.8	4	140	12
Day260	21	0.8	4.2	142	13
Day274	22	0.8	4.3	141	12
Day288	23	0.8	3.8	141	14
Day302	24	0.8	4.4	139	11
Day316	22	0.8	3.9	140	13
Day330	24	0.8	4.1	140	14
Day344	23	0.8	4.4	139	13
Day358	23	0.9	3.9	142	12
Day372	19	0.8	NULL	140	16
Day386	25	0.8	3.9	139	11
Day400	24	0.8	4.1	140	16
Day421	25	0.8	4	138	18

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-20	9.9	4.4
Day-7	8.1	2.1
Day1	9.2	2.7
Day8	7.5	2.1
Day15	8.8	3
Day22	9.1	3.7
Day29	9	3.8
Day36	9.9	4.1
Day50	9.3	3.9
Day64	9	3.8
Day78	9	3.9
Day92	9	4.3
Day106	9.1	4.3
Day119	9.8	4.5
Day134	9.5	4.4
Day148	9.6	4.3
Day162	9.5	4.3
Day176	9.7	4.6

Day189	10.2	4.6
Day204	9.4	4.5
Day218	9.8	4.7
Day232	10	4.4
Day246	9.7	4.3
Day260	9.5	4.3
Day274	9.9	4.4
Day288	9.7	4.2
Day302	9.7	4.1
Day316	9.7	4.2
Day330	9.9	4.3
Day344	9.9	4.2
Day358	9.7	4
Day372	9.8	4.1
Day386	9.8	4
Day400	9.9	3.9
Day421	9.1	3.4

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-7	149	78	0.85	6.54	7	13	5.1
Day-2	151	69.6	1.62	8.13	11.7	19.9	5.66
Day1	165	72	1.23	6.55	10.6	18.8	4.72
Day8	98	78.4	0.45	2.63	10.8	16.9	2.06
Day15	157	88	0.36	4.08	12.2	8.8	3.59
Day22	150	86.7	0.45	4.65	12.6	9.8	4.03
Day29	209	88.8	0.51	5.07	12.4	10.1	4.5
Day36	264	92.1	0.35	5.54	12.7	6.2	5.1
Day50	261	86	0.47	5.2	12.2	8.9	4.47
Day64	338	64.6	1.03	4.16	11.4	24.8	2.69
Day78	197	68	0.75	4.83	11.9	15.6	3.28
Day92	156	49.7	0.94	2.67	13.1	35.1	1.33
Day106	108	66.6	0.73	3.66	13.2	20	2.44
Day119	116	88	0.21	3.28	13.7	6.4	2.89
Day134	140	90.2	0.43	5.77	13.8	7.4	5.2
Day148	175	88.8	0.48	6.92	14.3	7	6.14
Day162	219	93.1	0.42	9.39	13.9	4.4	8.74
Day176	183	91.2	0.4	7.38	13.8	5.5	6.73
Day189	194	93.8	0.45	13.56	14.4	3.4	12.72
Day204	176	86.6	0.54	5.76	14	9.5	4.99
Day218	207	93	0.46	11.05	14	4.1	10.27
Day232	193	90.3	0.46	8.26	13.8	5.6	7.46
Day246	195	92.3	0.33	8.19	13.7	4	7.56
Day260	169	84.6	0.29	3.56	14	8.1	3.01
Day274	171	92	0.45	9.41	14.4	4.9	8.65
Day288	204	90.3	0.41	6.78	14	6.2	6.12
Day302	171	93.1	0.32	8.92	13.7	3.7	8.31
Day316	171	89	0.46	6.95	14.3	6.6	6.18
Day330	197	91.9	0.35	8.37	13.9	4.3	7.69
Day344	201	91.4	0.31	6.27	13.3	5	5.73

Day358	221	91.5	0.38	7.76	13.6	4.9	7.1
Day372	207	91.4	0.36	7.43	13.5	4.8	6.79
Day386	201	91.6	0.31	8	12.7	3.9	7.33
Day400	214	87.9	0.29	3.96	12.9	7.4	3.48
Day421	206	76.5	0.75	6.33	11.6	11.8	4.84

Patient Identifier: CA204003-22-2201		**Country:** France	
Event: 肺障害 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 403); アスペルギルス感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 435); 肺障害 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 458)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 27MAY20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 03JAN20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4.8 mg/L (0.48 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ATRIAL FLUTTER, REDUCED; HYPERCHOLESTEROLEMIA, TYPE 2 DIABETES; NEUROPATHY, STROKE WITHOUT SEQUELAE; RENAL COLIC; TOBACCO USE (30 PACKAGE-YEAR); VENOUS INSUFFICIENCY			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: KARDEGIC (DAY -877 - ONGOING); ZOLPIDEM (DAY -877 - ONGOING); DI-ANTALVIC (DAY -877 - 308); INEXIUM (DAY -877 - 435); LOXEN (DAY 1 - 1); PARACETAMOL (DAY 1 - 1); POLARAMINE (DAY 1 - 1); PARACETAMOL (DAY 8 - 8); POLARAMINE (DAY 8 - 8); PARACETAMOL (DAY 15 - 15); POLARAMINE (DAY 15 - 15); ANTISEPTICS (DAY 15 - 22); PARACETAMOL (DAY 22 - 22); POLARAMINE (DAY 22 - 22); ZELITREX (DAY 22 - 32); PARACETAMOL (DAY 29 - 29); POLARAMINE (DAY 29 - 29); EPREX (DAY 29 - 49); PARACETAMOL (DAY 36 - 36); POLARAMINE (DAY 36 - 36); PARACETAMOL (DAY 43 - 43); POLARAMINE (DAY 43 - 43); PARACETAMOL (DAY 50 - 50); POLARAMINE (DAY 50 - 50); ARANESP (DAY 50 - 113); PARACETAMOL (DAY 57 - 57); POLARAMINE (DAY 57 - 57); PARACETAMOL (DAY 71 - 71); POLARAMINE (DAY 71 - 71); MAGNE-B6 (DAY 71 - 431); HEXAQUINE (DAY 71 - 435); PARACETAMOL (DAY 85 - 85); POLARAMINE (DAY 85 - 85); PARACETAMOL (DAY 99 - 99); POLARAMINE (DAY 99 - 99); TIORFAN (DAY 99 - 188); PARACETAMOL (DAY 113 - 113); POLARAMINE (DAY 113 - 113); PARACETAMOL (DAY 127 - 127); POLARAMINE (DAY 127 - 127); PARACETAMOL (DAY 141 - 141); POLARAMINE (DAY 141 - 141); INFLUENZA VACCINE (DAY 148 - 148); PARACETAMOL (DAY 155 - 155); POLARAMINE (DAY 155 - 155); LOPERAMIDE (DAY 179 - 180); LOPERAMIDE (DAY 186 - 187); EPREX (DAY 218 - 252); TIORFAN (DAY 251 - 435); AMBROXOL (DAY 265 - 272); CEFPODOXIME (DAY 265 - 272); PARACETAMOL (DAY 265 - 272); ARANESP (DAY 268 - 311); DI-ANTALVIC (DAY 309 - 431); ZELITREX (DAY 337 - 343); ZELITREX (DAY 344 - 431); IMODIUM (DAY 346 - 347); IMODIUM (DAY 365 - 431); AUGMENTIN (DAY 376 - 383); ARANESP (DAY 379 - 431); CEFPODOXIME (DAY 384 - 405); CIPROFLOXACINE (DAY 384 - 405); PYOSTACINE (DAY 407 - 417); RED BLOOD CELLS (DAY 408 - 408); SEROPLEX (DAY 410 - ONGOING); ALPRAZOLAM (DAY 410 - 441); ACTISKENAN (DAY 435 - 435); ACTISKENAN (DAY 436 - 436); VFEND (DAY 436 - 437); MORPHINE (DAY 436 - 439); CALCIPARINE (DAY 438 - 448); VFEND (DAY 438 - 449); PARACETAMOL (DAY 438 - 458); DUPHALAC (DAY 440 - 440); NORMACOL (DAY 440 - 440); RED BLOOD CELLS (DAY 440 - 440); MORPHINE (DAY 440 - 441); FORLAX (DAY 440 - 447); CONTRAMAL (DAY 441 - ONGOING); BACTRIM (DAY 442 - ONGOING); LEDERFOLINE (DAY 443 - ONGOING); SMECTITE (DAY 447 - 464); DIFFU K (DAY 448 - 452); LOVENOX (DAY 449 - 452); VFEND (DAY 449 - 464); CIPROFLOXACINE (DAY 458 - ONGOING); PERFALGAN (DAY 458 - ONGOING); RED BLOOD CELLS (DAY 458 - 458); LOVENOX (DAY 459 - ONGOING); TAZOCILLINE (DAY 459 - ONGOING); TIORFAN (DAY 464 - ONGOING); VFEND (DAY 464 - ONGOING); INEXIUM (DAY 465 - ONGOING)			
臨床概要：			

被験者 CA204003-22-2201 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.4 g/dL、尿中 M 蛋白値は 105 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 2.5%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、メルファラン、prednisone 及びサリドマイド投与後、メルファラン、prednisone 及びサリドマイドの追加投与を受けた。

Day 376、Grade 1 の気管支炎を認めた。アモキシシリン/クラブラン酸、セフポドキシム及びシプロフロキサシンを投与された。治験薬投与について措置は講じられていない。Day 402、事象の気管支炎は回復した。

関連なしの SAE：

肺障害 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 403)：

試験の Day 403、治験担当医師は、重篤な有害事象の肺障害を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係はデキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び elotuzumab（以下、本剤）と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 409 と報告された。持続期間は 7 日間であった。

Day 430、治験担当医師は非重篤な有害事象のアスペルギルス感染（Grade 2）を報告した。Day 435（本剤の 33 回投与の 42 日後）、事象のアスペルギルス感染は Grade 3 に増悪し、被験者は入院した。同日（Day 435）、治験担当医師は、非重篤な有害事象の胸水（Grade 2）も報告した。ボリコナゾール及びモルヒネを投与した。事象のアスペルギルス感染発現後、治験薬投与は中止され、本剤は Day 393、レナリドミドは Day 407、デキサメタゾンは Day 408 にそれぞれ最終投与された。Day 452、事象のアスペルギルス感染は回復と判断された。

関連なしの SAE：

肺障害 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 458)：

試験の Day 458、治験担当医師は重篤な有害事象の肺障害を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと評価した。SAE の回復日は Day 472 と報告された。持続期間は 15 日であった。

本報告書作成時点で、事象の胸水は継続中であった。

CA204003-22-2201 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-9	19	115	4.4	138	7.9
Day1	21	141	5	138	10.4
Day8	19	124	4.8	137	8.6
Day15	25	150	4.2	138	10.7
Day22	20	159	4.3	141	10.7
Day29	21	150	4.4	140	10.4
Day36	20	141	4.3	142	8.2
Day43	23	141	4.3	139	7.9
Day50	19	124	4	138	7.1
Day57	19	124	4.2	139	8.2
Day71	24	115	4.2	146	6.8
Day85	21	133	4.6	140	9.3
Day99	21	106	4.7	140	6.1
Day113	23	115	4.7	142	7.9

Day127	23	106	4	139	7.1
Day141	17	124	4.4	140	7.9
Day155	22	115	4.2	138	6.8
Day170	20	124	4.5	140	8.6
Day183	24	124	3.9	139	7.5
Day197	20	133	4.5	140	8.2
Day211	23	124	4.3	142	6.1
Day225	20	124	4.2	141	8.9
Day239	NULL	141	NULL	138	6.8
Day253	21	124	4.3	140	8.6
Day267	23	97	3.8	139	6.1
Day281	20	115	4.5	139	8.6
Day295	20	106	4	140	5.4
Day309	19	106	4.6	141	7.9
Day323	20	115	4.1	139	8.6
Day337	19	106	4.3	139	9.6
Day351	21	106	3.9	141	8.2
Day365	21	115	4.4	141	8.6
Day379	20	124	4	140	7.1
Day393	21	115	4.5	138	6.4
Day421	20	97	4.1	139	7.5
Day436	20	88	4	138	6.8

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-9	2.55	41
Day1	2.55	40
Day8	2.55	39
Day15	2.35	34
Day22	2.13	33
Day29	2.25	35
Day36	2.08	35
Day43	2.08	33
Day50	1.88	32
Day57	2	34
Day71	2.05	36
Day85	2.03	36
Day99	2.05	36
Day113	2.1	37
Day127	2.15	38
Day141	2.1	38
Day155	1.98	38
Day170	2.15	38
Day183	1.93	35
Day197	2.08	35
Day211	2.03	40
Day225	2.05	37
Day239	1.98	38
Day253	1.9	33
Day267	1.83	34

Day281	2.05	38
Day295	2.05	38
Day309	1.95	35
Day323	1.93	39
Day337	2.08	40
Day351	2	38
Day365	1.75	34
Day379	1.98	33
Day393	2.08	36
Day421	2.18	37
Day436	2.1	29

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-9	205	0.708	1.11	5.8	130	0.193	4.1
Day1	192	0.827	0.81	6.35	125	0.127	5.25
Day8	150	0.735	0.72	4.94	121	0.145	3.63
Day15	75	0.66	0.57	3.79	112	0.15	2.5
Day22	156	0.6	0.65	3.25	106	0.2	1.95
Day29	218	0.711	0.89	5.37	101	0.165	3.82
Day36	183	0.73	0.46	4.18	96	0.11	3.05
Day43	130	0.57	0.43	3.07	96	0.14	1.75
Day50	139	0.49	0.46	2.29	86	0.2	1.12
Day57	232	0.583	0.93	3.64	88	0.255	2.12
Day71	163	0.67	0.76	3.47	101	0.22	2.32
Day85	215	0.612	1.12	4.67	103	0.24	2.86
Day99	114	0.557	0.75	3.33	116	0.225	1.85
Day113	178	0.594	0.86	3.42	119	0.253	2.03
Day127	108	0.604	0.75	3.62	129	0.205	2.19
Day141	166	0.598	0.77	3.38	114	0.23	2.02
Day155	117	0.599	0.71	3.53	113	0.201	2.11
Day170	163	0.559	0.94	3.45	106	0.273	1.92
Day183	106	0.663	0.62	4.03	98	0.153	2.67
Day197	187	0.649	0.8	3.77	93	0.213	2.45
Day211	107	0.594	0.6	2.67	98	0.225	1.59
Day225	196	0.557	1.03	3.6	97	0.284	2.01
Day239	107	0.59	0.58	2.75	107	0.21	1.62
Day253	183	0.578	0.85	3.33	97	0.256	1.93
Day267	96	0.59	0.56	2.44	98	0.23	1.44
Day281	193	0.84	0.35	3.07	106	0.113	2.58
Day295	102	0.842	0.33	3.32	123	0.1	2.79
Day309	167	0.828	0.26	2.75	124	0.098	2.28
Day323	91	0.863	0.25	2.74	129	0.094	2.37
Day337	162	0.85	0.24	2.67	125	0.089	2.27
Day351	102	0.839	0.25	2.74	111	0.091	2.3
Day365	163	0.819	0.22	2.3	96	0.097	1.88
Day379	121	0.78	0.26	2.28	89	0.111	1.78
Day393	218	0.819	0.44	3.65	92	0.12	2.99
Day421	166	0.68	0.58	2.64	99	0.22	1.8
Day436	176	0.867	0.62	8.95	92	0.07	7.77

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-9	19	1.3	4.4	138	22
Day1	21	1.6	5	138	29
Day8	19	1.4	4.8	137	24
Day15	25	1.7	4.2	138	30
Day22	20	1.8	4.3	141	30
Day29	21	1.7	4.4	140	29
Day36	20	1.6	4.3	142	23
Day43	23	1.6	4.3	139	22
Day50	19	1.4	4	138	20
Day57	19	1.4	4.2	139	23
Day71	24	1.3	4.2	146	19
Day85	21	1.5	4.6	140	26
Day99	21	1.2	4.7	140	17
Day113	23	1.3	4.7	142	22
Day127	23	1.2	4	139	20
Day141	17	1.4	4.4	140	22
Day155	22	1.3	4.2	138	19
Day170	20	1.4	4.5	140	24
Day183	24	1.4	3.9	139	21
Day197	20	1.5	4.5	140	23
Day211	23	1.4	4.3	142	17
Day225	20	1.4	4.2	141	25
Day239	NULL	1.6	NULL	138	19
Day253	21	1.4	4.3	140	24
Day267	23	1.1	3.8	139	17
Day281	20	1.3	4.5	139	24
Day295	20	1.2	4	140	15
Day309	19	1.2	4.6	141	22
Day323	20	1.3	4.1	139	24
Day337	19	1.2	4.3	139	27
Day351	21	1.2	3.9	141	23
Day365	21	1.3	4.4	141	24
Day379	20	1.4	4	140	20
Day393	21	1.3	4.5	138	18
Day421	20	1.1	4.1	139	21
Day436	20	1	4	138	19

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-9	10.2	4.1
Day1	10.2	4
Day8	10.2	3.9
Day15	9.4	3.4

Day22	8.5	3.3
Day29	9	3.5
Day36	8.3	3.5
Day43	8.3	3.3
Day50	7.5	3.2
Day57	8	3.4
Day71	8.2	3.6
Day85	8.1	3.6
Day99	8.2	3.6
Day113	8.4	3.7
Day127	8.6	3.8
Day141	8.4	3.8
Day155	7.9	3.8
Day170	8.6	3.8
Day183	7.7	3.5
Day197	8.3	3.5
Day211	8.1	4
Day225	8.2	3.7
Day239	7.9	3.8
Day253	7.6	3.3
Day267	7.3	3.4
Day281	8.2	3.8
Day295	8.2	3.8
Day309	7.8	3.5
Day323	7.7	3.9
Day337	8.3	4
Day351	8	3.8
Day365	7	3.4
Day379	7.9	3.3
Day393	8.3	3.6
Day421	8.7	3.7
Day436	8.4	2.9

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-9	205	70.8	1.11	5.8	13	19.3	4.1
Day1	192	82.7	0.81	6.35	12.5	12.7	5.25
Day8	150	73.5	0.72	4.94	12.1	14.5	3.63
Day15	75	66	0.57	3.79	11.2	15	2.5
Day22	156	60	0.65	3.25	10.6	20	1.95
Day29	218	71.1	0.89	5.37	10.1	16.5	3.82
Day36	183	73	0.46	4.18	9.6	11	3.05
Day43	130	57	0.43	3.07	9.6	14	1.75
Day50	139	49	0.46	2.29	8.6	20	1.12
Day57	232	58.3	0.93	3.64	8.8	25.5	2.12
Day71	163	67	0.76	3.47	10.1	22	2.32
Day85	215	61.2	1.12	4.67	10.3	24	2.86
Day99	114	55.7	0.75	3.33	11.6	22.5	1.85
Day113	178	59.4	0.86	3.42	11.9	25.3	2.03
Day127	108	60.4	0.75	3.62	12.9	20.5	2.19

Day141	166	59.8	0.77	3.38	11.4	23	2.02
Day155	117	59.9	0.71	3.53	11.3	20.1	2.11
Day170	163	55.9	0.94	3.45	10.6	27.3	1.92
Day183	106	66.3	0.62	4.03	9.8	15.3	2.67
Day197	187	64.9	0.8	3.77	9.3	21.3	2.45
Day211	107	59.4	0.6	2.67	9.8	22.5	1.59
Day225	196	55.7	1.03	3.6	9.7	28.4	2.01
Day239	107	59	0.58	2.75	10.7	21	1.62
Day253	183	57.8	0.85	3.33	9.7	25.6	1.93
Day267	96	59	0.56	2.44	9.8	23	1.44
Day281	193	84	0.35	3.07	10.6	11.3	2.58
Day295	102	84.2	0.33	3.32	12.3	10	2.79
Day309	167	82.8	0.26	2.75	12.4	9.8	2.28
Day323	91	86.3	0.25	2.74	12.9	9.4	2.37
Day337	162	85	0.24	2.67	12.5	8.9	2.27
Day351	102	83.9	0.25	2.74	11.1	9.1	2.3
Day365	163	81.9	0.22	2.3	9.6	9.7	1.88
Day379	121	78	0.26	2.28	8.9	11.1	1.78
Day393	218	81.9	0.44	3.65	9.2	12	2.99
Day421	166	68	0.58	2.64	9.9	22	1.8
Day436	176	86.7	0.62	8.95	9.2	7	7.77

Patient Identifier: CA204003-22-2203		**Country:** France	
Event: 吐血 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 160); 肺障害 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 181)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 17AUG20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 15JAN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4 mg/L (0.4 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: ANEMIA (GRADE 2); DIARRHEA EPISODES; TAZOCILLINE ALLERGIA; URINARY INFECTION DUE TO KLEBSIELLA PNEUMONIAE PNEUMONIAE (BACTERIA); 6TH LEFT RIB FRACTURE, FRACTURE OF THE NECK OF LEFT FEMUR, LEFT HUMERUS FRACTURE (SPONTANEOUS), LEFT RIB FRACTURE, T10-L1 COMPRESSION DUE TO ACCIDENTAL FALLING; CRAMPS (GRADE 1) (RELATION WITH NEUROPATHY); NEUROPATHY (GRADE 1), MIXED POLYNEUROPATHY (DEMYELINATION AND AXONAL LOSS); INSOMNIA; BILATERAL PULMONARY EMBOLISM; QUINCKE'S EDEMA (ETIOLOGY UNKNOWN), URTICARIA (ETIOLOGY UNKNOWN); TOTAL LEFT HIP PROSTESIS; APPENDECTOMY, MENISCUS SURGERY, OSTEOSYNTHESIS WITH NAIL FOR LEFT HUMERUS, T10-L1 VERTEBROPLASTY, TRANSURETHRAL RESECTION OF THE PROSTATE; ARTERIAL HYPERTENSION, DEEP VENOUS THROMBOSIS			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: BACTRIM (DAY -959 - ONGOING); LEDERFOLINE (DAY -959 - ONGOING); ZELITREX (DAY -185 - ONGOING); INEXIUM(DAY -108 - 160); IMODIUM (DAY -77 - ONGOING); LYRICA (DAY -48 - ONGOING); RIVOTRIL (DAY -48 - ONGOING); LOVENOX (DAY -47 - 7); BROMAZEPAM (DAY -47 - 45); CODEINE W/PARACETAMOL (DAY -47 - 154); PARACETAMOL (DAY -47 - 154); ZOPHREN(DAY 1 - 168); PARACETAMOL (DAY 1 - 1); POLARAMINE (DAY 1 - 1); EPREX (DAY 1 - 21); PARACETAMOL (DAY 8 - 8); POLARAMINE (DAY 8 - 8); PREVISCAN (DAY 8 - 160); PARACETAMOL (DAY 15 - 15); POLARAMINE (DAY 15 - 15); PARACETAMOL (DAY 22 - 22); POLARAMINE (DAY 22 - 22); ARANESP (DAY 22 - 57); PARACETAMOL (DAY 29 - 29); POLARAMINE (DAY 29 - 29); PARACETAMOL (DAY 43 - 43); POLARAMINE (DAY 43 - 43); HEXAQUINE (DAY 43 - 76); HEXAQUINE (DAY 46 - ONGOING); PARACETAMOL (DAY 50 - 50); POLARAMINE (DAY 50 – 50); OFLOCET (DAY 50 - 56); PARACETAMOL (DAY 57 - 57); POLARAMINE (DAY 57 - 57); FURADANTINE (DAY 57 - 64); PARACETAMOL (DAY 71 - 71); POLARAMINE (DAY 71 - 71); AUGMENTIN(DAY 75 - 82); CIFLOX (DAY 75 - 82); AUGMENTIN(DAY 86 - 92); CIFLOX (DAY 86 - 92); EPREX (DAY 127 - 160); ACTISKENAN (DAY 155 - 160); PARACETAMOL (DAY 155 - 160); SKENAN (DAY 155 - 160); GELOFUSINE (DAY 160 - 160); INEXIUM(DAY 160 - 160); INEXIUM(DAY 160 - 161); ACUPAN (DAY 160 - 164); PERFALGAN (DAY 160 - 164); ERYTHROMYCIN (DAY 161 - 161); FRESH FROZEN PLASMA (DAY 161 - 161); RED BLOOD CELLS (DAY 161 - 161); LASILIX (DAY 161 - 162); CALCIPARINE (DAY 161 - 164); RED BLOOD CELLS (DAY 162 - 162); INEXIUM(DAY 162 - 164); PREVISCAN (DAY 164 - ONGOING); LASILIX (DAY 164 - 164); INNOHEP (DAY 164 - 196); INEXIUM(DAY 165 - ONGOING); OXYCONTIN (DAY 169 - ONGOING); OXYNORM (DAY 169 - ONGOING); OFLOCET (DAY 177 - 180); ORELOX (DAY 177 - 180); TIORFAN (DAY 181 - 184); ROCEPHINE (DAY 181 - 187); ALL OTHER THERAPEUTIC PRODUCTS (DAY 197 - 200)			

臨床概要：

被験者 CA204003-22-2203 は 6[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.1 g/dL、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 48.5%であった。過去

に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）ドキソルビシン、デキサメタゾン及びビンクリスチン投与後、メルファラン投与、その後、末梢造血幹細胞移植後にレナリドミドを投与。2）ボルテゾミブ投与後デキサメタゾン投与。

試験の Day 160、治験担当医師は重篤な有害事象の吐血を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をデキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び elotuzumab と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 164 と報告された。持続期間は 5 日間であった。

試験の Day 181、治験担当医師は重篤な有害事象の肺障害を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド、elotuzumab 及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 184 と報告された。持続期間は 4 日間であった。

治験薬の最終投与日は Day 162 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-10	21	88	3.8	135	8.6
Day1	21	80	4.8	135	8.6
Day8	21	106	4.9	132	10.4
Day15	28	88	4.3	136	6.4
Day22	24	71	4.1	138	6.4
Day29	23	71	4.5	138	7.9
Day36	23	80	4	135	6.8
Day43	23	80	4.1	138	6.8
Day50	26	80	3.8	137	5.4
Day57	23	80	4.3	136	6.8
Day71	24	71	3.9	140	5.7
Day85	27	106	4.2	138	8.2
Day99	30	80	4.3	141	4.6
Day113	26	97	3.7	141	6.4
Day127	24	80	3.9	141	6.1
Day141	26	80	4.1	142	6.4
Day155	27	80	3.8	140	4.3
Day169	24	80	4.7	137	7.1
Day176	23	106	4.4	137	5.7

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-10	2.18	28
Day1	2	29
Day8	2.1	30
Day15	1.95	28
Day22	1.98	32
Day29	2	29
Day36	2.13	32
Day43	2.05	30

Day50	2.03	34
Day57	2.03	32
Day71	1.98	30
Day85	1.9	30
Day99	2.08	32
Day113	1.98	32
Day127	2.08	31
Day141	2.03	32
Day155	1.98	30
Day169	2.1	30
Day176	2.05	29

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-10	304	0.678	1.15	5.29	91	0.217	3.58
Day1	324	0.6	1.57	5.25	94	0.301	3.15
Day8	310	0.877	0.53	6.7	98	0.081	5.88
Day15	259	0.87	0.43	4.68	92	0.094	4.07
Day22	320	0.863	0.46	4.77	100	0.096	4.12
Day29	334	0.625	1.12	4.7	96	0.237	2.93
Day36	300	0.889	0.67	7.37	104	0.091	6.55
Day43	251	0.837	0.54	5.47	98	0.099	4.58
Day50	269	0.798	0.46	4.09	104	0.112	3.26
Day57	340	0.859	0.32	3.77	101	0.087	3.23
Day71	232	0.705	0.86	5.21	94	0.165	3.67
Day85	334	0.723	1.04	5.39	98	0.192	3.9
Day99	267	0.7	0.67	4.4	97	0.153	3.08
Day113	251	0.62	0.87	3.87	95	0.226	2.4
Day127	197	0.598	0.8	3.93	92	0.202	2.35
Day141	293	0.589	0.99	3.97	99	0.249	2.34
Day155	294	0.64	0.97	5.33	95	0.18	3.41
Day169	448	0.645	1.2	5.19	106	0.232	3.34
Day176	290	0.793	0.84	6.23	98	0.135	4.94

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.5 - 1.3	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-10	21	1	3.8	135	24
Day1	21	0.9	4.8	135	24
Day8	21	1.2	4.9	132	29
Day15	28	1	4.3	136	18
Day22	24	0.8	4.1	138	18
Day29	23	0.8	4.5	138	22
Day36	23	0.9	4	135	19
Day43	23	0.9	4.1	138	19
Day50	26	0.9	3.8	137	15

Day57	23	0.9	4.3	136	19
Day71	24	0.8	3.9	140	16
Day85	27	1.2	4.2	138	23
Day99	30	0.9	4.3	141	13
Day113	26	1.1	3.7	141	18
Day127	24	0.9	3.9	141	17
Day141	26	0.9	4.1	142	18
Day155	27	0.9	3.8	140	12
Day169	24	0.9	4.7	137	20
Day176	23	1.2	4.4	137	16

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-10	8.7	2.8
Day1	8	2.9
Day8	8.4	3
Day15	7.8	2.8
Day22	7.9	3.2
Day29	8	2.9
Day36	8.5	3.2
Day43	8.2	3
Day50	8.1	3.4
Day57	8.1	3.2
Day71	7.9	3
Day85	7.6	3
Day99	8.3	3.2
Day113	7.9	3.2
Day127	8.3	3.1
Day141	8.1	3.2
Day155	7.9	3
Day169	8.4	3
Day176	8.2	2.9

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-10	304	67.8	1.15	5.29	9.1	21.7	3.58
Day1	324	60	1.57	5.25	9.4	30.1	3.15
Day8	310	87.7	0.53	6.7	9.8	8.1	5.88
Day15	259	87	0.43	4.68	9.2	9.4	4.07
Day22	320	86.3	0.46	4.77	10	9.6	4.12
Day29	334	62.5	1.12	4.7	9.6	23.7	2.93
Day36	300	88.9	0.67	7.37	10.4	9.1	6.55
Day43	251	83.7	0.54	5.47	9.8	9.9	4.58
Day50	269	79.8	0.46	4.09	10.4	11.2	3.26
Day57	340	85.9	0.32	3.77	10.1	8.7	3.23
Day71	232	70.5	0.86	5.21	9.4	16.5	3.67
Day85	334	72.3	1.04	5.39	9.8	19.2	3.9

Day99	267	70	0.67	4.4	9.7	15.3	3.08
Day113	251	62	0.87	3.87	9.5	22.6	2.4
Day127	197	59.8	0.8	3.93	9.2	20.2	2.35
Day141	293	58.9	0.99	3.97	9.9	24.9	2.34
Day155	294	64	0.97	5.33	9.5	18	3.41
Day169	448	64.5	1.2	5.19	10.6	23.2	3.34
Day176	290	79.3	0.84	6.23	9.8	13.5	4.94

Patient Identifier: CA204003-22-2205		**Country:** France	
Event: 深部静脈血栓症 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 181)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 03MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 30NOV20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4 mg/L (0.4 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1

General Medical History: NAVICULAR FRACTURE, ACROMIOCLAVICULAR FRACTURE, ARTERIAL HYPERTENSION, LUMBAR COMPRESSION FRACTURE OF L1, CATARACT, PERIPHERAL NEUROPATHY, DYSLIPIDEMIA

Relevant Concomitant Medications start and stop date: BACTRIM (DAY -19 - ONGOING); ZELITREX (DAY -19 - ONGOING); COAPROVEL (DAY -19 - 57); PRAVASTATINE (DAY -14 - ONGOING); LOXEN (DAY -14 - 129); OMEPRAZOLE (DAY 1 - ONGOING); KARDEGIC (DAY 1 - 140); METFORMINE (DAY 25 - 31); FORLAX (DAY 30 - 120); METFORMINE (DAY 32 - 38); METFORMINE (DAY 39 - 57); APROVEL (DAY 58 - ONGOING); METFORMINE (DAY 58 - 86); METFORMINE (DAY 87 - 140); EPREX (DAY 99 - 151); XANAX (DAY 113 - 309); ACEBUTOLOL (DAY 129 - 131); STABLON (DAY 129 - 181); ACEBUTOLOL (DAY 132 - ONGOING); IMODIUM (DAY 133 - 155); TIORFAN (DAY 141 - 155); METFORMINE (DAY 141 - 180); KARDEGIC (DAY 141 - 181); INNOHEP (DAY 181 - 181); HEPARIN (DAY 181 - 188); METFORMINE (DAY 181 - 269); COUMADINE (DAY 182 - 184); CALCIDOSE VITAMINE D (DAY 182 - 192); LEDERFOLINE (DAY 182 - 369); SMECTITE (DAY 183 - 183); CALCIUM (DAY 183 - 184); SPASFON (DAY 183 - 188); PHOSPHONEUROS (DAY 183 - 518); TIORFAN (DAY 184 - 212); CALCIUM (DAY 185 - 189); MAGNESIUM (DAY 185 - 189); POTASSIUM (DAY 185 - 189); COUMADINE (DAY 185 - 191); STABLON (DAY 185 - 191); DIFFU K (DAY 185 - 192); UVEDOSE (DAY 185 - 242); MAG 2 (DAY 190 - 191); CACIT D3 (DAY 192 - ONGOING); MAG 2 (DAY 192 - 194); COUMADINE (DAY 192 - 269); STABLON (DAY 192 - 309); MAG 2 (DAY 195 - 269); DIFFU K (DAY 213 - 369); NEORECORMON (DAY 248 - 275); METFORMINE (DAY 270 - ONGOING); COUMADINE (DAY 270 - 458); MAG 2 (DAY 270 - 458); VITABACT (DAY 311 - 320); DIFFU K (DAY 370 - 518); BINOCRIT (DAY 407 - 434); PARACETAMOL (DAY 430 - 434); AMOXICILLINE (DAY 430 - 436); DERINOX(DAY 430 - 436); COUMADINE (DAY 459 - 866); NEORECORMON (DAY 577 - 610); AUGMENTIN(DAY 602 - 607); DERINOX(DAY 602 - 607); PARACETAMOL (DAY 602 - 607); ULTRA LEVURE (DAY 602 - 607); UVEDOSE (DAY 625 - 625); AUGMENTIN(DAY 644 - 651); ULTRA LEVURE (DAY 644 - 651); INDOCOLLYRE (DAY 684 - 709); CHIBRO-CADRON (DAY 685 - 699); UVEDOSE (DAY 709 - 709); BINOCRIT (DAY 766 - 806); UVEDOSE (DAY 800 - 800); BINOCRIT (DAY 848 - 920); AUGMENTIN(DAY 867 - 872); ULTRA-LEVURE (DAY 867 - 873); COUMADINE (DAY 867 - 1050); LEDERFOLINE (DAY 876 - ONGOING); BINOCRIT (DAY 977 - 1109); VAXIGRIP (DAY 986 - 986); ORACILLINE (DAY 1002 - ONGOING); MOTILIUM (DAY 1007 - 1011); PARACETAMOL (DAY 1007 - 1011); TIORFAN (DAY 1007 - 1011); COUMADINE (DAY 1051 - ONGOING); UVEDOSE (DAY 1078 - 1078); BORTEZOMIB (DAY 1130 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 1130 - 1150); ARANESP (DAY 1151 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 1151 - ONGOING)

臨床概要：

被験者 CA204003-22-2205 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 3.9 g/dL、尿中 M 蛋白値は 41.7 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 22%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、放射線療法（D12-L2）後、メルファラン、プレドニゾロン及びサリドマイドを投与された。

試験の Day 181、治験担当医師は重篤な有害事象の深部静脈血栓症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド及びデキサメタゾンと関連あり、elotuzumab と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 192 と報告された。持続期間は 12 日間であった。

治験薬の最終投与日は Day 1107 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-14	23	115	4	143	6.4
Day1	18	115	4.5	138	7.1
Day8	20	115	4.5	135	8.6
Day15	21	115	NULL	130	8.9
Day22	23	106	4.8	130	8.2
Day29	20	88	5	134	7.5
Day36	23	97	4.9	134	7.1
Day43	22	97	4.9	134	6.8
Day50	NULL	88	4.6	137	6.4
Day57	22	88	4.7	136	7.5
Day71	21	80	4.6	137	6.4
Day85	20	97	4.7	138	7.5
Day99	20	80	4.8	137	6.4
Day113	23	88	4.6	139	7.5
Day127	21	106	4.5	138	8.2
Day141	21	106	5.1	140	7.9
Day155	21	71	4.6	142	5
Day169	20	80	4.6	140	5
Day197	25	71	4.7	140	6.1
Day211	22	80	4.5	143	5.4
Day225	22	88	4.7	138	7.1
Day239	22	80	5	138	6.4
Day252	27	97	4.5	141	5.7
Day267	25	97	4.5	140	6.1
Day281	26	97	4.7	140	5
Day295	23	106	4.4	140	7.1
Day309	24	106	4.4	142	6.1
Day323	24	115	4.6	139	8.9
Day337	26	115	4.5	140	6.1
Day351	24	115	4.5	140	6.8
Day365	25	106	4.5	141	5.4
Day379	24	106	4.5	140	5.7
Day393	26	133	4.6	144	6.1
Day407	23	115	4.4	141	6.1
Day421	24	115	4.4	142	5.4
Day435	24	106	4.2	141	5.7
Day449	24	97	4	140	4.6
Day463	24	97	4.2	142	6.1
Day477	25	106	4.3	141	4.3
Day491	23	124	4.5	142	7.1

Day519	24	115	4.4	139	6.1
Day533	25	124	4.2	140	6.1
Day547	27	124	4.6	141	7.1
Day561	27	124	4.4	141	4.6
Day575	23	133	4.5	139	8.2
Day589	27	115	4.2	139	6.4
Day610	22	97	4.4	140	5
Day624	23	115	4.3	142	5.7
Day638	25	115	4.5	140	5.7
Day652	24	106	4.2	142	3.9
Day666	24	124	4.7	143	5.4
Day680	27	115	4.6	143	5.4
Day694	24	124	4.5	142	7.1
Day708	29	124	4.3	143	6.4
Day722	26	133	4.6	139	6.8
Day736	27	115	4.5	143	6.4
Day750	24	124	4.6	142	6.8
Day764	28	141	4.6	145	6.1
Day778	26	115	4.5	144	5.7
Day792	26	124	4.5	143	5.7
Day806	24	133	4.7	143	6.8
Day820	NULL	124	4.3	146	5.7
Day834	25	133	4.5	142	6.4
Day848	28	124	4.4	143	5.7
Day862	22	141	4.6	143	6.8
Day876	27	106	4.2	145	3.2
Day890	24	115	4.5	144	5.7
Day918	22	124	4.3	137	6.1
Day932	26	124	NULL	141	4.3
Day946	24	124	4.4	139	5
Day960	25	115	4.1	139	5
Day974	20	133	4.6	138	6.4
Day988	26	141	4.4	141	7.5
Day1002	24	133	4.3	137	6.4
Day1016	27	141	4.6	138	5.4
Day1030	21	141	4.6	139	5.7
Day1044	25	150	4.4	138	6.1
Day1058	24	141	4.4	140	5.7
Day1072	24	141	4.5	141	6.1
Day1086	21	150	4.4	139	6.1
Day1100	23	124	4.4	142	5.7
Day1114	25	150	5	138	7.1

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-14	2.5	30
Day1	2.58	31
Day8	2.33	29
Day15	2.28	29
Day22	2.15	29

Day29	2.18	28
Day36	2.2	31
Day43	2.13	32
Day50	2.2	32
Day57	2.15	32
Day71	2.23	33
Day85	2.18	31
Day99	2.2	32
Day113	2.08	33
Day127	1.8	30
Day141	1.7	30
Day155	1.93	33
Day169	1.78	33
Day197	2.38	32
Day211	1.9	34
Day225	2.18	38
Day239	2.25	36
Day252	2.3	33
Day267	2.3	33
Day281	2.23	34
Day295	2.15	33
Day309	2.23	33
Day323	2.18	33
Day337	2.2	33
Day351	2.23	32
Day365	2.28	34
Day379	2.13	31
Day393	2.33	34
Day407	2.23	33
Day421	2.13	34
Day435	2.33	32
Day449	2.13	31
Day463	2.15	33
Day477	2.28	33
Day491	2.25	32
Day519	2.23	30
Day533	2.28	33
Day547	2.38	33
Day561	2.35	33
Day575	2.25	34
Day589	2.3	34
Day610	2.43	34
Day624	2.2	32
Day638	2.38	33
Day652	2.13	31
Day666	2.3	32
Day680	2.35	32
Day694	2.33	34
Day708	2.33	32
Day722	2.35	32
Day736	2.25	34
Day750	2.23	32

Day764	2.23	33
Day778	2.28	32
Day792	2.3	34
Day806	2.3	34
Day820	2.23	32
Day834	2.28	32
Day848	2.25	32
Day862	2.43	36
Day876	2.25	31
Day890	2.23	32
Day918	2.05	31
Day932	2.2	32
Day946	2.3	30
Day960	2.2	32
Day974	2.18	27
Day988	2.25	30
Day1002	2.18	30
Day1016	2.28	31
Day1030	2.28	33
Day1044	2.28	29
Day1058	2.33	30
Day1072	2.33	30
Day1086	2.2	29
Day1100	2.25	27
Day1114	2.45	28

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-14	254	0.675	1.03	4.9	120	0.21	3.31
Day1	248	0.755	0.89	4.32	118	0.206	3.26
Day8	198	0.918	0.38	7.17	111	0.053	6.58
Day15	209	0.944	0.29	9.17	111	0.031	8.66
Day22	168	0.912	0.28	4.81	106	0.059	4.38
Day29	232	0.954	0.17	5.84	107	0.03	5.57
Day36	217	0.942	0.25	6.81	104	0.035	6.42
Day43	167	0.929	0.3	6.71	105	0.044	6.23
Day57	222	0.931	0.2	4.25	103	0.047	3.96
Day71	175	0.908	0.28	5.84	102	0.048	5.31
Day85	203	0.932	0.17	5.21	94	0.033	4.85
Day99	167	0.942	0.14	5.63	97	0.026	5.31
Day113	184	0.89	0.21	4.19	99	0.05	3.73
Day127	99	0.908	0.16	3.43	101	0.046	3.12
Day141	142	0.896	0.2	2.93	97	0.07	2.62
Day155	252	0.887	0.29	3.91	111	0.073	3.47
Day169	147	0.903	0.35	8.16	121	0.044	7.37
Day197	426	0.771	0.74	6.56	118	0.111	5.06
Day211	155	0.901	0.38	7.47	109	0.051	6.73
Day225	180	0.855	0.53	5.94	104	0.089	5.08
Day239	215	0.868	0.3	6.18	104	0.049	5.36

Day252	192	0.689	0.7	6.07	103	0.116	4.18
Day267	236	0.648	0.56	4.69	117	0.119	3.04
Day281	160	0.721	0.63	6.34	128	0.1	4.57
Day295	176	0.699	0.53	4.83	119	0.109	3.38
Day309	148	0.638	0.65	5.35	119	0.121	3.41
Day323	178	0.663	0.71	6	120	0.119	3.98
Day337	149	0.72	0.58	5.84	119	0.099	4.21
Day351	191	0.679	0.56	4.88	113	0.115	3.31
Day365	147	0.657	0.66	5.58	112	0.118	3.67
Day379	NULL	0.642	0.55	4.19	102	0.131	2.69
Day393	146	0.69	0.77	5.95	103	0.13	4.11
Day407	196	0.737	0.49	4.85	104	0.102	3.57
Day421	155	0.69	0.7	5.84	115	0.12	4.03
Day435	236	0.619	0.75	4.07	126	0.184	2.52
Day449	109	0.659	0.67	5.43	122	0.123	3.57
Day463	171	0.71	0.67	5.68	126	0.118	4.03
Day477	140	0.716	0.58	5.94	123	0.098	4.25
Day491	176	0.726	0.49	4.64	113	0.104	3.37
Day519	198	0.72	0.66	5.11	108	0.13	3.68
Day533	126	0.761	0.55	5.33	107	0.105	4.05
Day547	200	0.679	0.63	4.94	103	0.127	3.36
Day561	145	0.691	0.61	5.15	108	0.119	3.56
Day575	178	0.679	0.58	4.92	105	0.117	3.34
Day589	161	0.696	0.67	5.9	121	0.113	4.1
Day610	283	0.742	0.68	5.75	124	0.118	4.26
Day624	117	0.705	0.62	5.96	121	0.104	4.21
Day638	184	0.697	0.81	4.98	121	0.16	3.47
Day652	168	0.716	0.85	6	112	0.142	4.3
Day666	202	0.689	0.71	5.29	108	0.133	3.64
Day680	189	0.787	0.45	6.07	112	0.075	4.78
Day694	215	0.74	0.67	6.07	112	0.11	4.49
Day708	120	0.75	0.61	5.87	104	0.104	4.4
Day722	196	0.723	0.67	5.61	104	0.119	4.06
Day736	138	0.773	0.56	5.95	105	0.094	4.6
Day750	158	0.72	0.53	4.7	103	0.112	3.38
Day764	142	0.727	0.64	5.56	107	0.116	4.04
Day778	192	0.721	0.58	5.25	111	0.11	3.78
Day792	137	0.7	0.68	5.63	122	0.12	3.94
Day806	166	0.724	0.57	5.2	123	0.11	3.76
Day820	126	0.716	0.62	5.69	114	0.11	4.08
Day834	175	0.757	0.54	5.1	112	0.107	3.86
Day848	128	0.674	0.66	5.59	109	0.119	3.77
Day862	196	0.713	0.6	5.4	120	0.111	3.85
Day876	151	0.74	0.62	4.77	103	0.13	3.53
Day890	173	0.655	0.51	4.64	107	0.11	3.04
Day918	160	0.684	0.53	5.2	107	0.104	3.56
Day932	121	0.706	0.68	6.5	115	0.105	4.59
Day946	165	0.689	0.49	4.96	110	0.098	3.42
Day960	122	0.66	1.1	5.24	110	0.21	3.46
Day974	176	0.61	1.25	4.64	100	0.27	2.83
Day988	172	0.765	0.49	5.69	110	0.087	4.35
Day1002	NULL	0.64	0.6	5.3	112	0.112	3.39

Day1016	194	0.62	1.4	6.07	117	0.23	3.76
Day1030	245	0.701	0.85	5.56	116	0.152	3.9
Day1044	159	0.718	0.57	6.37	110	0.089	4.58
Day1058	237	0.65	1.14	4.4	112	0.26	2.86
Day1072	177	0.62	1.42	5.07	111	0.28	3.14
Day1086	219	0.69	0.48	5.09	113	0.095	3.51
Day1100	171	0.728	0.55	5.95	107	0.092	4.33
Day1114	245	0.683	0.53	5.79	115	0.091	3.95

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	0.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-14	23	1.3	4	143	18
Day1	18	1.3	4.5	138	20
Day8	20	1.3	4.5	135	24
Day15	21	1.3	NULL	130	25
Day22	23	1.2	4.8	130	23
Day29	20	1	5	134	21
Day36	23	1.1	4.9	134	20
Day43	22	1.1	4.9	134	19
Day50	NULL	1	4.6	137	18
Day57	22	1	4.7	136	21
Day71	21	0.9	4.6	137	18
Day85	20	1.1	4.7	138	21
Day99	20	0.9	4.8	137	18
Day113	23	1	4.6	139	21
Day127	21	1.2	4.5	138	23
Day141	21	1.2	5.1	140	22
Day155	21	0.8	4.6	142	14
Day169	20	0.9	4.6	140	14
Day197	25	0.8	4.7	140	17
Day211	22	0.9	4.5	143	15
Day225	22	1	4.7	138	20
Day239	22	0.9	5	138	18
Day252	27	1.1	4.5	141	16
Day267	25	1.1	4.5	140	17
Day281	26	1.1	4.7	140	14
Day295	23	1.2	4.4	140	20
Day309	24	1.2	4.4	142	17
Day323	24	1.3	4.6	139	25
Day337	26	1.3	4.5	140	17
Day351	24	1.3	4.5	140	19
Day365	25	1.2	4.5	141	15
Day379	24	1.2	4.5	140	16
Day393	26	1.5	4.6	144	17
Day407	23	1.3	4.4	141	17
Day421	24	1.3	4.4	142	15
Day435	24	1.2	4.2	141	16
Day449	24	1.1	4	140	13

Day463	24	1.1	4.2	142	17
Day477	25	1.2	4.3	141	12
Day491	23	1.4	4.5	142	20
Day519	24	1.3	4.4	139	17
Day533	25	1.4	4.2	140	17
Day547	27	1.4	4.6	141	20
Day561	27	1.4	4.4	141	13
Day575	23	1.5	4.5	139	23
Day589	27	1.3	4.2	139	18
Day610	22	1.1	4.4	140	14
Day624	23	1.3	4.3	142	16
Day638	25	1.3	4.5	140	16
Day652	24	1.2	4.2	142	11
Day666	24	1.4	4.7	143	15
Day680	27	1.3	4.6	143	15
Day694	24	1.4	4.5	142	20
Day708	29	1.4	4.3	143	18
Day722	26	1.5	4.6	139	19
Day736	27	1.3	4.5	143	18
Day750	24	1.4	4.6	142	19
Day764	28	1.6	4.6	145	17
Day778	26	1.3	4.5	144	16
Day792	26	1.4	4.5	143	16
Day806	24	1.5	4.7	143	19
Day820	NULL	1.4	4.3	146	16
Day834	25	1.5	4.5	142	18
Day848	28	1.4	4.4	143	16
Day862	22	1.6	4.6	143	19
Day876	27	1.2	4.2	145	9
Day890	24	1.3	4.5	144	16
Day918	22	1.4	4.3	137	17
Day932	26	1.4	NULL	141	12
Day946	24	1.4	4.4	139	14
Day960	25	1.3	4.1	139	14
Day974	20	1.5	4.6	138	18
Day988	26	1.6	4.4	141	21
Day1002	24	1.5	4.3	137	18
Day1016	27	1.6	4.6	138	15
Day1030	21	1.6	4.6	139	16
Day1044	25	1.7	4.4	138	17
Day1058	24	1.6	4.4	140	16
Day1072	24	1.6	4.5	141	17
Day1086	21	1.7	4.4	139	17
Day1100	23	1.4	4.4	142	16
Day1114	25	1.7	5	138	20

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-14	10	3
Day1	10.3	3.1

Day8	9.3	2.9
Day15	9.1	2.9
Day22	8.6	2.9
Day29	8.7	2.8
Day36	8.8	3.1
Day43	8.5	3.2
Day50	8.8	3.2
Day57	8.6	3.2
Day71	8.9	3.3
Day85	8.7	3.1
Day99	8.8	3.2
Day113	8.3	3.3
Day127	7.2	3
Day141	6.8	3
Day155	7.7	3.3
Day169	7.1	3.3
Day197	9.5	3.2
Day211	7.6	3.4
Day225	8.7	3.8
Day239	9	3.6
Day252	9.2	3.3
Day267	9.2	3.3
Day281	8.9	3.4
Day295	8.6	3.3
Day309	8.9	3.3
Day323	8.7	3.3
Day337	8.8	3.3
Day351	8.9	3.2
Day365	9.1	3.4
Day379	8.5	3.1
Day393	9.3	3.4
Day407	8.9	3.3
Day421	8.5	3.4
Day435	9.3	3.2
Day449	8.5	3.1
Day463	8.6	3.3
Day477	9.1	3.3
Day491	9	3.2
Day519	8.9	3
Day533	9.1	3.3
Day547	9.5	3.3
Day561	9.4	3.3
Day575	9	3.4
Day589	9.2	3.4
Day610	9.7	3.4
Day624	8.8	3.2
Day638	9.5	3.3
Day652	8.5	3.1
Day666	9.2	3.2
Day680	9.4	3.2
Day694	9.3	3.4
Day708	9.3	3.2

Day722	9.4	3.2
Day736	9	3.4
Day750	8.9	3.2
Day764	8.9	3.3
Day778	9.1	3.2
Day792	9.2	3.4
Day806	9.2	3.4
Day820	8.9	3.2
Day834	9.1	3.2
Day848	9	3.2
Day862	9.7	3.6
Day876	9	3.1
Day890	8.9	3.2
Day918	8.2	3.1
Day932	8.8	3.2
Day946	9.2	3
Day960	8.8	3.2
Day974	8.7	2.7
Day988	9	3
Day1002	8.7	3
Day1016	9.1	3.1
Day1030	9.1	3.3
Day1044	9.1	2.9
Day1058	9.3	3
Day1072	9.3	3
Day1086	8.8	2.9
Day1100	9	2.7
Day1114	9.8	2.8

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	254	67.5	1.03	4.9	12	21	3.31
Day1	248	75.5	0.89	4.32	11.8	20.6	3.26
Day8	198	91.8	0.38	7.17	11.1	5.3	6.58
Day15	209	94.4	0.29	9.17	11.1	3.1	8.66
Day22	168	91.2	0.28	4.81	10.6	5.9	4.38
Day29	232	95.4	0.17	5.84	10.7	3	5.57
Day36	217	94.2	0.25	6.81	10.4	3.5	6.42
Day43	167	92.9	0.3	6.71	10.5	4.4	6.23
Day57	222	93.1	0.2	4.25	10.3	4.7	3.96
Day71	175	90.8	0.28	5.84	10.2	4.8	5.31
Day85	203	93.2	0.17	5.21	9.4	3.3	4.85
Day99	167	94.2	0.14	5.63	9.7	2.6	5.31
Day113	184	89	0.21	4.19	9.9	5	3.73
Day127	99	90.8	0.16	3.43	10.1	4.6	3.12
Day141	142	89.6	0.2	2.93	9.7	7	2.62
Day155	252	88.7	0.29	3.91	11.1	7.3	3.47
Day169	147	90.3	0.35	8.16	12.1	4.4	7.37
Day197	426	77.1	0.74	6.56	11.8	11.1	5.06
Day211	155	90.1	0.38	7.47	10.9	5.1	6.73

Day225	180	85.5	0.53	5.94	10.4	8.9	5.08
Day239	215	86.8	0.3	6.18	10.4	4.9	5.36
Day252	192	68.9	0.7	6.07	10.3	11.6	4.18
Day267	236	64.8	0.56	4.69	11.7	11.9	3.04
Day281	160	72.1	0.63	6.34	12.8	10	4.57
Day295	176	69.9	0.53	4.83	11.9	10.9	3.38
Day309	148	63.8	0.65	5.35	11.9	12.1	3.41
Day323	178	66.3	0.71	6	12	11.9	3.98
Day337	149	72	0.58	5.84	11.9	9.9	4.21
Day351	191	67.9	0.56	4.88	11.3	11.5	3.31
Day365	147	65.7	0.66	5.58	11.2	11.8	3.67
Day379	NULL	64.2	0.55	4.19	10.2	13.1	2.69
Day393	146	69	0.77	5.95	10.3	13	4.11
Day407	196	73.7	0.49	4.85	10.4	10.2	3.57
Day421	155	69	0.7	5.84	11.5	12	4.03
Day435	236	61.9	0.75	4.07	12.6	18.4	2.52
Day449	109	65.9	0.67	5.43	12.2	12.3	3.57
Day463	171	71	0.67	5.68	12.6	11.8	4.03
Day477	140	71.6	0.58	5.94	12.3	9.8	4.25
Day491	176	72.6	0.49	4.64	11.3	10.4	3.37
Day519	198	72	0.66	5.11	10.8	13	3.68
Day533	126	76.1	0.55	5.33	10.7	10.5	4.05
Day547	200	67.9	0.63	4.94	10.3	12.7	3.36
Day561	145	69.1	0.61	5.15	10.8	11.9	3.56
Day575	178	67.9	0.58	4.92	10.5	11.7	3.34
Day589	161	69.6	0.67	5.9	12.1	11.3	4.1
Day610	283	74.2	0.68	5.75	12.4	11.8	4.26
Day624	117	70.5	0.62	5.96	12.1	10.4	4.21
Day638	184	69.7	0.81	4.98	12.1	16	3.47
Day652	168	71.6	0.85	6	11.2	14.2	4.3
Day666	202	68.9	0.71	5.29	10.8	13.3	3.64
Day680	189	78.7	0.45	6.07	11.2	7.5	4.78
Day694	215	74	0.67	6.07	11.2	11	4.49
Day708	120	75	0.61	5.87	10.4	10.4	4.4
Day722	196	72.3	0.67	5.61	10.4	11.9	4.06
Day736	138	77.3	0.56	5.95	10.5	9.4	4.6
Day750	158	72	0.53	4.7	10.3	11.2	3.38
Day764	142	72.7	0.64	5.56	10.7	11.6	4.04
Day778	192	72.1	0.58	5.25	11.1	11	3.78
Day792	137	70	0.68	5.63	12.2	12	3.94
Day806	166	72.4	0.57	5.2	12.3	11	3.76
Day820	126	71.6	0.62	5.69	11.4	11	4.08
Day834	175	75.7	0.54	5.1	11.2	10.7	3.86
Day848	128	67.4	0.66	5.59	10.9	11.9	3.77
Day862	196	71.3	0.6	5.4	12	11.1	3.85
Day876	151	74	0.62	4.77	10.3	13	3.53
Day890	173	65.5	0.51	4.64	10.7	11	3.04
Day918	160	68.4	0.53	5.2	10.7	10.4	3.56
Day932	121	70.6	0.68	6.5	11.5	10.5	4.59
Day946	165	68.9	0.49	4.96	11	9.8	3.42
Day960	122	66	1.1	5.24	11	21	3.46
Day974	176	61	1.25	4.64	10	27	2.83

Day988	172	76.5	0.49	5.69	11	8.7	4.35
Day1002	NULL	64	0.6	5.3	11.2	11.2	3.39
Day1016	194	62	1.4	6.07	11.7	23	3.76
Day1030	245	70.1	0.85	5.56	11.6	15.2	3.9
Day1044	159	71.8	0.57	6.37	11	8.9	4.58
Day1058	237	65	1.14	4.4	11.2	26	2.86
Day1072	177	62	1.42	5.07	11.1	28	3.14
Day1086	219	69	0.48	5.09	11.3	9.5	3.51
Day1100	171	72.8	0.55	5.95	10.7	9.2	4.33
Day1114	245	68.3	0.53	5.79	11.5	9.1	3.95

Patient Identifier: CA204003-23-2307		**Country:** United States	
Event: 心房細動 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 112)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 12JAN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 05MAR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 2.8 mg/L (0.28 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: ATRIAL FIBRILLATION; CONSTIPATION; PNEUMONIA; OSTEOARTHRITIS, OSTEOPENIA; INSOMNIA; BILATERAL HIP REPLACEMENT, PARTIAL HYSTERECTOMY, VERICOSE VEINS WITH STRIPPING OF RIGHT LOWER EXTREMITY			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: HERBAL LAXATIVE (DAY -4029 - ONGOING); VITAMIN B12 (DAY -4029 - ONGOING); CO-ENZYME Q10 (DAY -4029 - 9); KELP (DAY -4029 - 9); METHYLSULFONYLMETHANE (DAY -4029 - 9); MULTIVITAMINS, PLAIN (DAY -4029 - 9); OTHER NUTRIENTS (DAY -4029 - 9); SAM-E (DAY -4029 - 9); TURMERIC (DAY - 4029 - 9); UNSPECIFIED HERBAL (DAY -4029 - 9); VITAMIN D NOS (DAY -4029 - 9); ACTONEL (DAY -2568 - 1); SILYMARIN (DAY -1838 - 9); LOVENOX (DAY -256 - 170); RUTOSIDE (DAY -34 - 9); ZOLEDRONIC ACID (DAY -3 - -3); ASPIRIN (DAY -2568 - DAY -1); ASPIRIN (DAY 1 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY 1 - 1); TYLENOL (DAY 1 - 1); TYLENOL (DAY 2 - 2); SENNA LAXATIVE (DAY 9 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY 9 - 9); HYDROCORTISONE (DAY 9 - 9); LORAZEPAM (DAY 9 - 9); TYLENOL (DAY 9 - 9); DIPHENHYDRAMINE (DAY 15 - 15); LORAZEPAM (DAY 15 - 15); TYLENOL (DAY 15 - 15); DIPHENHYDRAMINE (DAY 22 - 22); TYLENOL (DAY 22 - 22); TYLENOL (DAY 28 - 28); ACYCLOVIR (DAY 29 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY 29 - 29); TYLENOL (DAY 29 - 29); DIPHENHYDRAMINE (DAY 37 - 37); TYLENOL (DAY 37 - 37); DIPHENHYDRAMINE (DAY 43 - 43); TYLENOL (DAY 43 - 43); DIPHENHYDRAMINE (DAY 51 - 51); TYLENOL (DAY 51 - 51); MELATONIN (DAY 57 - 235); DIPHENHYDRAMINE (DAY 60 - 60); TYLENOL (DAY 60 - 60); DIPHENHYDRAMINE (DAY 71 - 71); TYLENOL (DAY 71 - 71); DIPHENHYDRAMINE (DAY 85 - 85); TYLENOL (DAY 85 - 85); DIPHENHYDRAMINE (DAY 99 - 99); TYLENOL (DAY 99 - 99); STOOL SOFTENER (DAY 110 - ONGOING); CARDIZEM (DAY 115 - 365); DIPHENHYDRAMINE (DAY 120 - 120); TYLENOL (DAY 120 - 120); DIPHENHYDRAMINE (DAY 135 - 135); TYLENOL (DAY 135 - 135); COUMADIN(DAY 141 - 235); DIPHENHYDRAMINE (DAY 148 - 148); TYLENOL (DAY 148 - 148); DIPHENHYDRAMINE (DAY 150 - 150); TYLENOL (DAY 150 - 150); DIPHENHYDRAMINE (DAY 163 - 163); TYLENOL (DAY 163 - 163); DIPHENHYDRAMINE (DAY 178 - 178); TYLENOL (DAY 178 - 178); LEVOCARNITINE (DAY 205 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY 207 - 207); TYLENOL (DAY 207 - 207); DIPHENHYDRAMINE (DAY 220 - 220); TYLENOL (DAY 220 - 220); DIPHENHYDRAMINE (DAY 235 - 235); TYLENOL (DAY 235 - 235); DIPHENHYDRAMINE (DAY 249 - 249); TYLENOL (DAY 249 - 249); DIPHENHYDRAMINE (DAY 263 - 263); TYLENOL (DAY 263 - 263); DIPHENHYDRAMINE (DAY 277 - 277); TYLENOL (DAY 277 - 277); DIPHENHYDRAMINE (DAY 291 - 291); TYLENOL (DAY 291 - 291); DIPHENHYDRAMINE (DAY 305 - 305); TYLENOL (DAY 305 - 305); DIPHENHYDRAMINE (DAY 320 - 320); TYLENOL (DAY 320 - 320); DIPHENHYDRAMINE (DAY 333 - 333); TYLENOL (DAY 333 - 333); DIPHENHYDRAMINE (DAY 346 - 346); TYLENOL (DAY 346 - 346); CARDIZEM (DAY 365 - ONGOING); COUMADIN(DAY 379 - ONGOING); CELLULOSE MICROCRYSTALLINE (DAY 444 - 719); BISOPROLOL FUMARTE (DAY 393 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204003-23-2307 は 7[redacted] 歳女性、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M

蛋白値は 2.6 g/dL であり、骨髄穿刺液中の形質細胞は 30%であった。過去に 2 ラインの療法を受けており、療法の内容は 1）メルファラン及び prednisone、2）サリドマイド投与後 prednisone 投与であった。

試験の Day 112、治験担当医師は重篤な有害事象の心房細動を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド及びデキサメタゾンと関連あり、elotuzumab（以下、本剤）と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 115 と報告された。持続期間は 4 日間であった。

PERI-INFUSION EVENTS：

試験の Day 1、治験担当医師は非重篤な有害事象の頻脈を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド、デキサメタゾン及び本剤と関連ありと判定した。回復日は Day 2 と報告された。持続期間は 2 日間であった。

試験の Day 2、治験担当医師は非重な有害篤事象の頭痛を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 1、治験薬との因果関係をレナリドミド、デキサメタゾン及び本剤と関連ありと判定した。回復日は Day 2 と報告された。持続期間は 1 日であった。

試験の Day 22、治験担当医師は非重篤な有害事象の咽喉刺激感を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 1、治験薬との因果関係をレナリドミド、デキサメタゾン及び本剤と関連ありと判定した。回復日は Day 120 と報告された。持続期間は 99 日間であった。

試験の Day 29、治験担当医師は非重篤な有害事象の浮動性めまいを報告した。治験担当医師は重症度を Grade 1、治験薬との因果関係をレナリドミド、デキサメタゾン及び本剤と関連なしと判定した。回復日は Day 120 と報告された。持続期間は 92 日間であった。

試験の Day 120、治験担当医師は非重篤な有害事象の呼吸困難を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 1、治験薬との因果関係をレナリドミド、デキサメタゾン及び本剤と関連ありと判定した。回復日は Day 168 と報告された。持続期間は 49 日間であった。

治験薬の最終投与日は Day 379 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	35 - 106	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-13	19	88	4.6	151	7.9
Day1	17	71	4.1	139	4.6
Day9	19	71	4.8	139	7.9
Day15	20	62	4.2	138	5.4
Day22	21	62	4.2	146	6.1
Day29	17	62	4.9	143	5
Day37	23	62	4.2	141	5
Day43	22	71	4.2	139	6.4
Day51	22	62	4.3	142	5
Day60	20	71	4.8	147	5.4
Day71	22	62	4.5	142	4.3
Day85	20	71	4.7	148	6.4
Day99	23	71	4.4	143	5
Day120	18	71	4.3	151	5.4
Day135	20	62	4.2	142	3.9
Day148	21	62	4.7	142	5.4
Day163	16	71	4.3	140	4.6
Day178	18	71	4.4	142	5.4
Day192	20	71	4.2	140	4.3

Day207	16	71	4.5	143	6.1
Day220	18	71	4.3	141	6.4
Day235	23	71	4.7	143	4.6
Day249	19	71	4	143	5
Day263	20	71	4.1	142	6.8
Day277	23	62	3.8	143	4.3
Day291	19	80	3.7	143	3.9
Day305	23	80	4.1	141	3.2
Day320	22	80	4.1	142	5.7
Day333	21	80	3.9	144	4.6
Day346	18	80	4.4	149	4.6
Day365	22	88	3.9	148	4.3
Day374	21	88	4.2	146	4.3
Day407	21	80	4.7	142	5.7

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-13	2.7	39
Day1	2.33	36
Day9	2.33	37
Day15	2.25	33
Day22	2.33	33
Day29	2.25	32
Day37	2.18	30
Day43	2.18	32
Day51	2.2	35
Day60	2.35	37
Day71	2.23	32
Day85	2.43	36
Day99	2.18	33
Day120	2.63	38
Day135	2.3	36
Day148	2.18	31
Day163	2.15	32
Day178	2.28	34
Day192	2.3	33
Day207	2.23	35
Day220	2.28	31
Day235	2.38	34
Day249	2.33	33
Day263	2.38	35
Day277	2.18	33
Day291	2.3	32
Day305	2.3	36
Day320	2.38	37
Day333	2.2	37
Day346	2.4	36
Day365	2.35	35
Day374	2.5	37
Day407	2.4	40

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-13	331	0.612	1.9	6.36	133	0.3	3.89
Day1	307	0.687	1.8	7.42	140	0.241	5.1
Day9	302	0.745	1.16	6.88	139	0.168	5.12
Day15	277	0.803	1.18	10.52	127	0.111	8.44
Day22	261	0.684	0.83	5.09	127	0.163	3.48
Day29	313	0.737	1.08	6.59	128	0.164	4.86
Day37	324	0.758	0.56	4.25	129	0.131	3.22
Day43	288	0.729	1.09	7.58	127	0.143	5.52
Day51	215	0.628	0.91	4.84	138	0.186	3.04
Day60	284	0.601	1.16	4.88	130	0.238	2.93
Day71	211	0.699	0.83	5.43	130	0.152	3.79
Day85	364	0.46	1.26	4.34	130	0.29	2
Day99	214	0.673	1.23	6.44	126	0.19	4.33
Day120	309	0.572	1.37	4.25	133	0.324	2.43
Day135	221	0.727	1.04	7.17	129	0.145	5.21
Day148	345	0.619	1.12	4.04	121	0.276	2.5
Day163	270	0.741	1.03	7.24	128	0.142	5.36
Day178	296	0.684	0.88	4.16	131	0.211	2.84
Day192	244	0.747	1.01	7.08	135	0.142	5.29
Day207	305	0.605	1.04	4.23	137	0.245	2.56
Day220	233	0.789	0.81	8.17	135	0.098	6.45
Day235	303	0.694	0.91	5.7	140	0.159	3.96
Day249	259	0.73	0.94	6.07	128	0.154	4.44
Day263	324	0.68	0.86	4.33	140	0.201	2.95
Day277	209	0.743	0.76	5.56	131	0.135	4.13
Day291	306	0.656	0.87	4.29	131	0.203	2.81
Day305	221	0.73	0.73	4.66	137	0.155	3.4
Day320	362	0.667	0.77	3.36	145	0.228	2.24
Day333	214	0.733	1.1	6.88	144	0.159	5.04
Day346	357	0.667	1.1	5.2	141	0.213	3.47
Day365	231	0.665	1.08	5.09	139	0.213	3.39
Day374	344	0.681	1	4.13	139	0.242	2.81
Day407	309	0.701	0.99	4.65	153	0.212	3.26

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	0.4 - 1.2	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-13	19	1	4.6	151	22
Day1	17	0.8	4.1	139	13
Day9	19	0.8	4.8	139	22
Day15	20	0.7	4.2	138	15
Day22	21	0.7	4.2	146	17
Day29	17	0.7	4.9	143	14

Day37	23	0.7	4.2	141	14
Day43	22	0.8	4.2	139	18
Day51	22	0.7	4.3	142	14
Day60	20	0.8	4.8	147	15
Day71	22	0.7	4.5	142	12
Day85	20	0.8	4.7	148	18
Day99	23	0.8	4.4	143	14
Day120	18	0.8	4.3	151	15
Day135	20	0.7	4.2	142	11
Day148	21	0.7	4.7	142	15
Day163	16	0.8	4.3	140	13
Day178	18	0.8	4.4	142	15
Day192	20	0.8	4.2	140	12
Day207	16	0.8	4.5	143	17
Day220	18	0.8	4.3	141	18
Day235	23	0.8	4.7	143	13
Day249	19	0.8	4	143	14
Day263	20	0.8	4.1	142	19
Day277	23	0.7	3.8	143	12
Day291	19	0.9	3.7	143	11
Day305	23	0.9	4.1	141	9
Day320	22	0.9	4.1	142	16
Day333	21	0.9	3.9	144	13
Day346	18	0.9	4.4	149	13
Day365	22	1	3.9	148	12
Day374	21	1	4.2	146	12
Day407	21	0.9	4.7	142	16

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-13	10.8	3.9
Day1	9.3	3.6
Day9	9.3	3.7
Day15	9	3.3
Day22	9.3	3.3
Day29	9	3.2
Day37	8.7	3
Day43	8.7	3.2
Day51	8.8	3.5
Day60	9.4	3.7
Day71	8.9	3.2
Day85	9.7	3.6
Day99	8.7	3.3
Day120	10.5	3.8
Day135	9.2	3.6
Day148	8.7	3.1
Day163	8.6	3.2
Day178	9.1	3.4
Day192	9.2	3.3
Day207	8.9	3.5

Day220	9.1	3.1
Day235	9.5	3.4
Day249	9.3	3.3
Day263	9.5	3.5
Day277	8.7	3.3
Day291	9.2	3.2
Day305	9.2	3.6
Day320	9.5	3.7
Day333	8.8	3.7
Day346	9.6	3.6
Day365	9.4	3.5
Day374	10	3.7
Day407	9.6	4

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-13	331	61.2	1.9	6.36	13.3	30	3.89
Day1	307	68.7	1.8	7.42	14	24.1	5.1
Day9	302	74.5	1.16	6.88	13.9	16.8	5.12
Day15	277	80.3	1.18	10.52	12.7	11.1	8.44
Day22	261	68.4	0.83	5.09	12.7	16.3	3.48
Day29	313	73.7	1.08	6.59	12.8	16.4	4.86
Day37	324	75.8	0.56	4.25	12.9	13.1	3.22
Day43	288	72.9	1.09	7.58	12.7	14.3	5.52
Day51	215	62.8	0.91	4.84	13.8	18.6	3.04
Day60	284	60.1	1.16	4.88	13	23.8	2.93
Day71	211	69.9	0.83	5.43	13	15.2	3.79
Day85	364	46	1.26	4.34	13	29	2
Day99	214	67.3	1.23	6.44	12.6	19	4.33
Day120	309	57.2	1.37	4.25	13.3	32.4	2.43
Day135	221	72.7	1.04	7.17	12.9	14.5	5.21
Day148	345	61.9	1.12	4.04	12.1	27.6	2.5
Day163	270	74.1	1.03	7.24	12.8	14.2	5.36
Day178	296	68.4	0.88	4.16	13.1	21.1	2.84
Day192	244	74.7	1.01	7.08	13.5	14.2	5.29
Day207	305	60.5	1.04	4.23	13.7	24.5	2.56
Day220	233	78.9	0.81	8.17	13.5	9.8	6.45
Day235	303	69.4	0.91	5.7	14	15.9	3.96
Day249	259	73	0.94	6.07	12.8	15.4	4.44
Day263	324	68	0.86	4.33	14	20.1	2.95
Day277	209	74.3	0.76	5.56	13.1	13.5	4.13
Day291	306	65.6	0.87	4.29	13.1	20.3	2.81
Day305	221	73	0.73	4.66	13.7	15.5	3.4
Day320	362	66.7	0.77	3.36	14.5	22.8	2.24
Day333	214	73.3	1.1	6.88	14.4	15.9	5.04
Day346	357	66.7	1.1	5.2	14.1	21.3	3.47
Day365	231	66.5	1.08	5.09	13.9	21.3	3.39
Day374	344	68.1	1	4.13	13.9	24.2	2.81
Day407	309	70.1	0.99	4.65	15.3	21.2	3.26

Patient Identifier: CA204003-23-2313		**Country:** United States	
Event: 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 81)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 10SEP20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 17OCT20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4 mg/L (0.4 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: >4			
General Medical History: ANEMIA, LEUKOPENIA; GLAUCOMA, RIGHT MACULAR TEAR; PEPTIC ULCER; ALLERGY: CAT, ALLERGY: PENICILLIN, HYPOGAMMAGLOBULINEMIA; ARTHRITIS OF FINGERS, LYTIC LESIONS, OSTEOPENIA; BASAL CELL CARCINOMA, MENINGIOMA; CATARACT SURGERY (RIGHT EYE), HERNIA REPAIR			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: PRILOSEC (DAY -4635 - 15); XALATAN (DAY -2079 - ONGOING); ZOMETA (DAY -1348 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY -983 - ONGOING); KEPPRA (DAY -983 - ONGOING); TUMS(DAY -983 - ONGOING); TYLENOL EXTRA STRENGTH (DAY -618 - ONGOING); AMBIEN (DAY -193 - ONGOING); ASPIRIN (DAY 1 - ONGOING); BENADRYL (DAY 1 - 1); TYLENOL (DAY 1 - 1); BENADRYL (DAY 8 - 8); TYLENOL (DAY 8 - 8); NEXIUM (DAY 15 - ONGOING); BENADRYL (DAY 15 - 15); TYLENOL (DAY 15 - 15); BENADRYL (DAY 22 - 22); TYLENOL (DAY 22 - 22); NEUPOGEN (DAY 29 - 29); COLACE (DAY 36 - ONGOING); NEUPOGEN (DAY 36 - ONGOING); SENNA LAXATIVE (DAY 36 - ONGOING); BENADRYL (DAY 36 - 36); TYLENOL (DAY 36 - 36); BENADRYL (DAY 43 - 43); TYLENOL (DAY 43 - 43); BENADRYL (DAY 50 - 50); TYLENOL (DAY 50 - 50); ALEVE (DAY 53 - 64); BENADRYL (DAY 57 - 57); TYLENOL (DAY 57 - 57); TYLENOL WITH CODEIN #3 (DAY 64 - ONGOING); BENADRYL (DAY 64 - 64); TYLENOL (DAY 64 - 64); BENADRYL (DAY 77 - 77); TYLENOL (DAY 77 - 77); CEFEPIME (DAY 83 - 83); VANCOMYCIN (DAY 83 - 83); BENADRYL (DAY 99 - 99); IMMUNOGLOBULINS (DAY 99 - 99); TYLENOL (DAY 99 - 99); BENADRYL (DAY 105 - 105); TYLENOL (DAY 105 - 105); BACTRIM DS (DAY 218 - ONGOING); DIFLORASONE (DAY 357 - ONGOING); IRON SULFATE (DAY 470 - ONGOING); GAS-X (DAY 630 - ONGOING); LOVENOX (DAY 708 - 736)			
臨床概要： 被験者 CA204003-23-2313 は 7[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.0 g/DL、尿中 M 蛋白値は 341.1 mg/24 時間であり、骨髄穿刺液中の形質細胞は 78%であった。被験者は過去に 5 ラインの療法を受けており、その内容は、1）デキサメタゾン及びサリドマイド、2）メルファラン投与後 prednisone、3）ボルテゾミブ、4）メルファラン、5）サリドマイドである。 試験の Day 81、治験担当医師は重篤な有害事象の肺炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド及びデキサメタゾンと関連あり、elotuzumab と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 89 と報告された。持続期間は 9 日間であった。 治験薬の最終投与日は Day 714 であった。			

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN

Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	35 - 106	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-14	23	62	4.9	140	7.1
Day1	20	62	4.5	141	5.7
Day8	22	62	4.3	142	3.6
Day15	21	53	4.6	142	4.6
Day22	21	53	3.9	145	2.9
Day29	21	62	4	142	5.7
Day36	20	62	4	144	4.3
Day43	25	53	4.2	139	3.6
Day50	21	53	4.4	139	5
Day57	23	62	4.4	147	3.9
Day64	21	62	4.2	143	4.6
Day77	20	62	4.3	146	4.3
Day99	22	62	3.6	145	6.4
Day105	19	53	4.4	149	3.9
Day119	22	44	4.4	142	3.9
Day134	18	53	4.4	147	4.6
Day148	19	53	4	141	6.1
Day162	22	53	4.9	141	6.1
Day176	18	53	4.6	142	5
Day190	20	62	4.7	140	7.1
Day204	19	53	4.9	138	5.4
Day218	21	62	5.6	141	6.4
Day232	19	53	5.3	142	4.3
Day246	21	62	5.1	141	6.1
Day260	23	44	5.4	137	5
Day274	14	62	NULL	139	5.4
Day288	15	53	4.7	137	5.4
Day302	15	62	5	140	7.5
Day316	17	71	5.2	140	5.4
Day330	15	62	4.3	137	6.1
Day344	NULL	62	4.7	141	6.1
Day358	16	71	4.9	140	7.5
Day372	18	62	4.6	139	5.4
Day386	17	71	5	140	6.1
Day400	18	62	5.1	144	6.4
Day414	17	62	4.7	138	5
Day428	19	71	4.7	140	5.4
Day441	15	71	5	144	6.4
Day456	19	80	4.5	142	5.7
Day470	16	71	4.8	142	5
Day484	18	80	5.1	139	5.4
Day498	17	71	5	145	6.1
Day512	21	71	4.2	138	5.7
Day526	15	71	NULL	139	6.8
Day540	21	53	4.9	137	5
Day554	17	62	4.3	138	7.1
Day568	17	62	4.5	141	5.7
Day582	20	53	4.5	138	5.4
Day596	21	62	4.8	140	5.4
Day610	18	53	4.5	139	5.4

Day624	19	53	5.2	137	3.9
Day638	19	53	4.7	142	6.8
Day652	22	53	4.3	139	6.4
Day666	20	62	4.8	139	4.6
Day680	19	53	4.6	136	5.4
Day694	18	62	4.9	142	6.8
Day708	19	53	4.7	139	5.4
Day722	22	53	3.9	141	4.3

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-14	2.53	42
Day1	2.48	42
Day8	2.35	39
Day15	2.28	34
Day22	2.1	32
Day29	2.25	34
Day36	2.3	36
Day43	2.15	34
Day50	2.18	33
Day57	2.13	32
Day64	2.28	34
Day77	2.2	38
Day99	2.43	36
Day105	2.4	32
Day119	2.15	34
Day134	2.2	34
Day148	2.05	33
Day162	2.3	38
Day176	2.18	37
Day190	2.35	39
Day204	2.35	37
Day218	2.43	38
Day232	2.23	34
Day246	2.33	35
Day260	2.23	37
Day274	2.18	35
Day288	2	34
Day302	2.3	35
Day316	2.28	38
Day330	2.18	36
Day344	2.28	35
Day358	2.28	39
Day372	2.15	38
Day386	2.25	36
Day400	2.2	41
Day414	2.3	37
Day428	2.28	38
Day441	2.23	35
Day456	2.28	38

Day470	2.33	35
Day484	2.15	38
Day498	2.35	36
Day512	2.08	32
Day526	2.23	34
Day540	2.25	35
Day554	2.45	35
Day568	2.28	33
Day582	2.18	30
Day596	2.33	35
Day610	2.43	33
Day624	2.18	33
Day638	2.43	34
Day652	2.25	34
Day666	2.33	34
Day680	2.08	31
Day694	2.38	36
Day708	2.23	33
Day722	2.25	34

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-14	295	0.63	0.89	2.78	111	0.323	1.75
Day1	253	0.597	1.05	2.99	104	0.352	1.78
Day8	204	0.82	0.36	2.97	110	0.121	2.44
Day15	184	0.7	0.47	2.36	102	0.2	1.65
Day22	180	0.683	0.26	1.16	98	0.22	0.79
Day29	208	0.53	0.58	1.67	105	0.35	0.89
Day36	222	0.55	0.7	2.05	99	0.34	1.13
Day43	218	0.729	0.49	2.74	99	0.177	2
Day50	NULL	0.64	0.69	2.71	96	0.255	1.73
Day57	205	0.511	0.58	1.61	98	0.362	0.82
Day64	251	0.434	0.85	2.02	96	0.421	0.88
Day77	196	0.64	0.34	2.14	97	0.16	1.37
Day99	378	0.705	0.64	2.91	105	0.219	2.05
Day105	245	0.644	0.65	2.18	95	0.298	1.41
Day119	137	0.59	0.64	2.21	99	0.29	1.3
Day134	231	0.538	0.85	2.15	98	0.395	1.16
Day148	NULL	0.578	0.7	2.65	97	0.264	1.53
Day162	NULL	0.88	0.24	2.36	111	0.1	2.08
Day190	265	0.8	0.32	2	117	0.16	1.6
Day204	198	0.72	0.54	2.45	115	0.22	1.76
Day218	224	0.836	0.51	3.63	117	0.141	3.04
Day232	222	0.769	0.64	3.25	114	0.197	2.5
Day246	226	0.766	0.5	2.46	110	0.205	1.89
Day260	181	0.84	0.44	3.55	108	0.125	2.98
Day274	190	0.774	0.37	2.21	106	0.168	1.71
Day288	165	0.86	0.23	2.09	103	0.11	1.8
Day302	209	0.774	0.4	2.58	110	0.157	2

Day316	143	0.828	0.29	2.87	111	0.102	2.38
Day330	170	0.693	0.32	1.47	108	0.218	1.02
Day344	141	0.636	0.65	2.18	110	0.299	1.39
Day358	185	0.83	0.34	1.99	109	0.17	1.65
Day372	184	0.65	0.59	2.19	118	0.27	1.42
Day386	200	0.77	0.47	2.25	114	0.207	1.73
Day400	217	0.796	0.32	2.57	119	0.125	2.05
Day414	221	0.747	0.57	2.94	114	0.195	2.2
Day428	194	0.853	0.34	3.46	112	0.098	2.95
Day441	220	0.836	0.39	2.95	112	0.131	2.47
Day456	216	0.856	0.36	3.06	113	0.118	2.62
Day470	218	0.769	0.36	1.9	113	0.192	1.46
Day484	181	0.874	0.29	3.23	116	0.091	2.82
Day498	215	0.739	0.43	2.15	113	0.201	1.59
Day512	163	0.67	0.55	1.84	106	0.3	1.23
Day526	182	0.803	0.32	2.13	116	0.149	1.71
Day540	178	0.79	0.32	2.3	114	0.14	1.82
Day554	201	0.811	0.39	2.51	114	0.157	2.03
Day568	188	0.835	0.42	3.08	118	0.134	2.57
Day582	207	0.766	0.57	2.82	111	0.203	2.16
Day596	184	0.819	0.47	3.63	114	0.131	2.98
Day610	203	0.768	0.47	2.5	116	0.188	1.92
Day624	166	0.773	0.47	2.61	115	0.182	2.02
Day638	175	0.713	0.55	2.26	113	0.243	1.62
Day652	175	0.816	0.46	3.21	114	0.141	2.61
Day666	202	0.743	0.3	2.03	119	0.151	1.51
Day680	146	0.702	0.49	2.22	117	0.222	1.56
Day694	201	0.74	0.53	3.13	119	0.17	2.32
Day708	189	0.8	0.39	2.73	100	0.14	2.18

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	0.4 - 1.2	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-14	23	0.7	4.9	140	20
Day1	20	0.7	4.5	141	16
Day8	22	0.7	4.3	142	10
Day15	21	0.6	4.6	142	13
Day22	21	0.6	3.9	145	8
Day29	21	0.7	4	142	16
Day36	20	0.7	4	144	12
Day43	25	0.6	4.2	139	10
Day50	21	0.6	4.4	139	14
Day57	23	0.7	4.4	147	11
Day64	21	0.7	4.2	143	13
Day77	20	0.7	4.3	146	12
Day99	22	0.7	3.6	145	18
Day105	19	0.6	4.4	149	11
Day119	22	0.5	4.4	142	11
Day134	18	0.6	4.4	147	13

Day148	19	0.6	4	141	17
Day162	22	0.6	4.9	141	17
Day176	18	0.6	4.6	142	14
Day190	20	0.7	4.7	140	20
Day204	19	0.6	4.9	138	15
Day218	21	0.7	5.6	141	18
Day232	19	0.6	5.3	142	12
Day246	21	0.7	5.1	141	17
Day260	23	0.5	5.4	137	14
Day274	14	0.7	NULL	139	15
Day288	15	0.6	4.7	137	15
Day302	15	0.7	5	140	21
Day316	17	0.8	5.2	140	15
Day330	15	0.7	4.3	137	17
Day344	NULL	0.7	4.7	141	17
Day358	16	0.8	4.9	140	21
Day372	18	0.7	4.6	139	15
Day386	17	0.8	5	140	17
Day400	18	0.7	5.1	144	18
Day414	17	0.7	4.7	138	14
Day428	19	0.8	4.7	140	15
Day441	15	0.8	5	144	18
Day456	19	0.9	4.5	142	16
Day470	16	0.8	4.8	142	14
Day484	18	0.9	5.1	139	15
Day498	17	0.8	5	145	17
Day512	21	0.8	4.2	138	16
Day526	15	0.8	NULL	139	19
Day540	21	0.6	4.9	137	14
Day554	17	0.7	4.3	138	20
Day568	17	0.7	4.5	141	16
Day582	20	0.6	4.5	138	15
Day596	21	0.7	4.8	140	15
Day610	18	0.6	4.5	139	15
Day624	19	0.6	5.2	137	11
Day638	19	0.6	4.7	142	19
Day652	22	0.6	4.3	139	18
Day666	20	0.7	4.8	139	13
Day680	19	0.6	4.6	136	15
Day694	18	0.7	4.9	142	19
Day708	19	0.6	4.7	139	15
Day722	22	0.6	3.9	141	12

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-14	10.1	4.2
Day1	9.9	4.2
Day8	9.4	3.9
Day15	9.1	3.4
Day22	8.4	3.2

Day29	9	3.4
Day36	9.2	3.6
Day43	8.6	3.4
Day50	8.7	3.3
Day57	8.5	3.2
Day64	9.1	3.4
Day77	8.8	3.8
Day99	9.7	3.6
Day105	9.6	3.2
Day119	8.6	3.4
Day134	8.8	3.4
Day148	8.2	3.3
Day162	9.2	3.8
Day176	8.7	3.7
Day190	9.4	3.9
Day204	9.4	3.7
Day218	9.7	3.8
Day232	8.9	3.4
Day246	9.3	3.5
Day260	8.9	3.7
Day274	8.7	3.5
Day288	8	3.4
Day302	9.2	3.5
Day316	9.1	3.8
Day330	8.7	3.6
Day344	9.1	3.5
Day358	9.1	3.9
Day372	8.6	3.8
Day386	9	3.6
Day400	8.8	4.1
Day414	9.2	3.7
Day428	9.1	3.8
Day441	8.9	3.5
Day456	9.1	3.8
Day470	9.3	3.5
Day484	8.6	3.8
Day498	9.4	3.6
Day512	8.3	3.2
Day526	8.9	3.4
Day540	9	3.5
Day554	9.8	3.5
Day568	9.1	3.3
Day582	8.7	3
Day596	9.3	3.5
Day610	9.7	3.3
Day624	8.7	3.3
Day638	9.7	3.4
Day652	9	3.4
Day666	9.3	3.4
Day680	8.3	3.1
Day694	9.5	3.6
Day708	8.9	3.3

Day722	9	3.4

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	295	63	0.89	2.78	11.1	32.3	1.75
Day1	253	59.7	1.05	2.99	10.4	35.2	1.78
Day8	204	82	0.36	2.97	11	12.1	2.44
Day15	184	70	0.47	2.36	10.2	20	1.65
Day22	180	68.3	0.26	1.16	9.8	22	0.79
Day29	208	53	0.58	1.67	10.5	35	0.89
Day36	222	55	0.7	2.05	9.9	34	1.13
Day43	218	72.9	0.49	2.74	9.9	17.7	2
Day50	NULL	64	0.69	2.71	9.6	25.5	1.73
Day57	205	51.1	0.58	1.61	9.8	36.2	0.82
Day64	251	43.4	0.85	2.02	9.6	42.1	0.88
Day77	196	64	0.34	2.14	9.7	16	1.37
Day99	378	70.5	0.64	2.91	10.5	21.9	2.05
Day105	245	64.4	0.65	2.18	9.5	29.8	1.41
Day119	137	59	0.64	2.21	9.9	29	1.3
Day134	231	53.8	0.85	2.15	9.8	39.5	1.16
Day148	NULL	57.8	0.7	2.65	9.7	26.4	1.53
Day162	NULL	88	0.24	2.36	11.1	10	2.08
Day190	265	80	0.32	2	11.7	16	1.6
Day204	198	72	0.54	2.45	11.5	22	1.76
Day218	224	83.6	0.51	3.63	11.7	14.1	3.04
Day232	222	76.9	0.64	3.25	11.4	19.7	2.5
Day246	226	76.6	0.5	2.46	11	20.5	1.89
Day260	181	84	0.44	3.55	10.8	12.5	2.98
Day274	190	77.4	0.37	2.21	10.6	16.8	1.71
Day288	165	86	0.23	2.09	10.3	11	1.8
Day302	209	77.4	0.4	2.58	11	15.7	2
Day316	143	82.8	0.29	2.87	11.1	10.2	2.38
Day330	170	69.3	0.32	1.47	10.8	21.8	1.02
Day344	141	63.6	0.65	2.18	11	29.9	1.39
Day358	185	83	0.34	1.99	10.9	17	1.65
Day372	184	65	0.59	2.19	11.8	27	1.42
Day386	200	77	0.47	2.25	11.4	20.7	1.73
Day400	217	79.6	0.32	2.57	11.9	12.5	2.05
Day414	221	74.7	0.57	2.94	11.4	19.5	2.2
Day428	194	85.3	0.34	3.46	11.2	9.8	2.95
Day441	220	83.6	0.39	2.95	11.2	13.1	2.47
Day456	216	85.6	0.36	3.06	11.3	11.8	2.62
Day470	218	76.9	0.36	1.9	11.3	19.2	1.46
Day484	181	87.4	0.29	3.23	11.6	9.1	2.82
Day498	215	73.9	0.43	2.15	11.3	20.1	1.59
Day512	163	67	0.55	1.84	10.6	30	1.23
Day526	182	80.3	0.32	2.13	11.6	14.9	1.71
Day540	178	79	0.32	2.3	11.4	14	1.82
Day554	201	81.1	0.39	2.51	11.4	15.7	2.03
Day568	188	83.5	0.42	3.08	11.8	13.4	2.57

Day582	207	76.6	0.57	2.82	11.1	20.3	2.16
Day596	184	81.9	0.47	3.63	11.4	13.1	2.98
Day610	203	76.8	0.47	2.5	11.6	18.8	1.92
Day624	166	77.3	0.47	2.61	11.5	18.2	2.02
Day638	175	71.3	0.55	2.26	11.3	24.3	1.62
Day652	175	81.6	0.46	3.21	11.4	14.1	2.61
Day666	202	74.3	0.3	2.03	11.9	15.1	1.51
Day680	146	70.2	0.49	2.22	11.7	22.2	1.56
Day694	201	74	0.53	3.13	11.9	17	2.32
Day708	189	80	0.39	2.73	10	14	2.18

Patient Identifier: CA204003-24-2404		**Country:** United States	
Event: 胃腸出血 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 374); 代謝性アシドーシス (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 374); 心房細動 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 376); 急性腎不全 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 376); 消化管穿孔 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 416); 代謝性アシドーシス (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 419); 死亡 (DAY 421, REASON, ADVERSE EVENT)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 25NOV20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: NOV20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 5 mg/L (0.5 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: CHRONIC ANEMIA; VERTIGO; ACID REFLUX IN STOMACH, CONSTIPATION; FATIGUE; ALLERGIC TO ANTIARRHYTHMIC MEDICATIONS; CHRONIC ARTHRITIS, DEGENERATIVE JOINT DISEASE; NEUROPATHY; ANXIETY, DEPRESSION; CHOLECYSTECTOMY, HYSTERECTOMY, LEFT THYROID LOBECTOMY; VASCULAR DISORDERS: HYPERTENSION			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: LEVOTHYROXINE (DAY -694 - ONGOING); ZOMETA (DAY -694 - ONGOING); VITAMIN B (DAY -329 - ONGOING); VITAMIN C (DAY -329 - ONGOING); CALCIUM W/VITAMIN D NOS (DAY -315 - ONGOING); CYMBALTA (DAY -150 - ONGOING); NEXIUM (DAY -61 - ONGOING); LYRICA (DAY 1- 85); ASPIRIN (DAY 1 - ONGOING); BACTRIM DS (DAY 1 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 7 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 7 - 37); BENADRYL (DAY 8 - 8); TYLENOL (DAY 8 - 8); DEXAMETHASONE (DAY 8 - 376); BENADRYL (DAY 15 - 15); TYLENOL (DAY 15 - 15); BENADRYL (DAY 22 - 22); TYLENOL (DAY 22 - 22); LYRICA (DAY 85 - 309); STOMATOLOGICALS, MOUTH PREPARATIONS (DAY 96 - 99); VALTREX (DAY 96 - 99); CLARITIN (DAY 126 - 126); TYLENOL DAY 219 - ONGOING); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 267 - 376); PENICILLIN NOS (DAY 303 - 312); ACYCLOVIR (DAY 309 - ONGOING); LYRICA (DAY 309 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (DAY 309 - 309); IMODIUM (DAY 337 - 351); LEVAQUIN (DAY 338 - 348); HYDROCODONE (DAY 359 - 359); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 365 - 365)			

臨床概要：

被験者 CA204003-24-2404 は 6[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年である。ベースラインの血清 M 蛋白値は 6.2 g/dL、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間であり、骨髄穿刺液中の形質細胞は 83.6%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、デキサメタゾン/サリドマイド/ボルテゾミブ投与後、シクロホスファミド投与及び末梢造血幹細胞移植を受け、その後、サリドマイドを投与された。関連する既往歴は、胃の酸逆流（acid reflux in stomach）、便秘、疲労、胆嚢切除及び高血圧である。

Day 359、Grade 1 の無力症が発現し、Grade 1 の痔核も認められ、ヒドロコドンが投与された。Day 365、臨床検査の結果、ヘモグロビン値は 77 g/L（ベースライン: 84 g/L、基準値: 115-158 g/L）。同日（Day 365）Grade 3 の貧血が認められ、濃厚赤血球輸血が行われた。Day 374［elotuzumab（以下、本剤）の 28 回目（最終）投与の 9 日後］、治験担当医師は重篤な有害事象の胃腸出血及び代謝性アシドーシス（いずれも Grade 3）を報告し、被験者は入院した。臨床検査の結果、ヘモグロビン値は 8.5 g/dL で、Day 375

に 7.5 g/dL に低下した（基準値不明）。入院中の不明日、被験者は腹部コンピュータ断層撮影のため造影剤を摂取後に喀血した。Day 375、食道胃十二指腸の内視鏡検査で潰瘍及び動脈の出血を認め、止血された。胃に多発性骨髄腫の転移の可能性と一致する腫瘤も認めた。5 単位の濃厚赤血球を投与された。不明日、臨床検査の結果、乳酸値上昇を伴う代謝性アシドーシス（anion gap acidosis）を認めた。Day 376、被験者は第三次医療機関の集中治療室に移された。Day 376、胸部 X 線にて軽度のうっ血性心不全を認めた。Day 376、心電図（ECG）にて 103 bpm の洞性頻脈を認め、心房性期外収縮及び心室性期外収縮を認めた。不明日、高ナトリウム血症及び血色素増加が認められた（被験者の臨床検査結果は未入手）。低酸素症及び心拍数上昇を伴う心房細動も発現した。Day 376、急性腎不全及び心房細動（いずれも Grade 3）が認められた。ジルチアゼム及びメトプロロールを投与。入院時、2 日間のメレナが発現した。不明日、非経口完全栄養（TPN）及び酸素補給を開始した。不明日、コンピュータ断層撮影により、骨盤に形質細胞腫を疑う腫瘤を認めた。Day 377、事象の代謝性アシドーシスは回復した。Day 378、臨床検査の結果、免疫グロブリンは IgG 3310 mg/dL（ベースライン：不明、基準値： 694−1618 mg/dL）、IgA 9 mg/dL（ベースライン：:不明、基準値： 63−378 mg/dL）、IgM 20 mg/dL（ベースライン：不明、基準値： 60−263 mg/dL）、κ鎖 2700 mg/dL（ベースライン：不明、基準値：519−1375 mg/dL）、λ鎖<30 mg/dL （ベースライン：不明、基準値：210−588）、ミクログロブリン 18.88 mg/L（ベースライン：不明、基準値：0.70−3.40 mg/L）であった。同日（Day 378）、尿蛋白電気泳動により、IgG κパラプロテインのバンドが mid-γ領域に認められ、全尿蛋白の 41%、3831 mg/24 時間であった。尿蛋白電気泳動の結果は、Day 374 の値の 14 mg/24 時間から上昇していた。Day 380、臨床検査の結果、クレアチンキナーゼ 315 U/L（ベースライン：不明、基準値：38−234 U/L）、心筋由来クレアチンキナーゼ（CK-MB）4 ng/dL（ベースライン：不明、基準値：1−6 ng/dL）、トロポニン I 0.17 ng/mL（ベースライン：不明、基準値： 0.00−0.05 ng/mL）であった。事象の腎不全のため、支持的血液透析を実施した。事象の胃腸出血、代謝性アシドーシス、心房細動、及び急性腎不全のため、治験薬投与は中止され、最終投与は、本剤が Day 365、レナリドミドが Day 371、デキサメタゾンが Day 372 であった。Day 387、臨床検査の結果、BUN は 80 mg/dL、クレアチニンは 4.6 mg/dL であった。臨床状態は顕著に改善と報告された。Day 394、BUN は 57 mg/dL、クレアチニンは 5.74 mg/dL で、浸透圧は 284 mOsm/K（ベースライン及び基準値不明）。Day 394、事象の胃腸出血、心房細動、急性腎不全は回復し、被験者は安定状態で自宅へ退院した。Day 416［本剤の 28 回目（最終）投与の 51 日後］、治験担当医師は重篤な有害事象の消化管穿孔を報告し、被験者は入院した。臨床検査の結果、ヘモグロビン値 6.6 g/dL（ベースライン： 8.4 g/dL、基準値： 11.5-15.8 g/dL）であった。ダルベポエチン投与及び輸血（製剤名不明）により、良好に改善した。浮動性めまいのため、IV 輸液を開始。過去数週間の間に被験者の状態は次第に衰弱していた。不明瞭発語があり、脳卒中が疑われた。不明日、頭部 CT において出血所見はなかった。入院中の不明日、アンモニアが上昇（検査結果未入手）し、両側性下肢浮腫（bilateral lower extremity edema）が発現した。Day 418、被験者は蘇生処置拒否指示を作成した。Day 419［本剤の 28 回目（最終）投与の 54 日後］、治験担当医師は重篤な有害事象の代謝性アシドーシスを報告した。ラクツロース及びフロセミドを投与された。血圧は低下した。被験者はアシドーシス性で、精神状態についての精密検査を実施中であったが、呼吸不全が発現した。Day 421、被験者は死亡した。死因は、おそらく代謝性アシドーシス及び消化管穿孔であると報告された。剖検は実施されなかった。死亡時、事象の貧血、無力症及び痔核は持続していた。

治験担当医師は、事象の代謝性アシドーシス、胃腸出血、心房細動、急性腎不全及び消化管穿孔は、本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。

CA204003-24-2404 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-7	19	88	3.9	134	6.1
Day1	16	80	3.9	150	5.7
Day8	23	71	2.9	139	5.7
Day15	23	53	3.7	134	5.4
Day22	21	62	3.5	136	5.4
Day29	21	62	3.6	140	5.4
Day36	27	71	4.5	140	5.4
Day43	22	71	4.4	146	5.4
Day50	21	71	3.7	142	5
Day57	21	71	3.7	140	5.7
Day71	21	71	3.9	140	5
Day85	21	71	3.4	142	5.4
Day113	18	71	4	143	6.8
Day127	20	80	3.4	142	4.6
Day141	17	80	3.6	145	6.1
Day155	23	71	3.8	141	5.4
Day197	18	71	3.9	144	6.1
Day211	17	71	3.6	141	4.6
Day225	19	80	3.4	143	6.8
Day239	17	71	4	141	4.3
Day253	19	71	3.7	142	5.4
Day267	20	80	3.5	142	4.6
Day281	17	71	3.8	142	4.3
Day295	24	80	3.6	138	5
Day309	21	80	4.1	147	4.6
Day323	22	71	3.5	142	3.9
Day339	17	80	3.8	141	3.9
Day344	19	71	3.7	138	3.9
Day351	20	71	3.6	141	4.6
Day365	18	71	3.2	140	4.3

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-7	2.33	29
Day1	2.53	32
Day8	2.25	29
Day15	2.05	27
Day22	2.18	31
Day29	2.28	33
Day36	2.33	33
Day43	2.33	37
Day50	2.2	36
Day57	2.33	37
Day71	2.25	34

Day85	2.23	34
Day113	2.25	35
Day127	2.2	35
Day141	2.43	40
Day155	2.43	35
Day197	2.4	37
Day211	2.25	34
Day225	2.33	39
Day239	2.33	33
Day253	2.28	35
Day267	2.28	30
Day281	2.23	34
Day295	2.2	33
Day309	2.23	35
Day323	2.18	31
Day339	2.05	32
Day344	2.35	31
Day351	2.25	30
Day365	2.25	30

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-7	261	0.42	1.92	4.47	94	0.43	1.88
Day1	202	0.455	2.22	4.82	84	0.46	2.19
Day8	150	0.657	1.67	6.01	98	0.277	3.95
Day15	180	0.7	1.27	5.38	102	0.237	3.77
Day22	137	0.739	0.75	4	105	0.187	2.95
Day29	275	0.725	0.94	4.63	102	0.204	3.35
Day36	202	0.681	0.94	4.97	113	0.19	3.38
Day43	161	0.547	1.36	4.8	112	0.283	2.63
Day50	160	0.44	1.25	4.31	115	0.29	1.9
Day57	211	0.418	1.7	4.5	116	0.377	1.88
Day71	157	0.513	1.6	5.34	115	0.301	2.74
Day85	187	0.35	1.53	3.61	112	0.424	1.26
Day113	194	0.414	1.55	4.32	117	0.358	1.79
Day127	129	0.566	1.48	4.82	119	0.305	2.73
Day141	197	0.458	1.47	3.7	123	0.397	1.7
Day155	154	0.515	1.11	3.54	122	0.314	1.82
Day197	161	0.426	1.48	3.34	121	0.443	1.42
Day211	105	0.599	1.1	3.92	106	0.282	2.35
Day225	201	0.7	1.12	5.41	113	0.206	3.79
Day239	161	0.665	0.84	4.02	114	0.209	2.68
Day253	182	0.406	1.21	3.14	121	0.385	1.27
Day267	137	0.61	0.85	3.73	103	0.228	2.28
Day281	175	0.486	0.7	2.08	108	0.337	1.01
Day295	109	0.572	0.8	3.21	106	0.248	1.83
Day309	145	0.48	0.9	2.65	99	0.338	1.27
Day323	119	0.595	0.77	3.55	99	0.216	2.11
Day339	123	0.549	0.61	2.01	95	0.302	1.11
Day344	170	0.608	0.95	3.18	92	0.297	1.94

Day351	119	0.589	0.85	3.21	84	0.265	1.89
Day365	70	0.691	0.63	3.65	77	0.173	2.52

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-7	19	1	3.9	134	17
Day1	16	0.9	3.9	150	16
Day8	23	0.8	2.9	139	16
Day15	23	0.6	3.7	134	15
Day22	21	0.7	3.5	136	15
Day29	21	0.7	3.6	140	15
Day36	27	0.8	4.5	140	15
Day43	22	0.8	4.4	146	15
Day50	21	0.8	3.7	142	14
Day57	21	0.8	3.7	140	16
Day71	21	0.8	3.9	140	14
Day85	21	0.8	3.4	142	15
Day113	18	0.8	4	143	19
Day127	20	0.9	3.4	142	13
Day141	17	0.9	3.6	145	17
Day155	23	0.8	3.8	141	15
Day197	18	0.8	3.9	144	17
Day211	17	0.8	3.6	141	13
Day225	19	0.9	3.4	143	19
Day239	17	0.8	4	141	12
Day253	19	0.8	3.7	142	15
Day267	20	0.9	3.5	142	13
Day281	17	0.8	3.8	142	12
Day295	24	0.9	3.6	138	14
Day309	21	0.9	4.1	147	13
Day323	22	0.8	3.5	142	11
Day339	17	0.9	3.8	141	11
Day344	19	0.8	3.7	138	11
Day351	20	0.8	3.6	141	13
Day365	18	0.8	3.2	140	12

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-7	9.3	2.9
Day1	10.1	3.2
Day8	9	2.9
Day15	8.2	2.7
Day22	8.7	3.1
Day29	9.1	3.3
Day36	9.3	3.3
Day43	9.3	3.7

Day50	8.8	3.6
Day57	9.3	3.7
Day71	9	3.4
Day85	8.9	3.4
Day113	9	3.5
Day127	8.8	3.5
Day141	9.7	4
Day155	9.7	3.5
Day197	9.6	3.7
Day211	9	3.4
Day225	9.3	3.9
Day239	9.3	3.3
Day253	9.1	3.5
Day267	9.1	3
Day281	8.9	3.4
Day295	8.8	3.3
Day309	8.9	3.5
Day323	8.7	3.1
Day339	8.2	3.2
Day344	9.4	3.1
Day351	9	3
Day365	9	3

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-7	261	42	1.92	4.47	9.4	43	1.88
Day1	202	45.5	2.22	4.82	8.4	46	2.19
Day8	150	65.7	1.67	6.01	9.8	27.7	3.95
Day15	180	70	1.27	5.38	10.2	23.7	3.77
Day22	137	73.9	0.75	4	10.5	18.7	2.95
Day29	275	72.5	0.94	4.63	10.2	20.4	3.35
Day36	202	68.1	0.94	4.97	11.3	19	3.38
Day43	161	54.7	1.36	4.8	11.2	28.3	2.63
Day50	160	44	1.25	4.31	11.5	29	1.9
Day57	211	41.8	1.7	4.5	11.6	37.7	1.88
Day71	157	51.3	1.6	5.34	11.5	30.1	2.74
Day85	187	35	1.53	3.61	11.2	42.4	1.26
Day113	194	41.4	1.55	4.32	11.7	35.8	1.79
Day127	129	56.6	1.48	4.82	11.9	30.5	2.73
Day141	197	45.8	1.47	3.7	12.3	39.7	1.7
Day155	154	51.5	1.11	3.54	12.2	31.4	1.82
Day197	161	42.6	1.48	3.34	12.1	44.3	1.42
Day211	105	59.9	1.1	3.92	10.6	28.2	2.35
Day225	201	70	1.12	5.41	11.3	20.6	3.79
Day239	161	66.5	0.84	4.02	11.4	20.9	2.68
Day253	182	40.6	1.21	3.14	12.1	38.5	1.27
Day267	137	61	0.85	3.73	10.3	22.8	2.28
Day281	175	48.6	0.7	2.08	10.8	33.7	1.01
Day295	109	57.2	0.8	3.21	10.6	24.8	1.83
Day309	145	48	0.9	2.65	9.9	33.8	1.27

Day323	119	59.5	0.77	3.55	9.9	21.6	2.11
Day339	123	54.9	0.61	2.01	9.5	30.2	1.11
Day344	170	60.8	0.95	3.18	9.2	29.7	1.94
Day351	119	58.9	0.85	3.21	8.4	26.5	1.89
Day365	70	69.1	0.63	3.65	7.7	17.3	2.52

Patient Identifier: CA204003-24-2406		**Country:** United States	
Event: 尿路感染 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 923)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 26JAN20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: FEB20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: LOW; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 2.4 mg/L (0.24 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 2

General Medical History: CONSTIPATION, INFLAMMATORY COLITIS; SEASONAL ALLERGIES; EYE INFECTION, PARANASAL SINUS INFECTION; NEUROPATHY; ACUTE RENAL INSUFFICIENCY; HYPERTENSION

Relevant Concomitant Medications start and stop date: VITAMIN B (DAY -1305 - ONGOING); SENOKOT (DAY -391 - ONGOING); LISINOPRIL (DAY -13 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); DAPSONE (DAY 1 - 8); IBUPROFEN (DAY 12 - 12); TYLENOL (DAY 12 - 12); ASPIRIN (DAY 22 - ONGOING); PENTAMIDINE (DAY 36 - ONGOING); Z-PAK (DAY 61 - 65); LEVAQUIN (DAY 67 - 74); POTASSIUM (DAY 71 - 71); LEVAQUIN (DAY 102 - 113); POTASSIUM (DAY 127 - 127); ZANTAC (DAY 169 - ONGOING); IMODIUM (DAY 219 - 222); MOTRIN (DAY 219 - 222); INFLUENZA VACCINE (DAY 226 - 226); POTASSIUM (DAY 226 - 226); BENADRYL (DAY 233 - ONGOING); CLARITIN(DAY 233 - ONGOING); CIPRO (DAY 264 - 269); TYLENOL (DAY 288 - 295); AMOXICILLIN (DAY 295 - 304); CHERATUSSIN AC (DAY 329 - ONGOING); SUDAFED(DAY 329 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 329 - 334); IMODIUM (DAY 360 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 410 - 415); ROCEPHIN (DAY 411 - 411); ALBUTEROL (DAY 421 - ONGOING); OFLOXACIN (DAY 470 - 479); NIZATIDINE (DAY 477 - ONGOING); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 477 - 477); CEFTRIAXONE (DAY 487 - 487); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 505 - 505); CARISOPRODOL (DAY 519 - ONGOING); XANAX (DAY 568 - ONGOING); AUGMENTIN(DAY 591 - 601); CIPROFLOXACIN (DAY 621 - 625); AUGMENTIN (DAY 654 - 663); AUGMENTIN(DAY 696 - 709); BIAXIN (DAY 745 - 755); TAMIFLU (DAY 745 - 755); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 785 - 785); CIPROFLOXACIN (DAY 796 - 800); LOMOTIL (DAY 798 - 813); CIPROFLOXACINE (DAY 838 - 847); SOLU-CORTEF (DAY 923 - 923); ZOSYN (DAY 923 - 923); MEROPENEM (DAY 923 - 928); VANCOMYCIN (DAY 923 - 928); BENZONATATE (DAY 925 - 928); LASIX (DAY 925 - 928); TUSSIONEX (DAY 925 - 928); DOXYCYCLINE (DAY 928 - 934); CIPROFLOXACIN (DAY 950 - 957); IMMUNOGLOBULINS (DAY 961 - ONGOING); NITROFURANTOIN (DAY 970 - 975); INFLUENZA VACCINE (DAY 974 - 974); CIPROFLOXACIN (DAY 975 - 980); AZITHROMYCIN (DAY 1009 - 1013); CIPROFLOXACIN (DAY 1041 - 1047); Z-PAK (DAY 1121 - 1125); HYDROCHLOROTHIAZIDE (DAY 1129 - ONGOING); SENOKOT (DAY 1139 - 1139); ALBUTEROL (DAY 1338 - 1338); CEFTRIAXONE SODIUM (DAY 1338 - 1338); NORMAL SALINE (DAY 1338 - 1338); Z-PAK (DAY 1338 - 1345); LEVAQUIN (DAY 1338 - 1347); LEVAQUIN (DAY 1399 - 1408); LOMOTIL (DAY 1441 - 1450); LEVAQUIN (DAY 1464 - 1474); LEVAQUIN (DAY 1524 - 1530)

臨床概要：

被験者 CA204003-24-2406 は 5[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.9 g/dL、尿中 M 蛋白値は 45.5 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10%であった。過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）デキサメタゾン及びサリドマイド投与後、ボルテゾミブ投与後、シクロホスファミド投与後、メルファラン投与後、末梢造血幹細胞移植を実施、2）サリドマイド投与。

試験の Day 923、治験担当医師は重篤な有害事象の尿路感染を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連あり、elotuzumab と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 928 と報告された。持続期間は 6 日間であった。

治験薬の最終投与日は Day 1793 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 147	1.4 - 8.6
Day-13	19	97	3.7	153	8.6
Day1	19	97	4.3	160	7.1
Day15	20	80	4.9	145	6.1
Day22	22	71	4.2	140	6.4
Day29	21	80	4.3	142	8.9
Day50	23	97	3.8	138	9.6
Day57	19	88	4.3	149	8.2
Day71	20	80	3.9	142	4.3
Day85	19	80	4.6	142	7.9
Day99	20	88	4.3	142	6.4
Day113	16	88	NULL	141	8.9
Day127	19	88	3.4	139	8.6
Day141	18	80	3.5	142	7.9
Day155	18	88	3.8	141	6.1
Day169	18	88	4.1	140	10
Day183	19	80	3.7	142	6.4
Day197	19	88	4.1	144	7.9
Day211	20	97	4.8	142	7.1
Day226	19	80	3.6	145	5.7
Day239	23	88	3.7	141	6.1
Day253	17	88	NULL	142	8.6
Day267	19	80	3.6	140	6.1
Day281	16	88	NULL	144	7.9
Day295	22	71	3.9	142	5.4
Day309	19	88	3.9	155	7.1
Day323	18	88	NULL	138	6.8
Day337	16	88	4.5	145	6.1
Day351	25	71	3.9	142	6.8
Day365	17	88	3.5	144	7.9
Day379	18	88	3.8	137	8.6
Day393	15	80	4.4	140	9.3
Day407	18	88	3.6	140	6.4
Day421	17	97	4.7	136	11.4
Day435	17	88	3.8	139	7.9
Day449	15	71	4.2	136	8.6
Day463	12	80	4.2	142	6.4
Day477	15	80	3.6	146	7.1
Day492	16	88	4.1	141	6.8
Day505	14	80	3.8	140	6.8
Day519	16	80	3.8	138	5.4

Day533	14	80	4.5	139	8.6
Day547	14	88	3.5	140	6.8
Day561	15	88	4.2	140	7.1
Day575	13	88	3.1	141	8.2
Day591	16	71	4.1	140	6.4
Day603	16	80	4.4	138	6.4
Day617	12	88	4.1	141	7.1
Day631	16	80	3.2	145	6.1
Day645	15	80	3.7	143	7.1
Day659	13	80	2.9	139	5
Day673	20	71	3.7	142	6.8
Day687	17	80	4.2	143	5.7
Day701	19	80	3.7	140	6.1
Day717	14	80	3.7	143	5.7
Day729	14	88	4.6	142	7.9
Day743	19	80	3.6	141	5.4
Day757	17	71	4.6	141	6.4
Day771	16	97	3.7	145	6.8
Day785	17	80	4.6	142	8.2
Day799	NULL	97	NULL	139	8.6
Day813	14	88	3.8	139	7.9
Day827	20	88	3.9	142	5.7
Day841	20	80	4.1	142	6.4
Day856	17	80	4.6	142	7.1
Day869	16	88	3.8	143	7.9
Day883	17	88	3.9	139	5.4
Day897	14	80	4	141	7.1
Day911	19	80	3.2	140	5.7
Day933	17	80	3.6	143	7.1
Day946	16	80	3.8	140	4.3
Day960	16	80	4.1	141	5.4
Day974	18	80	4.1	141	5.7
Day988	18	80	4.5	140	5.7
Day1002	19	80	3.9	141	6.4
Day1016	19	71	3.7	143	6.4
Day1030	16	88	3.7	142	7.1
Day1044	14	80	3.7	144	7.9
Day1058	21	80	4	139	5.7
Day1074	18	71	3.8	141	6.1
Day1087	20	88	3.4	139	6.1
Day1100	18	80	3.6	140	7.1
Day1114	20	80	3.4	141	5.7
Day1128	17	80	3.8	143	6.8
Day1142	22	80	3.2	137	6.1
Day1156	16	88	3.9	140	7.5
Day1170	20	97	4.2	137	7.5
Day1184	18	88	3.9	138	7.5
Day1198	21	80	4.1	139	5
Day1212	15	88	3.9	138	7.9
Day1226	20	88	4.1	137	6.4
Day1240	16	88	5.1	139	6.1
Day1254	22	88	3.7	139	5.7

Day1268	19	88	4.4	137	5.7
Day1282	16	106	3.9	141	7.1
Day1296	18	88	4.7	139	6.4
Day1310	20	80	3.2	139	5.4
Day1324	17	80	4.4	137	5.4
Day1362	21	71	3.9	140	5
Day1394	17	80	3.7	141	5
Day1408	19	71	3.8	139	6.1
Day1422	24	80	3.3	142	6.1
Day1439	21	80	3.1	143	7.1
Day1450	17	80	3.8	136	6.8
Day1464	21	80	3.1	141	5
Day1478	16	80	4.1	141	7.1
Day1492	23	88	3.6	139	7.5
Day1506	17	88	4.1	141	8.9
Day1513	20	88	4.7	140	7.9
Day1527	18	88	3.8	138	6.4
Day1555	15	80	3.8	139	8.6
Day1569	24	88	3.8	139	5.7
Day1584	23	88	3.6	142	6.8
Day1597	19	80	4.1	140	6.4
Day1611	20	88	3.2	142	6.4
Day1625	22	80	3.6	141	4.3
Day1639	19	97	3.6	140	6.8
Day1653	20	88	4	141	6.4
Day1682	17	80	4.5	141	6.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-13	2.65	51
Day1	2.53	48
Day15	2.38	39
Day22	2.23	37
Day29	2.38	40
Day50	2.28	36
Day57	2.35	43
Day71	2.23	35
Day85	2.38	36
Day99	2.28	40
Day113	2.28	40
Day127	2.23	38
Day141	2.38	39
Day155	2.23	35
Day169	2.43	42
Day183	2.38	40
Day197	2.28	39
Day211	2.35	42
Day226	2.3	38
Day239	2.23	39
Day253	2.28	39

Day267	2.23	43
Day281	2.28	41
Day295	2.18	32
Day309	2.33	42
Day323	2.15	35
Day337	2.38	42
Day351	2.4	38
Day365	2.28	43
Day379	2.23	39
Day393	2.3	39
Day407	2.25	39
Day421	2.43	42
Day435	2.15	36
Day449	2.2	37
Day463	2.23	40
Day477	2.18	30
Day492	2.2	33
Day505	2.25	37
Day519	2.23	42
Day533	2.23	40
Day547	2.1	38
Day561	2.28	41
Day575	2.18	38
Day591	2.33	39
Day603	2.3	40
Day617	2.25	38
Day631	2.15	37
Day645	2.2	36
Day659	2.2	36
Day673	2.18	35
Day687	2.25	36
Day701	2.25	34
Day717	2.33	35
Day729	2.53	39
Day743	2.15	33
Day757	2.25	31
Day771	2.25	35
Day785	2.25	35
Day799	2.3	37
Day813	2.18	33
Day827	2.3	36
Day841	2.13	34
Day856	2.28	40
Day869	2.3	39
Day883	2.08	35
Day897	2.35	38
Day911	2.2	35
Day933	2.5	39
Day946	2.23	37
Day960	2.2	36
Day974	2.28	36
Day988	2.25	35

Day1002	2.25	36
Day1016	2.3	35
Day1030	2.3	38
Day1044	2.25	34
Day1058	2.15	31
Day1074	2.25	36
Day1087	2.23	37
Day1100	2.35	39
Day1114	2.25	36
Day1128	2.18	36
Day1142	2.03	34
Day1156	2.3	38
Day1170	2.23	36
Day1184	2.33	38
Day1198	2.15	35
Day1212	2.15	37
Day1226	2.18	34
Day1240	2.18	35
Day1254	2.1	33
Day1268	2.23	37
Day1282	2.15	33
Day1296	2.33	36
Day1310	2.18	35
Day1324	2.18	35
Day1362	2.25	40
Day1394	2.18	37
Day1408	2.05	34
Day1422	2.08	34
Day1439	2.13	36
Day1450	2.18	33
Day1464	2.1	33
Day1478	2.15	36
Day1492	2.18	35
Day1506	2.13	35
Day1513	2.3	40
Day1527	2.18	34
Day1555	2.23	38
Day1569	2.15	38
Day1584	2.2	37
Day1597	2.1	36
Day1611	2.18	38
Day1625	2.08	35
Day1639	2.2	41
Day1653	2.18	39
Day1682	2.2	38

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	0.405 - 0.75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	116 - 164	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-13	358	0.477	2.94	6.98	137	0.42	3.33

Day1	206	0.514	1.72	4.11	129	0.419	2.11
Day15	238	0.644	1.06	5.8	106	0.184	3.73
Day22	197	0.58	0.86	3.72	102	0.231	2.16
Day29	387	0.536	2.13	6.33	110	0.337	3.39
Day50	252	0.449	1.1	5.83	113	0.189	2.61
Day57	308	0.441	2.03	5.51	115	0.368	2.43
Day71	224	0.583	1.01	5.66	94	0.179	3.3
Day85	337	0.378	1.46	3.72	109	0.394	1.4
Day99	253	0.549	0.86	4.49	109	0.191	2.47
Day113	350	0.519	1.64	5.16	114	0.316	2.68
Day127	202	0.527	0.83	4.44	105	0.189	2.34
Day141	249	0.541	0.93	3.81	106	0.244	2.06
Day155	187	0.549	0.89	3.9	103	0.23	2.14
Day169	278	0.494	1.27	3.89	116	0.325	1.92
Day183	221	0.614	1.05	4.59	118	0.228	2.82
Day197	318	0.512	1.29	4.25	111	0.304	2.17
Day211	188	0.653	0.88	4.7	114	0.188	3.07
Day226	248	0.448	1.1	2.77	103	0.395	1.24
Day239	177	0.601	0.67	3.19	109	0.212	1.92
Day253	276	0.719	0.49	3.39	115	0.144	2.44
Day267	198	0.544	0.71	3.01	110	0.237	1.64
Day281	269	0.672	0.54	3.1	106	0.176	2.08
Day295	188	0.48	1.06	3.42	100	0.31	1.64
Day309	268	0.66	0.51	2.37	105	0.214	1.56
Day323	182	0.781	0.4	3.67	101	0.108	2.87
Day337	339	0.536	1.13	3.9	100	0.29	2.09
Day351	219	0.617	0.63	3.47	106	0.182	2.14
Day365	260	0.902	0.26	3.48	108	0.075	3.14
Day379	169	0.88	0.28	3.18	104	0.087	2.8
Day393	248	0.85	0.33	2.7	106	0.122	2.3
Day407	229	0.927	0.25	4.39	102	0.056	4.07
Day421	398	0.897	0.41	4.88	112	0.085	4.38
Day435	173	0.852	0.37	3.83	99	0.096	3.27
Day449	257	0.869	0.41	3.57	98	0.114	3.1
Day463	155	0.884	0.3	3.02	99	0.099	2.67
Day477	260	0.883	0.24	2.62	84	0.09	2.32
Day492	169	0.837	0.35	2.61	87	0.133	2.18
Day505	251	0.88	0.31	3.22	96	0.095	2.84
Day519	110	0.693	0.39	1.42	100	0.272	0.98
Day533	282	0.86	0.34	2.87	103	0.118	2.47
Day547	88	0.83	0.14	1.37	96	0.1	1.14
Day561	202	0.78	0.3	2.16	100	0.14	1.68
Day575	145	0.901	0.2	2.58	101	0.076	2.32
Day591	211	0.812	0.36	2.92	103	0.123	2.37
Day603	163	0.878	0.38	4.26	102	0.088	3.74
Day617	254	0.85	0.3	3.01	98	0.1	2.56
Day631	147	0.829	0.38	2.98	98	0.128	2.47
Day645	186	0.84	0.23	1.92	93	0.12	1.61
Day659	129	0.832	0.25	1.87	94	0.135	1.56
Day673	243	0.794	0.29	1.67	97	0.171	1.33
Day687	186	0.859	0.29	2.74	96	0.104	2.35
Day701	304	0.88	0.25	2.79	97	0.09	2.46

Day717	150	0.75	0.24	1.44	94	0.17	1.08
Day729	266	0.9	0.26	3.5	102	0.077	3.15
Day743	101	0.73	0.14	2.07	90	0.07	1.51
Day757	242	0.876	0.25	2.94	88	0.087	2.57
Day771	170	0.73	0.49	3	92	0.164	2.19
Day785	262	0.794	0.32	2.35	87	0.136	1.87
Day799	159	0.81	0.5	4.07	128	0.123	3.29
Day813	186	0.881	0.26	3.08	110	0.084	2.71
Day827	158	0.847	0.29	2.62	111	0.11	2.21
Day841	171	0.78	0.19	1.59	109	0.12	1.24
Day856	133	0.858	0.18	2.15	109	0.085	1.84
Day869	201	0.871	0.24	2.91	111	0.082	2.54
Day883	119	0.83	0.28	2.28	102	0.123	1.89
Day897	219	0.807	0.27	1.97	109	0.139	1.59
Day911	173	0.853	0.26	2.9	106	0.09	2.47
Day933	274	0.912	0.25	4.72	111	0.054	4.3
Day946	140	0.827	0.32	3.25	107	0.1	2.69
Day960	187	0.842	0.3	3	104	0.101	2.52
Day974	162	0.846	0.29	2.78	102	0.104	2.35
Day988	125	0.8	0.24	1.7	97	0.139	1.36
Day1002	122	0.829	0.24	1.94	99	0.122	1.6
Day1016	220	0.806	0.35	2.28	100	0.154	1.84
Day1030	168	0.818	0.27	2.26	100	0.12	1.85
Day1044	196	0.878	0.17	1.97	98	0.084	1.73
Day1058	158	0.823	0.18	1.85	90	0.097	1.52
Day1074	194	0.887	0.28	3.45	98	0.082	3.06
Day1087	191	0.876	0.26	3.4	103	0.077	2.98
Day1100	266	0.87	0.3	3.16	103	0.095	2.75
Day1114	157	0.882	0.21	2.82	93	0.074	2.49
Day1128	240	0.841	0.27	2.75	98	0.099	2.32
Day1142	157	0.81	0.21	1.65	92	0.13	1.34
Day1156	197	0.86	0.2	2.24	103	0.09	1.93
Day1170	127	0.85	0.1	2.22	101	0.047	1.89
Day1184	172	0.85	0.16	1.79	105	0.09	1.52
Day1198	124	0.843	0.27	2.27	90	0.118	1.91
Day1212	175	0.88	0.16	2.26	97	0.07	1.99
Day1226	135	0.87	0.14	2.27	90	0.06	1.97
Day1240	145	0.844	0.19	1.65	82	0.113	1.39
Day1254	123	0.777	0.34	2.11	84	0.162	1.64
Day1268	194	0.785	0.21	1.58	86	0.131	1.24
Day1282	127	0.816	0.17	1.89	87	0.088	1.54
Day1296	267	0.87	0.25	3.35	90	0.074	2.92
Day1310	127	0.874	0.22	3.4	84	0.064	2.97
Day1324	234	0.868	0.23	4.12	82	0.054	3.58
Day1362	205	0.849	0.29	2.55	111	0.111	2.17
Day1394	216	0.54	0.55	1.97	101	0.281	1.06
Day1408	167	0.632	0.52	3.04	109	0.173	1.92
Day1422	223	0.598	0.54	2.73	92	0.201	1.63
Day1439	184	0.58	0.36	2.02	97	0.18	1.17
Day1450	189	0.75	0.09	0.88	98	0.1	0.66
Day1464	158	0.55	0.48	2.08	90	0.23	1.14
Day1478	215	0.53	0.67	2.46	100	0.272	1.3

Day1492	149	0.62	0.38	1.92	91	0.2	1.19
Day1506	215	0.478	0.51	1.59	91	0.326	0.76
Day1513	214	0.55	0.51	2.23	98	0.23	1.23
Day1527	145	0.71	0.19	1.57	91	0.12	1.11
Day1555	143	0.464	0.49	1.49	62	0.328	0.69
Day1569	157	0.649	0.4	2.58	91	0.154	1.67
Day1584	231	0.51	0.36	2.37	91	0.15	1.21
Day1597	180	0.577	0.29	2.32	90	0.123	1.34
Day1611	210	0.473	0.65	2.4	85	0.271	1.14
Day1625	185	0.53	0.61	2.35	85	0.26	1.25
Day1639	253	0.583	0.54	2.85	94	0.192	1.66
Day1653	204	0.59	0.38	3.03	91	0.123	1.79
Day1682	199	0.604	0.49	2.58	89	0.192	1.56

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 147	4 - 24
Day-13	19	1.1	3.7	153	24
Day1	19	1.1	4.3	160	20
Day15	20	0.9	4.9	145	17
Day22	22	0.8	4.2	140	18
Day29	21	0.9	4.3	142	25
Day50	23	1.1	3.8	138	27
Day57	19	1	4.3	149	23
Day71	20	0.9	3.9	142	12
Day85	19	0.9	4.6	142	22
Day99	20	1	4.3	142	18
Day113	16	1	NULL	141	25
Day127	19	1	3.4	139	24
Day141	18	0.9	3.5	142	22
Day155	18	1	3.8	141	17
Day169	18	1	4.1	140	28
Day183	19	0.9	3.7	142	18
Day197	19	1	4.1	144	22
Day211	20	1.1	4.8	142	20
Day226	19	0.9	3.6	145	16
Day239	23	1	3.7	141	17
Day253	17	1	NULL	142	24
Day267	19	0.9	3.6	140	17
Day281	16	1	NULL	144	22
Day295	22	0.8	3.9	142	15
Day309	19	1	3.9	155	20
Day323	18	1	NULL	138	19
Day337	16	1	4.5	145	17
Day351	25	0.8	3.9	142	19
Day365	17	1	3.5	144	22
Day379	18	1	3.8	137	24
Day393	15	0.9	4.4	140	26
Day407	18	1	3.6	140	18

Day421	17	1.1	4.7	136	32
Day435	17	1	3.8	139	22
Day449	15	0.8	4.2	136	24
Day463	12	0.9	4.2	142	18
Day477	15	0.9	3.6	146	20
Day492	16	1	4.1	141	19
Day505	14	0.9	3.8	140	19
Day519	16	0.9	3.8	138	15
Day533	14	0.9	4.5	139	24
Day547	14	1	3.5	140	19
Day561	15	1	4.2	140	20
Day575	13	1	3.1	141	23
Day591	16	0.8	4.1	140	18
Day603	16	0.9	4.4	138	18
Day617	12	1	4.1	141	20
Day631	16	0.9	3.2	145	17
Day645	15	0.9	3.7	143	20
Day659	13	0.9	2.9	139	14
Day673	20	0.8	3.7	142	19
Day687	17	0.9	4.2	143	16
Day701	19	0.9	3.7	140	17
Day717	14	0.9	3.7	143	16
Day729	14	1	4.6	142	22
Day743	19	0.9	3.6	141	15
Day757	17	0.8	4.6	141	18
Day771	16	1.1	3.7	145	19
Day785	17	0.9	4.6	142	23
Day799	NULL	1.1	NULL	139	24
Day813	14	1	3.8	139	22
Day827	20	1	3.9	142	16
Day841	20	0.9	4.1	142	18
Day856	17	0.9	4.6	142	20
Day869	16	1	3.8	143	22
Day883	17	1	3.9	139	15
Day897	14	0.9	4	141	20
Day911	19	0.9	3.2	140	16
Day933	17	0.9	3.6	143	20
Day946	16	0.9	3.8	140	12
Day960	16	0.9	4.1	141	15
Day974	18	0.9	4.1	141	16
Day988	18	0.9	4.5	140	16
Day1002	19	0.9	3.9	141	18
Day1016	19	0.8	3.7	143	18
Day1030	16	1	3.7	142	20
Day1044	14	0.9	3.7	144	22
Day1058	21	0.9	4	139	16
Day1074	18	0.8	3.8	141	17
Day1087	20	1	3.4	139	17
Day1100	18	0.9	3.6	140	20
Day1114	20	0.9	3.4	141	16
Day1128	17	0.9	3.8	143	19
Day1142	22	0.9	3.2	137	17

Day1156	16	1	3.9	140	21
Day1170	20	1.1	4.2	137	21
Day1184	18	1	3.9	138	21
Day1198	21	0.9	4.1	139	14
Day1212	15	1	3.9	138	22
Day1226	20	1	4.1	137	18
Day1240	16	1	5.1	139	17
Day1254	22	1	3.7	139	16
Day1268	19	1	4.4	137	16
Day1282	16	1.2	3.9	141	20
Day1296	18	1	4.7	139	18
Day1310	20	0.9	3.2	139	15
Day1324	17	0.9	4.4	137	15
Day1362	21	0.8	3.9	140	14
Day1394	17	0.9	3.7	141	14
Day1408	19	0.8	3.8	139	17
Day1422	24	0.9	3.3	142	17
Day1439	21	0.9	3.1	143	20
Day1450	17	0.9	3.8	136	19
Day1464	21	0.9	3.1	141	14
Day1478	16	0.9	4.1	141	20
Day1492	23	1	3.6	139	21
Day1506	17	1	4.1	141	25
Day1513	20	1	4.7	140	22
Day1527	18	1	3.8	138	18
Day1555	15	0.9	3.8	139	24
Day1569	24	1	3.8	139	16
Day1584	23	1	3.6	142	19
Day1597	19	0.9	4.1	140	18
Day1611	20	1	3.2	142	18
Day1625	22	0.9	3.6	141	12
Day1639	19	1.1	3.6	140	19
Day1653	20	1	4	141	18
Day1682	17	0.9	4.5	141	18

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-13	10.6	5.1
Day1	10.1	4.8
Day15	9.5	3.9
Day22	8.9	3.7
Day29	9.5	4
Day50	9.1	3.6
Day57	9.4	4.3
Day71	8.9	3.5
Day85	9.5	3.6
Day99	9.1	4
Day113	9.1	4
Day127	8.9	3.8
Day141	9.5	3.9

Day155	8.9	3.5
Day169	9.7	4.2
Day183	9.5	4
Day197	9.1	3.9
Day211	9.4	4.2
Day226	9.2	3.8
Day239	8.9	3.9
Day253	9.1	3.9
Day267	8.9	4.3
Day281	9.1	4.1
Day295	8.7	3.2
Day309	9.3	4.2
Day323	8.6	3.5
Day337	9.5	4.2
Day351	9.6	3.8
Day365	9.1	4.3
Day379	8.9	3.9
Day393	9.2	3.9
Day407	9	3.9
Day421	9.7	4.2
Day435	8.6	3.6
Day449	8.8	3.7
Day463	8.9	4
Day477	8.7	3
Day492	8.8	3.3
Day505	9	3.7
Day519	8.9	4.2
Day533	8.9	4
Day547	8.4	3.8
Day561	9.1	4.1
Day575	8.7	3.8
Day591	9.3	3.9
Day603	9.2	4
Day617	9	3.8
Day631	8.6	3.7
Day645	8.8	3.6
Day659	8.8	3.6
Day673	8.7	3.5
Day687	9	3.6
Day701	9	3.4
Day717	9.3	3.5
Day729	10.1	3.9
Day743	8.6	3.3
Day757	9	3.1
Day771	9	3.5
Day785	9	3.5
Day799	9.2	3.7
Day813	8.7	3.3
Day827	9.2	3.6
Day841	8.5	3.4
Day856	9.1	4
Day869	9.2	3.9

Day883	8.3	3.5
Day897	9.4	3.8
Day911	8.8	3.5
Day933	10	3.9
Day946	8.9	3.7
Day960	8.8	3.6
Day974	9.1	3.6
Day988	9	3.5
Day1002	9	3.6
Day1016	9.2	3.5
Day1030	9.2	3.8
Day1044	9	3.4
Day1058	8.6	3.1
Day1074	9	3.6
Day1087	8.9	3.7
Day1100	9.4	3.9
Day1114	9	3.6
Day1128	8.7	3.6
Day1142	8.1	3.4
Day1156	9.2	3.8
Day1170	8.9	3.6
Day1184	9.3	3.8
Day1198	8.6	3.5
Day1212	8.6	3.7
Day1226	8.7	3.4
Day1240	8.7	3.5
Day1254	8.4	3.3
Day1268	8.9	3.7
Day1282	8.6	3.3
Day1296	9.3	3.6
Day1310	8.7	3.5
Day1324	8.7	3.5
Day1362	9	4
Day1394	8.7	3.7
Day1408	8.2	3.4
Day1422	8.3	3.4
Day1439	8.5	3.6
Day1450	8.7	3.3
Day1464	8.4	3.3
Day1478	8.6	3.6
Day1492	8.7	3.5
Day1506	8.5	3.5
Day1513	9.2	4
Day1527	8.7	3.4
Day1555	8.9	3.8
Day1569	8.6	3.8
Day1584	8.8	3.7
Day1597	8.4	3.6
Day1611	8.7	3.8
Day1625	8.3	3.5
Day1639	8.8	4.1
Day1653	8.7	3.9

Day1682	8.8	3.8

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	11.6 - 16.4	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-13	358	47.7	2.94	6.98	13.7	42	3.33
Day1	206	51.4	1.72	4.11	12.9	41.9	2.11
Day15	238	64.4	1.06	5.8	10.6	18.4	3.73
Day22	197	58	0.86	3.72	10.2	23.1	2.16
Day29	387	53.6	2.13	6.33	11	33.7	3.39
Day50	252	44.9	1.1	5.83	11.3	18.9	2.61
Day57	308	44.1	2.03	5.51	11.5	36.8	2.43
Day71	224	58.3	1.01	5.66	9.4	17.9	3.3
Day85	337	37.8	1.46	3.72	10.9	39.4	1.4
Day99	253	54.9	0.86	4.49	10.9	19.1	2.47
Day113	350	51.9	1.64	5.16	11.4	31.6	2.68
Day127	202	52.7	0.83	4.44	10.5	18.9	2.34
Day141	249	54.1	0.93	3.81	10.6	24.4	2.06
Day155	187	54.9	0.89	3.9	10.3	23	2.14
Day169	278	49.4	1.27	3.89	11.6	32.5	1.92
Day183	221	61.4	1.05	4.59	11.8	22.8	2.82
Day197	318	51.2	1.29	4.25	11.1	30.4	2.17
Day211	188	65.3	0.88	4.7	11.4	18.8	3.07
Day226	248	44.8	1.1	2.77	10.3	39.5	1.24
Day239	177	60.1	0.67	3.19	10.9	21.2	1.92
Day253	276	71.9	0.49	3.39	11.5	14.4	2.44
Day267	198	54.4	0.71	3.01	11	23.7	1.64
Day281	269	67.2	0.54	3.1	10.6	17.6	2.08
Day295	188	48	1.06	3.42	10	31	1.64
Day309	268	66	0.51	2.37	10.5	21.4	1.56
Day323	182	78.1	0.4	3.67	10.1	10.8	2.87
Day337	339	53.6	1.13	3.9	10	29	2.09
Day351	219	61.7	0.63	3.47	10.6	18.2	2.14
Day365	260	90.2	0.26	3.48	10.8	7.5	3.14
Day379	169	88	0.28	3.18	10.4	8.7	2.8
Day393	248	85	0.33	2.7	10.6	12.2	2.3
Day407	229	92.7	0.25	4.39	10.2	5.6	4.07
Day421	398	89.7	0.41	4.88	11.2	8.5	4.38
Day435	173	85.2	0.37	3.83	9.9	9.6	3.27
Day449	257	86.9	0.41	3.57	9.8	11.4	3.1
Day463	155	88.4	0.3	3.02	9.9	9.9	2.67
Day477	260	88.3	0.24	2.62	8.4	9	2.32
Day492	169	83.7	0.35	2.61	8.7	13.3	2.18
Day505	251	88	0.31	3.22	9.6	9.5	2.84
Day519	110	69.3	0.39	1.42	10	27.2	0.98
Day533	282	86	0.34	2.87	10.3	11.8	2.47
Day547	88	83	0.14	1.37	9.6	10	1.14
Day561	202	78	0.3	2.16	10	14	1.68
Day575	145	90.1	0.2	2.58	10.1	7.6	2.32
Day591	211	81.2	0.36	2.92	10.3	12.3	2.37
Day603	163	87.8	0.38	4.26	10.2	8.8	3.74

Day617	254	85	0.3	3.01	9.8	10	2.56
Day631	147	82.9	0.38	2.98	9.8	12.8	2.47
Day645	186	84	0.23	1.92	9.3	12	1.61
Day659	129	83.2	0.25	1.87	9.4	13.5	1.56
Day673	243	79.4	0.29	1.67	9.7	17.1	1.33
Day687	186	85.9	0.29	2.74	9.6	10.4	2.35
Day701	304	88	0.25	2.79	9.7	9	2.46
Day717	150	75	0.24	1.44	9.4	17	1.08
Day729	266	90	0.26	3.5	10.2	7.7	3.15
Day743	101	73	0.14	2.07	9	7	1.51
Day757	242	87.6	0.25	2.94	8.8	8.7	2.57
Day771	170	73	0.49	3	9.2	16.4	2.19
Day785	262	79.4	0.32	2.35	8.7	13.6	1.87
Day799	159	81	0.5	4.07	12.8	12.3	3.29
Day813	186	88.1	0.26	3.08	11	8.4	2.71
Day827	158	84.7	0.29	2.62	11.1	11	2.21
Day841	171	78	0.19	1.59	10.9	12	1.24
Day856	133	85.8	0.18	2.15	10.9	8.5	1.84
Day869	201	87.1	0.24	2.91	11.1	8.2	2.54
Day883	119	83	0.28	2.28	10.2	12.3	1.89
Day897	219	80.7	0.27	1.97	10.9	13.9	1.59
Day911	173	85.3	0.26	2.9	10.6	9	2.47
Day933	274	91.2	0.25	4.72	11.1	5.4	4.3
Day946	140	82.7	0.32	3.25	10.7	10	2.69
Day960	187	84.2	0.3	3	10.4	10.1	2.52
Day974	162	84.6	0.29	2.78	10.2	10.4	2.35
Day988	125	80	0.24	1.7	9.7	13.9	1.36
Day1002	122	82.9	0.24	1.94	9.9	12.2	1.6
Day1016	220	80.6	0.35	2.28	10	15.4	1.84
Day1030	168	81.8	0.27	2.26	10	12	1.85
Day1044	196	87.8	0.17	1.97	9.8	8.4	1.73
Day1058	158	82.3	0.18	1.85	9	9.7	1.52
Day1074	194	88.7	0.28	3.45	9.8	8.2	3.06
Day1087	191	87.6	0.26	3.4	10.3	7.7	2.98
Day1100	266	87	0.3	3.16	10.3	9.5	2.75
Day1114	157	88.2	0.21	2.82	9.3	7.4	2.49
Day1128	240	84.1	0.27	2.75	9.8	9.9	2.32
Day1142	157	81	0.21	1.65	9.2	13	1.34
Day1156	197	86	0.2	2.24	10.3	9	1.93
Day1170	127	85	0.1	2.22	10.1	4.7	1.89
Day1184	172	85	0.16	1.79	10.5	9	1.52
Day1198	124	84.3	0.27	2.27	9	11.8	1.91
Day1212	175	88	0.16	2.26	9.7	7	1.99
Day1226	135	87	0.14	2.27	9	6	1.97
Day1240	145	84.4	0.19	1.65	8.2	11.3	1.39
Day1254	123	77.7	0.34	2.11	8.4	16.2	1.64
Day1268	194	78.5	0.21	1.58	8.6	13.1	1.24
Day1282	127	81.6	0.17	1.89	8.7	8.8	1.54
Day1296	267	87	0.25	3.35	9	7.4	2.92
Day1310	127	87.4	0.22	3.4	8.4	6.4	2.97
Day1324	234	86.8	0.23	4.12	8.2	5.4	3.58
Day1362	205	84.9	0.29	2.55	11.1	11.1	2.17

Day1394	216	54	0.55	1.97	10.1	28.1	1.06
Day1408	167	63.2	0.52	3.04	10.9	17.3	1.92
Day1422	223	59.8	0.54	2.73	9.2	20.1	1.63
Day1439	184	58	0.36	2.02	9.7	18	1.17
Day1450	189	75	0.09	0.88	9.8	10	0.66
Day1464	158	55	0.48	2.08	9	23	1.14
Day1478	215	53	0.67	2.46	10	27.2	1.3
Day1492	149	62	0.38	1.92	9.1	20	1.19
Day1506	215	47.8	0.51	1.59	9.1	32.6	0.76
Day1513	214	55	0.51	2.23	9.8	23	1.23
Day1527	145	71	0.19	1.57	9.1	12	1.11
Day1555	143	46.4	0.49	1.49	6.2	32.8	0.69
Day1569	157	64.9	0.4	2.58	9.1	15.4	1.67
Day1584	231	51	0.36	2.37	9.1	15	1.21
Day1597	180	57.7	0.29	2.32	9	12.3	1.34
Day1611	210	47.3	0.65	2.4	8.5	27.1	1.14
Day1625	185	53	0.61	2.35	8.5	26	1.25
Day1639	253	58.3	0.54	2.85	9.4	19.2	1.66
Day1653	204	59	0.38	3.03	9.1	12.3	1.79
Day1682	199	60.4	0.49	2.58	8.9	19.2	1.56

Patient Identifier: CA204003-24-2409		**Country:** United States	
Event: アナフィラキシー反応 (GRADE 4, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 22)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 09JUN20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** BLACK OR AFRICAN AMERICAN	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 01FEB20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: LOW; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 2.6 mg/L (0.26 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 4

General Medical History: SARCOIDOSIS; JAW OSTEONECROSIS; NEUROPATHY; BREAST AUGMENTATION; DVT

Relevant Concomitant Medications start and stop date: TRENTAL (DAY -159 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ASPIRIN (DAY 1 - 1); BACTRIM DS (DAY 1 - 1); BENADRYL (DAY 1 - 1); TYLENOL (DAY 1 - 1); ZOFRAN (DAY 1 - 1); POTASSIUM (DAY 8 - 8); ZOFRAN (DAY 8 - 8); COMPAZINE (DAY 8 - 29); ZOFRAN (DAY 15 - 15); BENADRYL (DAY 18 - 18); ALBUTEROL (DAY 22 - 22); BENADRYL (DAY 22 - 22); EPINEPHRINE (DAY 22 - 22); PEPCID (DAY 22 - 22); SOLUMEDROL (DAY 22 - 22); ZOFRAN (DAY 22 - 22)

臨床概要：

被験者 CA204003-24-2409 は 4[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.4 g/dL、尿中 M 蛋白値は 250.3 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 4%であった。過去の療法は、左股関節及び胸椎への放射線療法、デキサメタゾン及びサリドマイド、ボルテゾミブ及び治験薬、並びにシクロホスファミド及び末梢造血幹細胞移植である。関連する既往歴は、サルコイドーシスである。

Day 22、elotuzumab（以下、本剤）の 4 回目投与前に経口デキサメタゾン 40 mg（10:15）及び静脈内（IV）オンダンセトロン 8 mg（11:45）による前投与が行われた。12:20、本剤の注入を 2 mL/分の速度で開始した。注入開始後約 45 分、息切れ、蕁麻疹（hives）（被験者は四肢に発現と感じた）、咽喉が腫れる感覚（feeling of swelling in her throat）、低血圧（血圧 78/59 mmHg）が発現した。バイタルサインは全て正常範囲内であった。治験担当医師は、重篤な有害事象のアナフィラキシー反応（Grade 4）を報告した。本剤注入を中断し、IV ジフェンヒドラミン 50 mg 及び IV メチルプレドニゾロン 100 mg を投与した。投与後、被験者は軽快した。14:15、本剤注入を 1.5 mL/分で再開し、その後速度を 2 mL/分に上げたが、有害事象なく忍容した。被験者はアナフィラキシー反応の詳細検査のため救急治療室（ER）に搬送された。IV 輸液を開始した。酸素飽和度は正常で、皮膚には病変を認めなかった。IV 輸液投与後、収縮期血圧は 90/50 mmHg に上昇し、無症候性であった。

17:40、被験者は再度、蕁麻疹及び咽喉充満感（throat feeling full）を訴えた。3−5 分以内に声がささやくようになった。バイタルサインは、血圧 142/97 mmHg、脈拍 100 BPM、呼吸数 22 回/分、酸素飽和度 99%であった。IV ジフェンヒドラミン 50 mg、IV ファモチジン 20 mg 及び IV メチルプレドニゾロン 100 mg を投与した。投与後、被験者はベースラインまで回復した。約 10 分後、声が出なくなり、酸素飽和度は 95%に低下した。サルブタモール吸入 2 パフ、IV エピネフリン 1:1000（1/2 用量）を投与した。投与後、被験者はベースラインに回復し、声ははっきりして明瞭であった。18:04、バイタルサインは、血圧 177/109 mmHg、脈拍 114 BPM、呼吸数 26/分及び酸素飽和度 99%であった。18:10、バイタルサインは、血圧 111/75 mmHg、脈拍 96 BPM、呼吸数 26/分及び酸素飽和度 99%であった。同日（Day 22）被験者は

入院した。Day 23、診察が行われ、被験者は安定しており、無症候性で、病変は認められなかった。同日（Day 23）、退院した。事象のアナフィラキシーショックの発現のため、治験薬投与は中止され、最終投与は、レナリドミドが Day 21、本剤及びデキサメタゾンが Day 22 であった。Day 29、事象のアナフィラキシー反応は回復したと判断した。

治験担当医師は、事象のアナフィラキシー反応は治験薬の本剤と関連あり、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なし判定した。

CA204003-24-2409 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-14	14	80	4.3	150	5.4
Day1	18	80	3.6	143	2.9
Day8	24	88	4.2	141	2.9
Day15	17	71	3.4	140	3.2
Day22	19	62	3.7	138	2.9
Day29	21	80	3.6	149	4.3

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-14	2.55	39
Day1	2.38	35
Day8	2.38	38
Day15	2.28	34
Day22	2.15	31
Day29	2.43	31

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	116 - 164	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-14	262	0.555	3.2	8.68	110	0.369	4.81
Day1	170	0.532	3.79	9.36	100	0.406	4.98
Day8	235	0.691	2.15	9.4	102	0.229	6.5
Day15	229	0.738	1.65	9.58	101	0.171	7.07
Day22	137	0.604	1.58	6	100	0.262	3.62
Day29	93	0.446	4.76	10.2	94	0.467	4.55

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.4 - 1.1	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-14	14	0.9	4.3	150	15
Day1	18	0.9	3.6	143	8
Day8	24	1	4.2	141	8
Day15	17	0.8	3.4	140	9
Day22	19	0.7	3.7	138	8
Day29	21	0.9	3.6	149	12

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-14	10.2	3.9
Day1	9.5	3.5
Day8	9.5	3.8
Day15	9.1	3.4
Day22	8.6	3.1
Day29	9.7	3.1

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	11.6 - 16.4	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	262	55.5	3.2	8.68	11	36.9	4.81
Day1	170	53.2	3.79	9.36	10	40.6	4.98
Day8	235	69.1	2.15	9.4	10.2	22.9	6.5
Day15	229	73.8	1.65	9.58	10.1	17.1	7.07
Day22	137	60.4	1.58	6	10	26.2	3.62
Day29	93	44.6	4.76	10.2	9.4	46.7	4.55

Patient Identifier: CA204003-24-2412		**Country:** United States	
Event: 敗血症 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 1297)、死亡 (DAY 1312, REASON ADVERSE EVENT)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 05JAN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUN20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.7 mg/L (0.37 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ALLERGY: BIAXIN (UNK), POSTMENOPAUSAL, VITAMIN B 12 DEFICIENCY, FATIGUE (GRADE 1), ANEMIA, ANXIETY, HYPOTHYROIDISM, NEUROPATHY (GRADE 1)			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: CARDIOTEK (DAY -2561 - ONGOING); LEXAPRO (DAY -2561 - ONGOING); SYNTHROID (DAY -2561 - ONGOING); VITAMIN B-12 (DAY -2561 - ONGOING); ZOMETA (DAY -1830 - ONGOING); ACYCLOVIR (DAY 1 - ONGOING); ASPIRIN (DAY 1 - ONGOING); TUMS (DAY 13 - ONGOING); MILK OF MAGNESIA (DAY 20 - ONGOING); SENOKOT (DAY 22 - ONGOING); TYLENOL (DAY 41 - ONGOING); PENTAMIDINE (DAY 60 - ONGOING); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 71 - 71); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 85 - 85); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 99 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 113 - 113); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 113 - 113); IMODIUM (DAY 120 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 176 - 176); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 218 - 218); POTASSIUM (DAY 246 - 246); POTASSIUM (DAY 260 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 260 - 260); POTASSIUM (DAY 260 - 260); AUGMENTIN (DAY 403 - 410); Z-PAK (DAY 410 - 414); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 477 - 477); LOMOTIL (DAY 491 - ONGOING); DICYCLOMINE (DAY 513 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 547 - 547); ROBITUSSIN (DAY 765 - 771); LEVAQUIN (DAY 1191 - 1198); CEFEPIME (DAY 1297 - 1299); MEROPENEM (DAY 1297 - 1309); VANCOMYCIN (DAY 1297 - 1309)			

臨床概要：

被験者 CA204003-24-2412 は 6[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.5 g/dL、尿蛋白値は 11.6 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10.4%であった。過去に 1 ラインの療法を受けており、シクロホスファミド、デキサメタゾン、メルファラン及びサリドマイドが投与された。末梢造血幹細胞移植も受けていた。

Day 1297［elotuzumab（以下、本剤）の 92 回目（最終）投与の 22 日後］、敗血症が発現し、最初に意識消失が認められた。持続性の咳嗽以外に進行性の脱力、疲労、全身性疼痛（generalized aches）及び骨痛の既往歴を有していた。Day 1297、血液培養でグラム不定の桿菌陽性であり、尿培養でグラム陰性桿菌陽性であった。臨床検査により、白血球数 10.6×10^9/L（ベースライン：313×10^9/L）、リンパ球 0.3×10^9/L（ベースライン：2.44×10^9/L）及び好中球絶対数 9.9×10^9/L（ベースライン：2.67×10^9/L）であった。治験担当医師は重篤な有害事象の敗血症を報告した。Day 1298、敗血症のため、メロペネム、セフェピム及びバンコマイシンを投与し、被験者は入院した。事象の敗血症の発現後、治験薬投与は中止され、最終投与は、本剤及びデキサメタゾンが Day 1275、レナリドミドが Day 1281 であった。不明日、CT 血管造影（CTA）が実施され、肺塞栓症（PE）は陰性で、肺水腫の疑いがあった。不明日、2D 心エコーにより駆出率 45%であり、収縮及び拡張機能障害を認めた。不明日、胸部 X 線で両側胸水又は肺水腫を認めた。Day 1299、初めて培養陰性が報告されたが、被験者は静脈内抗生物質を継続していた。入院経過中、呼吸状態は悪化し続け、8L の酸素投与（経鼻カニューレ）を要しており、最終的に非再呼吸式マス

クを装着した。被験者の健康状態は悪化し続け、ホスピスケアを開始することとなり、そのため、抗生物質投与を全て中止し、被験者は院内ホスピスに移された。Day 1312、被験者は敗血症のため死亡した。剖検は実施されなかった。

治験担当医師は事象の敗血症を治験薬の本剤、レナリドミド、デキサメタゾンと関連なしと判定した。

CA204003-24-2412 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	35 - 106	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-18	15	97	4.1	149	5.4
Day1	18	88	3.8	137	6.4
Day8	20	80	4.8	137	5.4
Day15	20	88	3.7	138	7.9
Day22	19	80	4.4	140	5.4
Day29	18	88	3.9	141	6.1
Day36	20	80	4.5	140	6.4
Day43	22	80	3.7	139	7.1
Day50	21	80	3.4	138	6.4
Day57	17	80	3.7	141	5.7
Day71	17	88	3.6	138	5
Day85	22	80	3.1	137	6.1
Day99	20	97	3.4	139	5.4
Day120	17	80	4.1	143	5
Day134	16	80	3.6	139	5.7
Day148	15	71	3.8	141	5.7
Day162	18	71	3.6	139	3.9
Day176	19	71	3.5	140	4.6
Day190	21	71	4.2	141	5.4
Day204	18	71	3.4	142	4.3
Day218	21, 17	71, 62	3.2	144, 141	4.3, 3.6
Day232	17	71	4.1	143	6.1
Day246	20	71	3.2	140	5.4
Day267	20	71	3.9	143	4.3
Day281	22	71	3.2	144	4.3
Day295	20	62	3.6	140	3.6
Day309	17	71	3.6	145	3.6
Day323	19	62	3.8	148	5
Day337	18	71	3.7	139	3.9
Day351	20	71	3.3	145	4.6
Day365	22	71	NULL	145	4.6
Day379	18	71	3.7	143	5.4
Day393	24	62	3.1	145	3.9
Day407	18	62	3.5	142	5
Day421	23	71	3.5	143	2.5
Day435	18	71	4	144	4.3
Day449	19	71	3.5	140	5.4

Day463	22	80	3.4	143	4.3
Day477	20	62	3.2	144	3.6
Day491	22	71	3.1	143	3.6
Day505	19	71	3.1	142	4.3
Day519	21	71	3.7	142	4.6
Day533	17	80	3.4	142	4.3
Day561	18	71	3.3	139	4.3
Day575	18	71	4	148	4.6
Day589	18	88	3.8	140	6.8
Day603	18	88	NULL	139	5.7
Day617	19	71	3.8	144	6.1
Day631	22	88	4.9	142	4.6
Day645	25	62	3.6	145	4.3
Day659	19	71	4	141	3.9
Day673	17	88	3.6	143	5.7
Day687	17	80	3.7	138	5
Day701	17	80	3.8	144	5.7
Day715	18	80	3.8	142	3.9
Day729	21	71	3.5	140	5.4
Day743	23	80	3.3	142	3.9
Day757	16	71	3.6	140	5
Day771	22	71	3.2	143	3.9
Day785	17	71	3.6	140	7.1
Day799	19	71	3.5	141	3.9
Day813	20	71	3.6	143	3.2
Day827	18	80	4.2	139	5
Day841	20	62	4.1	140	5
Day855	20	71	4.2	141	3.6
Day869	18	71	3.3	140	4.6
Day883	21	62	3.7	141	2.5
Day897	19	62	3.9	142	4.3
Day911	NULL	71	3.2	141	4.3
Day953	20	71	4	140	4.6
Day967	18	71	3.5	142	3.9
Day983	19	80	3.7	142	5.4
Day995	22	80	4.2	140	3.6
Day1009	19	71	4	141	4.3
Day1023	19	80	NULL	138	3.6
Day1037	20	71	3.1	143	4.3
Day1051	19	71	3.8	142	3.2
Day1065	23	62	3.1	140	5
Day1079	21	62	3.5	144	2.9
Day1094	18	71	4.3	139	3.9
Day1107	21	80	3.4	141	4.3
Day1121	19	80	4.5	140	4.6
Day1135	20	71	3.9	139	3.9
Day1149	18	71	4.3	142	7.5
Day1163	21	80	3.9	140	5.4
Day1177	17	71	3.6	141	4.6
Day1191	19	62	3.8	138	3.6
Day1205	20	71	4.2	140	6.4
Day1219	20	80	3.6	140	3.9

Day1233	19	80	5	142	4.3
Day1247	18	71	3.8	137	5
Day1261	18	71	4	139	3.2
Day1275	16	80	4	140	3.2

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-18	2.55	43
Day1	2.5	41
Day8	2.45	38
Day15	2.35	38
Day22	2.23	32
Day29	2.43	32
Day36	2.53	36
Day43	2.38	32
Day50	2.3	33
Day57	2.28	30
Day71	2.4	35
Day85	2.25	30
Day99	2.23	32
Day120	2.53	34
Day134	2.33	31
Day148	2.18	30
Day162	2.2	33
Day176	2.45	34
Day190	2.3	34
Day204	2.53	36
Day218	2.18	35, 34
Day232	2.35	38
Day246	2.35	39
Day267	2.2	32
Day281	2.18	34
Day295	2.23	32
Day309	2.33	35
Day323	2.28	33
Day337	2.23	34
Day351	2.3	32
Day365	2.3	32
Day379	2.35	36
Day393	2.23	30
Day407	2.35	30
Day421	2.2	32
Day435	2.38	31
Day449	2.05	30
Day463	2.3	34
Day477	2.23	31
Day491	2.33	33
Day505	2.18	33
Day519	2.15	32
Day533	2.2	32

Day561	2.15	31
Day575	2.25	36
Day589	2.2	32
Day603	2.33	36
Day617	2.43	31
Day631	2.3	33
Day645	2.23	33
Day659	2.33	33
Day673	2.35	36
Day687	2.2	30
Day701	2.4	33
Day715	2.28	32
Day729	2.13	31
Day743	2.2	34
Day757	2.28	35
Day771	2.2	29
Day785	2.05	30
Day799	2.15	32
Day813	2.33	32
Day827	2.33	36
Day841	2.18	30
Day855	2.2	34
Day869	2.28	36
Day883	2.1	33
Day897	2.13	31
Day911	2.4	NULL
Day953	2.45	35
Day967	2.08	36
Day983	2.33	35
Day995	2.28	33
Day1009	2.35	31
Day1023	2.18	34
Day1037	2.1	29
Day1051	2.13	29
Day1065	2.08	31
Day1079	2.1	35
Day1094	2.2	34
Day1107	2.28	33
Day1121	2.4	35
Day1135	2.23	33
Day1149	2.25	34
Day1163	2.33	37
Day1177	2.35	35
Day1191	2.13	30
Day1205	2.18	27
Day1219	2.28	33
Day1233	2.6	35
Day1247	2.15	31
Day1261	2.38	33
Day1275	2.25	33

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-18	313	0.476	2.44	5.61	104	0.435	2.67
Day8	245	0.852	1.02	7.95	105	0.129	6.77
Day15	179	0.822	1.01	6.91	101	0.146	5.68
Day22	204	0.794	0.62	3.36	96	0.184	2.67
Day29	226	0.808	0.56	3.25	99	0.172	2.62
Day36	170	0.761	0.68	3.63	100	0.188	2.76
Day43	89	0.667	0.5	1.72	100	0.292	1.15
Day50	126	0.47	0.57	1.55	95	0.37	0.73
Day57	189	0.624	0.43	1.22	86	0.351	0.76
Day71	236	0.662	0.74	2.84	99	0.261	1.88
Day85	173	0.82	0.31	1.82	85	0.17	1.49
Day99	66	0.62	0.67	2.23	87	0.3	1.38
Day120	91	0.522	1	2.34	118	0.428	1.22
Day134	93	0.61	0.67	2.49	107	0.27	1.52
Day148	158	0.715	0.7	3.57	99	0.198	2.55
Day162	106	0.667	0.92	3.34	104	0.275	2.23
Day176	102	0.73	0.53	2.02	90	0.26	1.47
Day190	42	0.573	0.71	1.8	115	0.394	1.03
Day204	95	0.5	0.84	1.95	104	0.43	0.98
Day218	106	0.607	0.8	2.45	103	0.328	1.49
Day232	113	0.637	0.74	2.69	96	0.275	1.71
Day246	53	0.612	0.8	2.43	106	0.332	1.49
Day267	53	0.375	1.9	3.52	116	0.538	1.32
Day281	43	0.436	1.7	3.47	115	0.49	1.51
Day295	99	0.448	1.76	3.67	100	0.479	1.65
Day309	97	0.426	1.53	3.27	104	0.468	1.39
Day323	92	0.401	2.4	4.72	101	0.508	1.89
Day337	72	0.419	1.7	3.52	96	0.483	1.48
Day351	82	0.352	1.62	2.92	91	0.556	1.03
Day365	58	0.372	1.37	2.63	90	0.521	0.98
Day379	111	0.456	1.72	3.5	99	0.491	1.59
Day393	70	0.416	1.31	2.71	90	0.483	1.13
Day407	93	0.523	1.18	3.18	93	0.372	1.66
Day421	62	0.477	1.12	2.78	90	0.401	1.33
Day435	90	0.363	1.41	2.59	88	0.543	0.94
Day449	72	0.493	1.3	3.09	94	0.422	1.52
Day463	99	0.368	1.66	3.02	93	0.551	1.11
Day477	63	0.412	1.22	2.49	85	0.489	1.02
Day491	60	0.405	1.42	2.79	113	0.508	1.13
Day505	57	0.439	1.39	2.84	105	0.486	1.25
Day519	104	0.462	1.34	2.91	99	0.458	1.34
Day533	65	0.418	1.37	2.96	93	0.461	1.24
Day561	68	0.428	1.53	3.23	105	0.474	1.38
Day575	48	0.498	1.29	3.18	106	0.405	1.59
Day589	100	0.439	1.52	3.25	99	0.47	1.43
Day603	103	0.479	1.86	4.82	111	0.386	2.31
Day617	114	0.478	1.5	3.5	98	0.427	1.67
Day631	105	0.48	1.9	4.43	100	0.43	2.13

Day645	124	0.462	1.53	3.48	95	0.439	1.61
Day659	113	0.425	1.32	3.01	92	0.438	1.28
Day673	130	0.48	1.42	3.34	103	0.424	1.61
Day687	101	0.501	1.26	3.19	97	0.397	1.6
Day701	139	0.519	1.62	3.93	100	0.413	2.04
Day715	91	0.322	1.92	3.41	92	0.564	1.1
Day729	105	0.53	1.68	4.09	95	0.41	2.17
Day743	94	0.379	1.83	3.61	100	0.507	1.37
Day757	135	0.402	1.95	3.89	103	0.501	1.56
Day771	116	0.533	1.24	3.32	87	0.374	1.77
Day785	130	0.507	1.39	3.54	94	0.393	1.79
Day799	104	0.476	1.52	3.74	96	0.406	1.78
Day813	141	0.524	1.48	3.9	97	0.38	2.05
Day827	121	0.538	1.61	4.38	99	0.367	2.35
Day841	148	0.48	1.26	2.8	88	0.45	1.34
Day855	115	0.5	1.05	3.27	91	0.32	1.64
Day869	172	0.518	1.36	3.31	93	0.41	1.71
Day883	110	0.412	1.41	3.17	92	0.443	1.31
Day897	130	0.421	1.51	3.11	84	0.482	1.31
Day967	99	0.624	1.31	4.42	102	0.296	2.76
Day983	165	0.448	1.77	3.8	96	0.465	1.7
Day995	136	0.563	1.32	3.97	101	0.332	2.23
Day1009	162	0.493	1.48	3.57	94	0.415	1.76
Day1023	152	0.495	1.59	4.28	98	0.37	2.12
Day1037	165	0.456	1.73	3.85	91	0.45	1.76
Day1051	126	0.544	1.13	3.13	89	0.359	1.7
Day1065	156	0.482	1.51	3.48	95	0.435	1.68
Day1079	159	0.514	1.24	3.37	94	0.369	1.73
Day1094	150	0.434	1.7	3.66	96	0.464	1.59
Day1107	82	0.536	0.71	2.05	58	0.342	1.1
Day1121	177	0.522	1.63	4.27	100	0.384	2.23
Day1135	127	0.543	1.31	3.78	97	0.347	2.05
Day1149	156	0.486	1.47	3.5	102	0.42	1.7
Day1163	132	0.498	1.56	3.99	104	0.391	1.99
Day1177	172	0.502	1.42	3.48	93	0.408	1.75
Day1191	114	0.631	0.98	3.64	86	0.269	2.3
Day1205	211	0.564	1.07	3.04	83	0.351	1.72
Day1219	156	0.432	1.48	3.36	88	0.442	1.45
Day1233	170	0.481	1.99	4.64	91	0.428	2.24
Day1247	93	0.53	1.63	4.48	110	0.364	2.38
Day1261	181	0.587	1.46	4.76	113	0.307	2.79
Day1275	135	0.576	1.32	4.77	103	0.278	2.74

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	.4 - 1.2	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-18	15	1.1	4.1	149	15
Day1	18	1	3.8	137	18
Day8	20	0.9	4.8	137	15

Day15	20	1	3.7	138	22
Day22	19	0.9	4.4	140	15
Day29	18	1	3.9	141	17
Day36	20	0.9	4.5	140	18
Day43	22	0.9	3.7	139	20
Day50	21	0.9	3.4	138	18
Day57	17	0.9	3.7	141	16
Day71	17	1	3.6	138	14
Day85	22	0.9	3.1	137	17
Day99	20	1.1	3.4	139	15
Day120	17	0.9	4.1	143	14
Day134	16	0.9	3.6	139	16
Day148	15	0.8	3.8	141	16
Day162	18	0.8	3.6	139	11
Day176	19	0.8	3.5	140	13
Day190	21	0.8	4.2	141	15
Day204	18	0.8	3.4	142	12
Day218	17, 21	0.8, 0.7	3.2	141, 144	12, 10
Day232	17	0.8	4.1	143	17
Day246	20	0.8	3.2	140	15
Day267	20	0.8	3.9	143	12
Day281	22	0.8	3.2	144	12
Day295	20	0.7	3.6	140	10
Day309	17	0.8	3.6	145	10
Day323	19	0.7	3.8	148	14
Day337	18	0.8	3.7	139	11
Day351	20	0.8	3.3	145	13
Day365	22	0.8	NULL	145	13
Day379	18	0.8	3.7	143	15
Day393	24	0.7	3.1	145	11
Day407	18	0.7	3.5	142	14
Day421	23	0.8	3.5	143	7
Day435	18	0.8	4	144	12
Day449	19	0.8	3.5	140	15
Day463	22	0.9	3.4	143	12
Day477	20	0.7	3.2	144	10
Day491	22	0.8	3.1	143	10
Day505	19	0.8	3.1	142	12
Day519	21	0.8	3.7	142	13
Day533	17	0.9	3.4	142	12
Day561	18	0.8	3.3	139	12
Day575	18	0.8	4	148	13
Day589	18	1	3.8	140	19
Day603	18	1	NULL	139	16
Day617	19	0.8	3.8	144	17
Day631	22	1	4.9	142	13
Day645	25	0.7	3.6	145	12
Day659	19	0.8	4	141	11
Day673	17	1	3.6	143	16
Day687	17	0.9	3.7	138	14
Day701	17	0.9	3.8	144	16
Day715	18	0.9	3.8	142	11

Day729	21	0.8	3.5	140	15
Day743	23	0.9	3.3	142	11
Day757	16	0.8	3.6	140	14
Day771	22	0.8	3.2	143	11
Day785	17	0.8	3.6	140	20
Day799	19	0.8	3.5	141	11
Day813	20	0.8	3.6	143	9
Day827	18	0.9	4.2	139	14
Day841	20	0.7	4.1	140	14
Day855	20	0.8	4.2	141	10
Day869	18	0.8	3.3	140	13
Day883	21	0.7	3.7	141	7
Day897	19	0.7	3.9	142	12
Day911	NULL	0.8	3.2	141	12
Day953	20	0.8	4	140	13
Day967	18	0.8	3.5	142	11
Day983	19	0.9	3.7	142	15
Day995	22	0.9	4.2	140	10
Day1009	19	0.8	4	141	12
Day1023	19	0.9	NULL	138	10
Day1037	20	0.8	3.1	143	12
Day1051	19	0.8	3.8	142	9
Day1065	23	0.7	3.1	140	14
Day1079	21	0.7	3.5	144	8
Day1094	18	0.8	4.3	139	11
Day1107	21	0.9	3.4	141	12
Day1121	19	0.9	4.5	140	13
Day1135	20	0.8	3.9	139	11
Day1149	18	0.8	4.3	142	21
Day1163	21	0.9	3.9	140	15
Day1177	17	0.8	3.6	141	13
Day1191	19	0.7	3.8	138	10
Day1205	20	0.8	4.2	140	18
Day1219	20	0.9	3.6	140	11
Day1233	19	0.9	5	142	12
Day1247	18	0.8	3.8	137	14
Day1261	18	0.8	4	139	9
Day1275	16	0.9	4	140	9

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-18	10.2	4.3
Day1	10	4.1
Day8	9.8	3.8
Day15	9.4	3.8
Day22	8.9	3.2
Day29	9.7	3.2
Day36	10.1	3.6
Day43	9.5	3.2
Day50	9.2	3.3

Day57	9.1	3
Day71	9.6	3.5
Day85	9	3
Day99	8.9	3.2
Day120	10.1	3.4
Day134	9.3	3.1
Day148	8.7	3
Day162	8.8	3.3
Day176	9.8	3.4
Day190	9.2	3.4
Day204	10.1	3.6
Day218	8.7	3.5, 3.4
Day232	9.4	3.8
Day246	9.4	3.9
Day267	8.8	3.2
Day281	8.7	3.4
Day295	8.9	3.2
Day309	9.3	3.5
Day323	9.1	3.3
Day337	8.9	3.4
Day351	9.2	3.2
Day365	9.2	3.2
Day379	9.4	3.6
Day393	8.9	3
Day407	9.4	3
Day421	8.8	3.2
Day435	9.5	3.1
Day449	8.2	3
Day463	9.2	3.4
Day477	8.9	3.1
Day491	9.3	3.3
Day505	8.7	3.3
Day519	8.6	3.2
Day533	8.8	3.2
Day561	8.6	3.1
Day575	9	3.6
Day589	8.8	3.2
Day603	9.3	3.6
Day617	9.7	3.1
Day631	9.2	3.3
Day645	8.9	3.3
Day659	9.3	3.3
Day673	9.4	3.6
Day687	8.8	3
Day701	9.6	3.3
Day715	9.1	3.2
Day729	8.5	3.1
Day743	8.8	3.4
Day757	9.1	3.5
Day771	8.8	2.9
Day785	8.2	3
Day799	8.6	3.2

Day813	9.3	3.2
Day827	9.3	3.6
Day841	8.7	3
Day855	8.8	3.4
Day869	9.1	3.6
Day883	8.4	3.3
Day897	8.5	3.1
Day911	9.6	NULL
Day953	9.8	3.5
Day967	8.3	3.6
Day983	9.3	3.5
Day995	9.1	3.3
Day1009	9.4	3.1
Day1023	8.7	3.4
Day1037	8.4	2.9
Day1051	8.5	2.9
Day1065	8.3	3.1
Day1079	8.4	3.5
Day1094	8.8	3.4
Day1107	9.1	3.3
Day1121	9.6	3.5
Day1135	8.9	3.3
Day1149	9	3.4
Day1163	9.3	3.7
Day1177	9.4	3.5
Day1191	8.5	3
Day1205	8.7	2.7
Day1219	9.1	3.3
Day1233	10.4	3.5
Day1247	8.6	3.1
Day1261	9.5	3.3
Day1275	9	3.3

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-18	313	47.6	2.44	5.61	10.4	43.5	2.67
Day8	245	85.2	1.02	7.95	10.5	12.9	6.77
Day15	179	82.2	1.01	6.91	10.1	14.6	5.68
Day22	204	79.4	0.62	3.36	9.6	18.4	2.67
Day29	226	80.8	0.56	3.25	9.9	17.2	2.62
Day36	170	76.1	0.68	3.63	10	18.8	2.76
Day43	89	66.7	0.5	1.72	10	29.2	1.15
Day50	126	47	0.57	1.55	9.5	37	0.73
Day57	189	62.4	0.43	1.22	8.6	35.1	0.76
Day71	236	66.2	0.74	2.84	9.9	26.1	1.88
Day85	173	82	0.31	1.82	8.5	17	1.49
Day99	66	62	0.67	2.23	8.7	30	1.38
Day120	91	52.2	1	2.34	11.8	42.8	1.22
Day134	93	61	0.67	2.49	10.7	27	1.52
Day148	158	71.5	0.7	3.57	9.9	19.8	2.55

Day162	106	66.7	0.92	3.34	10.4	27.5	2.23
Day176	102	73	0.53	2.02	9	26	1.47
Day190	42	57.3	0.71	1.8	11.5	39.4	1.03
Day204	95	50	0.84	1.95	10.4	43	0.98
Day218	106	60.7	0.8	2.45	10.3	32.8	1.49
Day232	113	63.7	0.74	2.69	9.6	27.5	1.71
Day246	53	61.2	0.8	2.43	10.6	33.2	1.49
Day267	53	37.5	1.9	3.52	11.6	53.8	1.32
Day281	43	43.6	1.7	3.47	11.5	49	1.51
Day295	99	44.8	1.76	3.67	10	47.9	1.65
Day309	97	42.6	1.53	3.27	10.4	46.8	1.39
Day323	92	40.1	2.4	4.72	10.1	50.8	1.89
Day337	72	41.9	1.7	3.52	9.6	48.3	1.48
Day351	82	35.2	1.62	2.92	9.1	55.6	1.03
Day365	58	37.2	1.37	2.63	9	52.1	0.98
Day379	111	45.6	1.72	3.5	9.9	49.1	1.59
Day393	70	41.6	1.31	2.71	9	48.3	1.13
Day407	93	52.3	1.18	3.18	9.3	37.2	1.66
Day421	62	47.7	1.12	2.78	9	40.1	1.33
Day435	90	36.3	1.41	2.59	8.8	54.3	0.94
Day449	72	49.3	1.3	3.09	9.4	42.2	1.52
Day463	99	36.8	1.66	3.02	9.3	55.1	1.11
Day477	63	41.2	1.22	2.49	8.5	48.9	1.02
Day491	60	40.5	1.42	2.79	11.3	50.8	1.13
Day505	57	43.9	1.39	2.84	10.5	48.6	1.25
Day519	104	46.2	1.34	2.91	9.9	45.8	1.34
Day533	65	41.8	1.37	2.96	9.3	46.1	1.24
Day561	68	42.8	1.53	3.23	10.5	47.4	1.38
Day575	48	49.8	1.29	3.18	10.6	40.5	1.59
Day589	100	43.9	1.52	3.25	9.9	47	1.43
Day603	103	47.9	1.86	4.82	11.1	38.6	2.31
Day617	114	47.8	1.5	3.5	9.8	42.7	1.67
Day631	105	48	1.9	4.43	10	43	2.13
Day645	124	46.2	1.53	3.48	9.5	43.9	1.61
Day659	113	42.5	1.32	3.01	9.2	43.8	1.28
Day673	130	48	1.42	3.34	10.3	42.4	1.61
Day687	101	50.1	1.26	3.19	9.7	39.7	1.6
Day701	139	51.9	1.62	3.93	10	41.3	2.04
Day715	91	32.2	1.92	3.41	9.2	56.4	1.1
Day729	105	53	1.68	4.09	9.5	41	2.17
Day743	94	37.9	1.83	3.61	10	50.7	1.37
Day757	135	40.2	1.95	3.89	10.3	50.1	1.56
Day771	116	53.3	1.24	3.32	8.7	37.4	1.77
Day785	130	50.7	1.39	3.54	9.4	39.3	1.79
Day799	104	47.6	1.52	3.74	9.6	40.6	1.78
Day813	141	52.4	1.48	3.9	9.7	38	2.05
Day827	121	53.8	1.61	4.38	9.9	36.7	2.35
Day841	148	48	1.26	2.8	8.8	45	1.34
Day855	115	50	1.05	3.27	9.1	32	1.64
Day869	172	51.8	1.36	3.31	9.3	41	1.71
Day883	110	41.2	1.41	3.17	9.2	44.3	1.31
Day897	130	42.1	1.51	3.11	8.4	48.2	1.31

Day967	99	62.4	1.31	4.42	10.2	29.6	2.76
Day983	165	44.8	1.77	3.8	9.6	46.5	1.7
Day995	136	56.3	1.32	3.97	10.1	33.2	2.23
Day1009	162	49.3	1.48	3.57	9.4	41.5	1.76
Day1023	152	49.5	1.59	4.28	9.8	37	2.12
Day1037	165	45.6	1.73	3.85	9.1	45	1.76
Day1051	126	54.4	1.13	3.13	8.9	35.9	1.7
Day1065	156	48.2	1.51	3.48	9.5	43.5	1.68
Day1079	159	51.4	1.24	3.37	9.4	36.9	1.73
Day1094	150	43.4	1.7	3.66	9.6	46.4	1.59
Day1107	82	53.6	0.71	2.05	5.8	34.2	1.1
Day1121	177	52.2	1.63	4.27	10	38.4	2.23
Day1135	127	54.3	1.31	3.78	9.7	34.7	2.05
Day1149	156	48.6	1.47	3.5	10.2	42	1.7
Day1163	132	49.8	1.56	3.99	10.4	39.1	1.99
Day1177	172	50.2	1.42	3.48	9.3	40.8	1.75
Day1191	114	63.1	0.98	3.64	8.6	26.9	2.3
Day1205	211	56.4	1.07	3.04	8.3	35.1	1.72
Day1219	156	43.2	1.48	3.36	8.8	44.2	1.45
Day1233	170	48.1	1.99	4.64	9.1	42.8	2.24
Day1247	93	53	1.63	4.48	11	36.4	2.38
Day1261	181	58.7	1.46	4.76	11.3	30.7	2.79
Day1275	135	57.6	1.32	4.77	10.3	27.8	2.74

Patient Identifier: CA204003-25-2502		**Country:** United States	
Event: 憩室穿孔 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 92); 死亡 (DAY 1002, REASON OTHER: CRYPOTCOCCAL PNEUMONIA)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 20NOV20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 30DEC20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.6 mg/L (0.36 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: >4			
General Medical History: ANEMIA, LEUKOPENIA, NEUTROPENIA; ARTERIAL FIBRILLATION, INTERMITTENT BRADYCARDIA; GERD; EDEMA, FATIGUE; DYE ALLERGY, ERYTHROMYCIN ALLERGY; URINARY TRACT INFECTION; CARDIAC CATHETERIZATION; NEUROPATHY; INSOMNIA; BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA; DYSPNEA; THALIDOMIDE INDUCED RASH; LEFT CATARACT SURGERY, RIGHT PORT PLACEMENT; HYPERTENSION			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: AMIODARONE (DAY -1419 - ONGOING); TOPROL (DAY -1419 - ONGOING); ZANTAC (DAY -1419 - ONGOING); ARANESP (DAY -1245 - ONGOING); BIAXIN (DAY -319 - 58); ZOMETA (DAY -135 - ONGOING); CYMBALTA (DAY -16 - 7); DIPHENHYDRAMINE (DAY 1 - 167); TYLENOL (DAY 1 - 167); ONDANSETRON HYDROCHLORIDE (DAY 14 - 14); DEMEROL (DAY 14 - 21); LEVAQUIN (DAY 21 - 31); CEFEPIME (DAY 41 - 41); FLOMAX (DAY 43 - ONGOING); NEUPOGEN (DAY 48 - 51); IMMUNOGLOBULINS (DAY 56 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 71 - ONGOING); BIAXIN (DAY 83 - 92); MORPHINE (DAY 93 - 93); PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (DAY 93 - 99); BENADRYL (DAY 94 - 94); HYDROMORPHONE (DAY 94 - 94); MAGNESIUM SULFATE (DAY 94 - 94); PLATELETS (DAY 94 - 95); SODIUM PHOSPHATE (DAY 94 - 95); TYLENOL (DAY 94 - 95); METOPROLOL (DAY 94 - 96); DILAUDID (DAY 94 - 97); HYDROCORTISONE (DAY 94 - 99); INSULIN (DAY 94 - 99); BENADRYL (DAY 95 - 95); PEPCID (DAY 95 - 97); METOPROLOL (DAY 96 - 97); POTASSIUM PHOSPHATE (DAY 96 - 97); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 97 - 97); PERCOCET(DAY 97 - 99); PERCOCET(DAY 98 - ONGOING); G-CSF (DAY 98 - 98); MAGNESIUM OXIDE (DAY 98 - 98); NEUTRA-PHOS (DAY 98 - 98); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 98 - 98); CIPROFLOXACIN (DAY 99 - 99); FLAGYL (DAY 99 - 407); PLATELETS (DAY 100 - 100); NEUPOGEN (DAY 100 - 167); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 117 - 117); NEUPOGEN (DAY 125 - 125); ARANESP (DAY 125 - 153); NYSTATIN (DAY 132 - ONGOING); G-CSF (DAY 167 - 167); MAGNESIUM CITRATE (DAY 185 - 185); VERSED MIDAZOLAM HYDROCHLORIDE (DAY -13 - -13)			

臨床概要：

被験者 CA204003-25-2502 は 6[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.0 g/dL で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 30%であった。過去に 5 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）サリドマイド投与後、末梢造血幹細胞移植、その後サリドマイド投与、 2）デキサメタゾン、3）prednisone、4）デキサメタゾン、5）抗悪性腫瘍薬。関連する既往歴は、胃食道逆流性疾患である。

PERI-INFUSION EVENTS：

悪寒 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 14)

試験の Day 14、治験担当医師は非重篤な有害事象の悪寒を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 2、治験薬との因果関係を elotuzumab（以下、本剤）と関連あり、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連

なしと判定した。同日、事象は回復した。

斑状皮疹（MACULAR RASH）(GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 21)

試験の Day 21、治験担当医師は非重篤な有害事象の斑状皮疹を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 1、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。Day 34、事象の斑状皮疹は回復した。持続期間は 13 日であった。

悪寒 (GRADE 2, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 21)

試験の Day 21、治験担当医師は非重篤な有害事象の悪寒を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 2、治験薬との因果関係を本剤と関連あり、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。同日、事象は回復した。

発疹 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 83)

試験の Day 83、治験担当医師は非重篤な有害事象の発疹を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 1、治験薬との因果関係を本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。Day 90、事象の発疹は回復した。持続期間は 7 日間であった。

Day 92（本剤の 11 回目投与の 9 日後）、被験者は 1 日間の下腹部痛及び発熱のため受診した。同日（Day 92）、腹部のコンピュータ断層撮影（CT）スキャンを実施し、S 状結腸憩室炎（sigmoid diverticulitis）、少量から中程度の腹腔内遊離ガス、わずかな骨盤内遊離貯留液、憩室穿孔を認めた。重篤な有害事象の憩室穿孔（Grade 4）と診断され、入院した。Day 93、Grade 3 のヘモグロビン血症も認めた。ピペラシリン、モルヒネ、アセトアミノフェン、ヒドロコルチゾン及びヒドロモルホンを投与した。Day 96、S 状結腸鏡検査、ハルトマン手術、下行結腸瘻造設、腹部洗浄を実施した。手術病理検査の結果は、大腸及び S 状結腸切除、膿瘍形成を伴う穿孔性憩室炎、結腸周囲リンパ節切除（×4、腫瘍陰性）であった。事象の憩室穿孔のため、デキサメタゾンの試験投与は中止され、最終投与日は Day 90 であった。本剤及びレナリドミドの試験投与も事象の憩室穿孔のため中断された。Day 98、処置による疼痛（Grade 1）を発現し、オキシコドンを投与した。同日（Day 98）、事象のヘモグロビン血症は回復と判断された。Day 99、事象の憩室穿孔は回復し、被験者はシプロフロキサシン、メトロニダゾール、タムスロシン及びオキシコドン/アセトアミノフェンを処方され、退院した。本報告書作成時点で、処置による疼痛の事象は持続していた。Day 111、本剤及びレナリドミドの試験投与を再開した。本剤の最終投与は Day 153、レナリドミドは Day 159 であった。

治験担当医師は、事象の憩室穿孔をデキサメタゾンと関連あり、本剤及びレナリドミドと関連なしと判定した。

被験者は、クリプトコッカス性肺炎のため、Day 1002 に死亡した。剖検の実施の有無は不明である。

CA204003-25-2502 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-13	21	80	4.5	140	6.8
Day1	23	71	4	137	7.9
Day7	23	71	4	139	6.1
Day14	25	80	3.6	138	7.5
Day21	26	71	4.6	139	7.5
Day27	27	80	4.4	138	8.6
Day34	22	71	3.9	137	7.5

Day41	16	106	4.2	145	8.2
Day48	22	71	3.8	137	6.8
Day55	25	80	4	139	8.2
Day69	25	71	3.9	135	5.7
Day83	22	71	4	135	7.5
Day111	18	62	3.9	139	6.4
Day125	27	53	3.8	140	4.6
Day139	21	62	4.3	142	6.1
Day153	21	62	4.1	139	8.2
Day167	22	62	3.9	140	7.1
Day223	21	71	4.1	140	7.5

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-13	2.45	40
Day1	2.35	42
Day7	2.38	41
Day14	2.15	35
Day21	2.25	32
Day27	2.33	35
Day34	2.23	33
Day41	2.3	33
Day48	2.25	30
Day55	2.38	33
Day69	2.45	32
Day83	2.28	34
Day111	2.23	33
Day125	2.2	33
Day139	2.2	39
Day153	2.18	38
Day167	2.18	39
Day223	2.25	40

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-13	203	0.718	0.66	3.09	98	0.213	2.21
Day1	147	0.59	0.42	2.23	102	0.19	1.32
Day7	NULL	0.74	0.16	2.05	98	0.08	1.52
Day14	88	0.816	0.14	2.53	93	0.056	2.07
Day21	92	0.64	0.23	0.9	87	0.26	0.58
Day27	127	0.49	0.53	1.78	94	0.3	0.87
Day34	144	0.781	0.21	1.76	86	0.121	1.37
Day41	NULL	0.665	0.12	1.05	100	0.108	0.7
Day48	NULL	0.63	0.14	0.98	93	0.138	0.62
Day55	93	0.639	0.58	3.36	95	0.174	2.15
Day69	67	0.56	0.34	1.43	89	0.24	0.8
Day83	95	0.606	0.52	2.5	100	0.21	1.52

Day111	94	0.786	0.66	3.95	85	0.168	3.1
Day125	74	0.566	0.49	1.9	93	0.257	1.07
Day139	116	0.458	0.68	1.84	103	0.37	0.84
Day153	91	0.56	0.4	2.1	98	0.19	1.18
Day167	98	0.46	0.39	1.33	102	0.29	0.61

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-13	21	0.9	4.5	140	19
Day1	23	0.8	4	137	22
Day7	23	0.8	4	139	17
Day14	25	0.9	3.6	138	21
Day21	26	0.8	4.6	139	21
Day27	27	0.9	4.4	138	24
Day34	22	0.8	3.9	137	21
Day41	16	1.2	4.2	145	23
Day48	22	0.8	3.8	137	19
Day55	25	0.9	4	139	23
Day69	25	0.8	3.9	135	16
Day83	22	0.8	4	135	21
Day111	18	0.7	3.9	139	18
Day125	27	0.6	3.8	140	13
Day139	21	0.7	4.3	142	17
Day153	21	0.7	4.1	139	23
Day167	22	0.7	3.9	140	20
Day223	21	0.8	4.1	140	21

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-13	9.8	4
Day1	9.4	4.2
Day7	9.5	4.1
Day14	8.6	3.5
Day21	9	3.2
Day27	9.3	3.5
Day34	8.9	3.3
Day41	9.2	3.3
Day48	9	3
Day55	9.5	3.3
Day69	9.8	3.2
Day83	9.1	3.4
Day111	8.9	3.3
Day125	8.8	3.3
Day139	8.8	3.9
Day153	8.7	3.8

Day167	8.7	3.9
Day223	9	4

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-13	203	71.8	0.66	3.09	9.8	21.3	2.21
Day1	147	59	0.42	2.23	10.2	19	1.32
Day7	NULL	74	0.16	2.05	9.8	8	1.52
Day14	88	81.6	0.14	2.53	9.3	5.6	2.07
Day21	92	64	0.23	0.9	8.7	26	0.58
Day27	127	49	0.53	1.78	9.4	30	0.87
Day34	144	78.1	0.21	1.76	8.6	12.1	1.37
Day41	NULL	66.5	0.12	1.05	10	10.8	0.7
Day48	NULL	63	0.14	0.98	9.3	13.8	0.62
Day55	93	63.9	0.58	3.36	9.5	17.4	2.15
Day69	67	56	0.34	1.43	8.9	24	0.8
Day83	95	60.6	0.52	2.5	10	21	1.52
Day111	94	78.6	0.66	3.95	8.5	16.8	3.1
Day125	74	56.6	0.49	1.9	9.3	25.7	1.07
Day139	116	45.8	0.68	1.84	10.3	37	0.84
Day153	91	56	0.4	2.1	9.8	19	1.18
Day167	98	46	0.39	1.33	10.2	29	0.61

Patient Identifier: CA204003-25-2505		**Country:** United States	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 438); 深部静脈血栓症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 441)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 14JUL20[redacted]	
Age: 4[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 24DEC20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 1.8 mg/L (0.18 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 4			
General Medical History: ANEMIA; INTERMITTENT FATIGUE, MUCOSITIS; HISTORY OF SEPTIC ARTHRITIS OF THE RIGHT KNEE, PERFORATED APPENDIX, PERIRECTAL ABSCESS, PNEUMONIA, STREP. PNEUMONIA; INTERMITTENT BACK PAIN; NEUROPATHY; DEPRESSION, INSOMNIA; PLEURAL EFFUSION; PARTIAL COLON RESECTION; HYPERTENSION, CUSHINGOID APPEARANCE			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: AMBIEN (DAY -1344 - 1093); DESONIDE (DAY -844 - ONGOING); NEURONTIN (DAY -405 - 141); NORVASC (DAY -322 - 171); JUICE PLUS (DAY -194 - ONGOING); PERCOCET(DAY -194 - ONGOING); XANAX (DAY -154 - ONGOING); ZOMETA (DAY 15 - ONGOING); ZOFRAN(DAY 29 - 383); INFLUENZA VACCINE (DAY 71 - 71); ONDANSETRON (DAY 141 - ONGOING); NEURONTIN (DAY 141 - 171); NEURONTIN (DAY 141 - 536); KYTRIL (DAY 172 - 261); TRAZODONE (DAY 309 - 536); NEURONTIN (DAY 365 - 589); LASIX (DAY 421 - 449); POTASSIUM (DAY 421 - 449); LOVENOX (DAY 449 - 617); OTHER OPHTHALMOLOGICALS (DAY 505 - 533); Z-PAK (DAY 533 - 567); AUGMENTIN(DAY 537 - 567); FLAGYL (DAY 561 - 595); COUMADIN(DAY 568 - ONGOING); NEURONTIN (DAY 589 - 869); KEFLEX (DAY 715 - 729); NEURONTIN (DAY 869 - 1121); CYMBALTA (DAY 953 - 1083); RESTORIL (DAY 1093 - 1143); LYRICA (DAY 1121 - 1143); AMBIEN (DAY 1143 - ONGOING); NEURONTIN (DAY 1149 - ONGOING); OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS (DAY 1289 - ONGOING); CLOTRIMAZOLE (DAY 1289 - 1295); VITAMIN D NOS (DAY 1358 - ONGOING); ATORVASTATIN (DAY 1457 - ONGOING); GAS-X (DAY 1457 - ONGOING); BENADRYL (DAY 1511 - 1540)			

臨床概要：

被験者 CA204003-25-2505 は 4[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.2 g/dL で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10%であった。過去に 4 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）デキサメタゾン投与後、デキサメタゾン、PEG 化リポソーマルドキソルビシン及びビンクリスチン投与、その後ボルテゾミブ投与、その後末梢造血幹細胞移植、2）ボルテゾミブ投与後デキサメタゾン、3）デノスマブ及びデキサメタゾン、4）carfilzomib。

試験の Day 438、治験担当医師は重篤な有害事象の肺塞栓症を報告した。治験担当医師は重症度を Grade 4、治験薬との因果関係をレナリドミド及びデキサメタゾンと関連あり、elotuzumab と関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 449 と報告された。持続期間は 12 日間であった。

試験の Day 441、治験担当医師は重篤な有害事象の深部静脈血栓症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、elotuzumab 及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 477 と報告された。持続期間は 37 日間であった。

治験薬の最終投与日は Day 1628 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-14	24	97	3.8	140	2.9
Day1	24	80	3.8	140	2.9
Day8	23	88	3.6	138	3.9
Day15	22	80	3.7	137	4.3
Day22	25	88	3.6	140	4.3
Day29	23	80	3.7	139	5
Day36	21	88	4	142	5
Day43	23	80	4	140	4.3
Day50	23	88	3.4	139	3.9
Day57	21	88	3.8	138	5
Day71	25	97	3.3	138	3.2
Day85	19	88	4.1	142	4.6
Day99	23	88	3.6	139	4.3
Day113	16	80	3.9	139	4.3
Day127	20	88	4.2	138	4.3
Day141	18	88	4.2	134	4.3
Day155	21	88	3.5	141	3.9
Day169	18	88	4.2	139	4.6
Day183	23	88	3.7	140	4.6
Day197	20	88	4.3	139	5
Day211	20	88	4	140	5
Day224	23	88	4.2	142	5.4
Day239	23	88	3.8	140	4.3
Day253	19	88	4.3	139	5
Day267	22	88	4	140	4.3
Day281	21	88	4.2	142	5
Day295	19	88	4	140	3.9
Day309	21	88	4	140	3.9
Day323	22	88	4.2	140	5.4
Day337	21	88	4.2	139	5.4
Day351	20	97	3.8	140	5.4
Day365	21	88	4.3	138	4.6
Day379	20	97	4.2	141	5.4
Day393	17	71	4.3	137	6.1
Day407	22	97	4	140	4.3
Day421	20	80	4.4	140	5.7
Day434	21	88	4	143	4.3
Day449	21	80	3.8	144	3.2
Day463	19	97	4	141	3.2
Day477	15	88	4.3	138	5.7
Day490	19	88	4.2	135	4.3
Day505	15	97	4.3	140	4.6
Day519	18	88	4.2	138	4.3
Day533	16	88	4.4	142	5
Day547	17	88	3.9	139	4.3
Day561	15	80	3.9	140	3.9

Day575	19	88	4.1	139	3.9
Day589	16	88	4.5	137	4.3
Day603	20	88	3.7	141	3.9
Day617	16	80	4.2	139	4.6
Day631	20	97	3.7	140	4.6
Day645	19	80	4	138	4.3
Day659	22	97	4	138	3.9
Day673	20	88	4.3	140	5
Day687	20	106	4.1	139	5.7
Day701	21	88	4.2	139	4.6
Day715	20	80	3.8	140	3.9
Day729	17	88	4	141	5.4
Day743	16	88	3.9	138	5.4
Day756	20	88	4.4	140	5
Day771	18	88	3.9	140	3.6
Day785	19	88	4.2	139	4.6
Day799	20	88	4	137	4.6
Day813	18	80	4.1	138	4.6
Day827	19	97	3.8	137	5
Day841	16	88	4.2	139	5
Day855	19	88	3.9	139	4.3
Day869	25	97	4	140	5
Day883	19	115	3.6	141	6.1
Day897	21	88	4.1	147	4.3
Day911	21	88	3.8	138	4.3
Day925	21	88	4	139	5
Day939	20	88	3.9	139	3.9
Day953	16	88	4.1	139	5.4
Day967	17	97	3.8	140	3.6
Day981	20	80	3.9	140	5
Day995	21	88	3.5	139	3.6
Day1009	19	88	3.8	138	5.4
Day1023	20	88	3.6	140	3.6
Day1037	23	80	3.7	141	3.6
Day1051	19	88	3.7	138	3.2
Day1065	22	80	4.3	138	5.4
Day1079	23	88	3.8	137	3.6
Day1093	20	88	4.6	140	4.6
Day1107	21	88	3.7	137	3.9
Day1121	20	80	4.1	138	4.6
Day1135	19	88	4.1	137	5.4
Day1149	17	80	4.2	138	4.6
Day1163	22	80	3.7	137	3.9
Day1180	18	88	3.8	140	4.3
Day1191	20	71	4.3	138	3.2
Day1205	19	88	4.5	138	5
Day1219	18	88	3.9	139	4.6
Day1233	19	71	4	139	3.6
Day1247	18	80	3.7	140	3.9
Day1264	19	80	3.7	138	3.6
Day1275	17	80	3.9	140	4.6
Day1289	16	88	4	139	5.4

Day1303	16	97	4.3	137	4.6
Day1317	20	88	4.1	137	4.3
Day1331	16	80	4	136	5
Day1345	21	88	4	140	5.4
Day1359	20	124	4	143	5.7
Day1376	20	88	3.8	138	5
Day1387	22	88	3.7	141	3.9
Day1401	18	80	4.2	141	5
Day1415	12	88	4	142	4.6
Day1429	17	80	4.2	139	5.4
Day1443	17	80	3.8	139	4.6
Day1457	22	88	4	140	5
Day1471	15	97	4	140	5.4
Day1485	18	80	3.9	141	4.3
Day1499	19	88	3.8	141	3.9
Day1513	20	80	4	141	4.3
Day1527	21	80	3.6	141	3.9
Day1541	18	88	3.9	139	4.6
Day1555	23	88	3.8	140	4.3
Day1569	21	88	4	140	4.3
Day1583	20	88	4	140	4.6
Day1597	20	88	4	137	5.4
Day1611	21	97	3.8	140	4.6
Day1628	19	88	3.9	142	3.6

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-14	2.25	40
Day1	2.4	43
Day8	1.83	39
Day15	2.35	40
Day22	2.25	37
Day29	2.03	35
Day36	2.33	38
Day43	2.3	39
Day50	2.28	37
Day57	2.2	37
Day71	2.18	38
Day85	1.68	37
Day99	2.23	38
Day113	1.13	38
Day127	2.38	38
Day141	2.35	42
Day155	2.35	40
Day169	2.35	39
Day183	2.38	39
Day197	2.43	42
Day211	2.33	41
Day224	2.38	41
Day239	2.18	39

Day253	2.38	42
Day267	2.33	39
Day281	2.38	39
Day295	2.28	42
Day309	2.3	40
Day323	2.43	41
Day337	2.43	44
Day351	2.38	40
Day365	2.4	41
Day379	2.45	41
Day393	2.35	40
Day407	2.4	41
Day421	2.3	39
Day434	2.35	41
Day449	1.6	33
Day463	2.1	42
Day477	1	42
Day490	1.7	41
Day505	1.63	39
Day519	1.83	41
Day533	1.55	38
Day547	1.78	38
Day561	1.75	41
Day575	1.6	41
Day589	1.83	40
Day603	2.35	39
Day617	2.38	40
Day631	2.38	39
Day645	2.38	38
Day659	2.38	39
Day673	2.35	40
Day687	2.4	40
Day701	2.43	39
Day715	2.15	40
Day729	2.18	39
Day743	1.53	39
Day756	2	38
Day771	2.4	41
Day785	2.4	40
Day799	2.25	37
Day813	1.65	37
Day827	2.28	39
Day841	1.78	40
Day855	2.3	38
Day869	1.88	39
Day883	1.73	38
Day897	2.25	38
Day911	2.33	39
Day925	2.35	38
Day939	2.25	37
Day953	1.7	39
Day967	2.05	39

Day981	2.4	42
Day995	1.9	39
Day1009	1.8	41
Day1023	1.5	41
Day1037	2.2	40
Day1051	2.13	39
Day1065	1.58	39
Day1079	2.2	35
Day1093	2.45	39
Day1107	2.23	36
Day1121	1.58	37
Day1135	1.45	39
Day1149	1.48	41
Day1163	2.23	39
Day1180	2.35	36
Day1191	1.63	33
Day1205	2.33	39
Day1219	1.85	39
Day1233	1.93	40
Day1247	1.95	41
Day1264	2.18	40
Day1275	1.88	42
Day1289	1.7	41
Day1303	1.73	39
Day1317	1.7	39
Day1331	1.6	38
Day1345	2.4	40
Day1359	2.23	42
Day1376	2.33	41
Day1387	2.35	42
Day1401	2.05	42
Day1415	1.55	41
Day1429	1.75	40
Day1443	NULL	41
Day1457	2.43	39
Day1471	1.43	42
Day1485	2.35	41
Day1499	1.95	41
Day1513	2.4	43
Day1527	2.38	39
Day1541	2.38	40
Day1555	2.3	38
Day1569	2.38	38
Day1583	2.23	41
Day1597	2.05	39
Day1611	2	40
Day1628	2.23	42

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	0.405 - 0.75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-14	267	0.606	1.64	6.37	128	0.257	3.86
Day1	279	0.65	1.57	6.5	129	0.242	4.23
Day8	282	0.831	0.77	8.26	131	0.093	6.86
Day15	252	0.886	0.56	10.72	137	0.053	9.49
Day22	238	0.815	0.72	9.31	127	0.077	7.59
Day29	254	0.661	1.59	7.05	123	0.225	4.66
Day36	246	0.812	0.9	9.21	124	0.098	7.47
Day43	332	0.834	0.71	11.14	134	0.064	9.29
Day50	226	0.695	1.07	8.19	128	0.131	5.69
Day57	294	0.616	2.12	8.61	123	0.247	5.31
Day71	237	0.751	1.22	10.04	122	0.122	7.53
Day85	294	0.815	1.04	9.74	125	0.107	7.94
Day99	260	0.85	1.04	13.05	124	0.08	11.09
Day113	298	0.856	0.78	10.13	124	0.078	8.68
Day127	285	0.932	0.42	8.9	131	0.047	8.29
Day141	227	0.914	0.31	8.61	129	0.036	7.87
Day155	262	0.904	0.65	8.73	127	0.074	7.89
Day169	309	0.934	0.38	9.7	129	0.039	9.07
Day183	269	0.947	0.37	11.7	130	0.031	11.08
Day197	327	0.927	0.53	10.64	126	0.05	9.87
Day211	280	0.903	0.33	9.69	131	0.034	8.75
Day224	291	0.922	0.23	8.64	129	0.027	7.97
Day239	258	0.917	0.36	9.43	126	0.038	8.65
Day253	346	0.913	0.37	8.11	131	0.045	7.41
Day267	243	0.899	0.4	9.97	127	0.041	8.96
Day281	283	0.91	0.43	7.28	131	0.06	6.63
Day295	270	0.89	0.32	8.09	131	0.04	7.21
Day309	288	0.937	0.31	8.09	135	0.039	7.58
Day323	237	0.897	0.37	12.46	130	0.031	11.18
Day337	260	0.898	0.42	8.27	137	0.049	7.43
Day351	201	0.838	0.35	10.13	126	0.034	8.49
Day365	263	0.918	0.36	8.12	131	0.045	7.45
Day379	228	0.947	0.34	12.99	131	0.027	12.3
Day393	257	0.886	0.38	7.95	132	0.047	7.04
Day407	251	0.877	0.42	9.79	126	0.043	8.58
Day421	283	0.898	0.36	6.78	127	0.053	6.09
Day434	219	0.886	0.49	10.91	128	0.045	9.67
Day449	441	0.56	1.02	4.99	108	0.203	2.79
Day463	216	0.89	0.52	7.25	130	0.072	6.45
Day477	368	0.915	0.42	8.41	131	0.051	7.69
Day490	290	0.915	0.34	9.2	134	0.037	8.42
Day505	317	0.896	0.42	7.46	131	0.056	6.68
Day519	220	0.901	0.35	7.32	138	0.048	6.59
Day533	363	0.89	0.55	7.14	132	0.076	6.36
Day547	250	0.916	0.37	7.55	132	0.048	6.92
Day561	320	0.908	0.34	7.33	137	0.046	6.66
Day575	267	0.905	0.37	8.5	142	0.043	7.69

Day589	305	0.915	0.37	7.15	143	0.052	6.54
Day603	263	0.932	0.34	8.78	136	0.038	8.19
Day617	293	0.924	0.34	7.24	137	0.047	6.69
Day631	282	0.91	0.32	9.74	139	0.033	8.86
Day645	295	0.933	0.3	8.54	141	0.036	7.97
Day659	276	0.908	0.37	11.73	143	0.032	10.65
Day673	269	0.887	0.36	7.19	141	0.051	6.37
Day687	270	0.931	0.35	12.66	141	0.027	11.78
Day701	285	0.878	0.4	8.75	138	0.046	7.68
Day715	222	0.876	0.39	9.08	136	0.043	7.96
Day729	290	0.925	0.39	10.59	146	0.036	9.79
Day743	226	0.889	0.3	8.71	133	0.035	7.75
Day756	273	0.908	0.37	10.65	139	0.035	9.68
Day771	278	0.873	0.32	8.71	142	0.037	7.6
Day785	291	0.922	0.38	9.93	140	0.038	9.15
Day799	250	0.887	0.36	11.07	140	0.032	9.82
Day813	287	0.933	0.33	9.47	138	0.036	8.84
Day827	270	0.916	0.35	8.81	141	0.04	8.07
Day841	360	0.91	0.34	8.31	142	0.04	7.57
Day855	237	0.892	0.45	12.08	143	0.038	10.78
Day869	362	0.908	0.41	9.57	145	0.043	8.69
Day883	265	0.912	0.35	10.46	139	0.034	9.54
Day897	321	0.914	0.39	7.44	141	0.053	6.79
Day911	256	0.915	0.34	10.01	144	0.034	9.15
Day925	281	0.92	0.33	9.15	142	0.037	8.42
Day939	251	0.919	0.34	7.76	143	0.045	7.14
Day953	276	0.912	0.33	7.99	140	0.04	7.28
Day967	277	0.9	0.38	8.89	141	0.042	8
Day981	259	0.928	0.27	8.29	151	0.032	7.69
Day995	245	0.905	0.34	8.59	148	0.04	7.77
Day1009	290	0.909	0.27	9.1	146	0.03	8.27
Day1023	294	0.915	0.31	9.84	147	0.031	9.01
Day1037	279	0.93	0.27	8.68	140	0.031	8.07
Day1051	240	0.907	0.3	10.17	144	0.03	9.23
Day1065	286	0.945	0.26	10.28	134	0.026	9.72
Day1079	213	0.895	0.32	10.67	133	0.03	9.54
Day1093	261	0.854	0.37	7.87	139	0.046	6.72
Day1107	267	0.862	0.37	9.49	135	0.039	8.18
Day1121	293	0.906	0.39	10.06	135	0.039	9.11
Day1135	233	0.859	0.41	10.49	137	0.039	9.02
Day1149	264	0.899	0.4	9.26	139	0.043	8.32
Day1163	297	0.924	0.34	10.39	141	0.032	9.6
Day1180	310	0.881	0.43	8.91	133	0.048	7.85
Day1191	289	0.892	0.47	6.76	127	0.069	6.03
Day1205	303	0.919	0.41	10.03	137	0.041	9.22
Day1219	281	0.911	0.31	10.51	141	0.03	9.57
Day1233	293	0.889	0.4	7.12	145	0.055	6.33
Day1247	285	0.914	0.36	10.15	143	0.036	9.28
Day1264	269	0.891	0.42	6.27	141	0.068	5.59
Day1275	248	0.882	0.41	7.25	142	0.056	6.4
Day1289	277	0.902	0.4	9.22	147	0.043	8.32
Day1303	292	0.917	0.38	10.24	149	0.038	9.39

Day1317	269	0.904	0.41	7.9	144	0.052	7.14
Day1331	246	0.895	0.33	9.61	141	0.034	8.59
Day1345	285	0.912	0.4	11.8	147	0.033	10.76
Day1359	277	0.902	0.34	11.86	149	0.029	10.7
Day1376	229	0.907	0.34	6.12	148	0.055	5.55
Day1387	253	0.89	0.29	6.99	146	0.042	6.22
Day1401	227	0.905	0.31	8.62	151	0.037	7.8
Day1415	265	0.926	0.23	6.94	144	0.032	6.43
Day1429	225	0.853	0.25	6.08	150	0.04	5.19
Day1443	188	0.92	0.57	9.58	141	0.06	8.81
Day1457	219	0.899	0.3	8.23	146	0.037	7.39
Day1471	269	0.88	0.38	10.09	143	0.038	8.87
Day1485	235	0.884	0.26	6.66	144	0.038	5.88
Day1499	252	0.904	0.28	8.47	144	0.032	7.66
Day1513	247	0.903	0.34	9.32	140	0.036	8.42
Day1527	259	0.909	0.31	9.62	136	0.032	8.75
Day1541	269	0.922	0.33	8.42	144	0.039	7.76
Day1555	299	0.904	0.28	7.86	138	0.037	7.11
Day1569	261	0.92	0.31	8.14	143	0.037	7.49
Day1583	305	0.894	0.24	8.29	148	0.03	7.41
Day1597	267	0.916	0.3	9.27	142	0.032	8.49
Day1611	248	0.913	0.35	8.31	142	0.042	7.59
Day1628	234	0.906	0.41	8.26	145	0.049	7.48

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.5 - 1.3	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-14	24	1.1	3.8	140	8
Day1	24	0.9	3.8	140	8
Day8	23	1	3.6	138	11
Day15	22	0.9	3.7	137	12
Day22	25	1	3.6	140	12
Day29	23	0.9	3.7	139	14
Day36	21	1	4	142	14
Day43	23	0.9	4	140	12
Day50	23	1	3.4	139	11
Day57	21	1	3.8	138	14
Day71	25	1.1	3.3	138	9
Day85	19	1	4.1	142	13
Day99	23	1	3.6	139	12
Day113	16	0.9	3.9	139	12
Day127	20	1	4.2	138	12
Day141	18	1	4.2	134	12
Day155	21	1	3.5	141	11
Day169	18	1	4.2	139	13
Day183	23	1	3.7	140	13
Day197	20	1	4.3	139	14
Day211	20	1	4	140	14
Day224	23	1	4.2	142	15

Day239	23	1	3.8	140	12
Day253	19	1	4.3	139	14
Day267	22	1	4	140	12
Day281	21	1	4.2	142	14
Day295	19	1	4	140	11
Day309	21	1	4	140	11
Day323	22	1	4.2	140	15
Day337	21	1	4.2	139	15
Day351	20	1.1	3.8	140	15
Day365	21	1	4.3	138	13
Day379	20	1.1	4.2	141	15
Day393	17	0.8	4.3	137	17
Day407	22	1.1	4	140	12
Day421	20	0.9	4.4	140	16
Day434	21	1	4	143	12
Day449	21	0.9	3.8	144	9
Day463	19	1.1	4	141	9
Day477	15	1	4.3	138	16
Day490	19	1	4.2	135	12
Day505	15	1.1	4.3	140	13
Day519	18	1	4.2	138	12
Day533	16	1	4.4	142	14
Day547	17	1	3.9	139	12
Day561	15	0.9	3.9	140	11
Day575	19	1	4.1	139	11
Day589	16	1	4.5	137	12
Day603	20	1	3.7	141	11
Day617	16	0.9	4.2	139	13
Day631	20	1.1	3.7	140	13
Day645	19	0.9	4	138	12
Day659	22	1.1	4	138	11
Day673	20	1	4.3	140	14
Day687	20	1.2	4.1	139	16
Day701	21	1	4.2	139	13
Day715	20	0.9	3.8	140	11
Day729	17	1	4	141	15
Day743	16	1	3.9	138	15
Day756	20	1	4.4	140	14
Day771	18	1	3.9	140	10
Day785	19	1	4.2	139	13
Day799	20	1	4	137	13
Day813	18	0.9	4.1	138	13
Day827	19	1.1	3.8	137	14
Day841	16	1	4.2	139	14
Day855	19	1	3.9	139	12
Day869	25	1.1	4	140	14
Day883	19	1.3	3.6	141	17
Day897	21	1	4.1	147	12
Day911	21	1	3.8	138	12
Day925	21	1	4	139	14
Day939	20	1	3.9	139	11
Day953	16	1	4.1	139	15

Day967	17	1.1	3.8	140	10
Day981	20	0.9	3.9	140	14
Day995	21	1	3.5	139	10
Day1009	19	1	3.8	138	15
Day1023	20	1	3.6	140	10
Day1037	23	0.9	3.7	141	10
Day1051	19	1	3.7	138	9
Day1065	22	0.9	4.3	138	15
Day1079	23	1	3.8	137	10
Day1093	20	1	4.6	140	13
Day1107	21	1	3.7	137	11
Day1121	20	0.9	4.1	138	13
Day1135	19	1	4.1	137	15
Day1149	17	0.9	4.2	138	13
Day1163	22	0.9	3.7	137	11
Day1180	18	1	3.8	140	12
Day1191	20	0.8	4.3	138	9
Day1205	19	1	4.5	138	14
Day1219	18	1	3.9	139	13
Day1233	19	0.8	4	139	10
Day1247	18	0.9	3.7	140	11
Day1264	19	0.9	3.7	138	10
Day1275	17	0.9	3.9	140	13
Day1289	16	1	4	139	15
Day1303	16	1.1	4.3	137	13
Day1317	20	1	4.1	137	12
Day1331	16	0.9	4	136	14
Day1345	21	1	4	140	15
Day1359	20	1.4	4	143	16
Day1376	20	1	3.8	138	14
Day1387	22	1	3.7	141	11
Day1401	18	0.9	4.2	141	14
Day1415	12	1	4	142	13
Day1429	17	0.9	4.2	139	15
Day1443	17	0.9	3.8	139	13
Day1457	22	1	4	140	14
Day1471	15	1.1	4	140	15
Day1485	18	0.9	3.9	141	12
Day1499	19	1	3.8	141	11
Day1513	20	0.9	4	141	12
Day1527	21	0.9	3.6	141	11
Day1541	18	1	3.9	139	13
Day1555	23	1	3.8	140	12
Day1569	21	1	4	140	12
Day1583	20	1	4	140	13
Day1597	20	1	4	137	15
Day1611	21	1.1	3.8	140	13
Day1628	19	1	3.9	142	10

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-14	9	4
Day1	9.6	4.3
Day8	7.3	3.9
Day15	9.4	4
Day22	9	3.7
Day29	8.1	3.5
Day36	9.3	3.8
Day43	9.2	3.9
Day50	9.1	3.7
Day57	8.8	3.7
Day71	8.7	3.8
Day85	6.7	3.7
Day99	8.9	3.8
Day113	4.5	3.8
Day127	9.5	3.8
Day141	9.4	4.2
Day155	9.4	4
Day169	9.4	3.9
Day183	9.5	3.9
Day197	9.7	4.2
Day211	9.3	4.1
Day224	9.5	4.1
Day239	8.7	3.9
Day253	9.5	4.2
Day267	9.3	3.9
Day281	9.5	3.9
Day295	9.1	4.2
Day309	9.2	4
Day323	9.7	4.1
Day337	9.7	4.4
Day351	9.5	4
Day365	9.6	4.1
Day379	9.8	4.1
Day393	9.4	4
Day407	9.6	4.1
Day421	9.2	3.9
Day434	9.4	4.1
Day449	6.4	3.3
Day463	8.4	4.2
Day477	4	4.2
Day490	6.8	4.1
Day505	6.5	3.9
Day519	7.3	4.1
Day533	6.2	3.8
Day547	7.1	3.8
Day561	7	4.1
Day575	6.4	4.1
Day589	7.3	4

Day603	9.4	3.9
Day617	9.5	4
Day631	9.5	3.9
Day645	9.5	3.8
Day659	9.5	3.9
Day673	9.4	4
Day687	9.6	4
Day701	9.7	3.9
Day715	8.6	4
Day729	8.7	3.9
Day743	6.1	3.9
Day756	8	3.8
Day771	9.6	4.1
Day785	9.6	4
Day799	9	3.7
Day813	6.6	3.7
Day827	9.1	3.9
Day841	7.1	4
Day855	9.2	3.8
Day869	7.5	3.9
Day883	6.9	3.8
Day897	9	3.8
Day911	9.3	3.9
Day925	9.4	3.8
Day939	9	3.7
Day953	6.8	3.9
Day967	8.2	3.9
Day981	9.6	4.2
Day995	7.6	3.9
Day1009	7.2	4.1
Day1023	6	4.1
Day1037	8.8	4
Day1051	8.5	3.9
Day1065	6.3	3.9
Day1079	8.8	3.5
Day1093	9.8	3.9
Day1107	8.9	3.6
Day1121	6.3	3.7
Day1135	5.8	3.9
Day1149	5.9	4.1
Day1163	8.9	3.9
Day1180	9.4	3.6
Day1191	6.5	3.3
Day1205	9.3	3.9
Day1219	7.4	3.9
Day1233	7.7	4
Day1247	7.8	4.1
Day1264	8.7	4
Day1275	7.5	4.2
Day1289	6.8	4.1
Day1303	6.9	3.9
Day1317	6.8	3.9

Day1331	6.4	3.8
Day1345	9.6	4
Day1359	8.9	4.2
Day1376	9.3	4.1
Day1387	9.4	4.2
Day1401	8.2	4.2
Day1415	6.2	4.1
Day1429	7	4
Day1443	NULL	4.1
Day1457	9.7	3.9
Day1471	5.7	4.2
Day1485	9.4	4.1
Day1499	7.8	4.1
Day1513	9.6	4.3
Day1527	9.5	3.9
Day1541	9.5	4
Day1555	9.2	3.8
Day1569	9.5	3.8
Day1583	8.9	4.1
Day1597	8.2	3.9
Day1611	8	4
Day1628	8.9	4.2

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	267	60.6	1.64	6.37	12.8	25.7	3.86
Day1	279	65	1.57	6.5	12.9	24.2	4.23
Day8	282	83.1	0.77	8.26	13.1	9.3	6.86
Day15	252	88.6	0.56	10.72	13.7	5.3	9.49
Day22	238	81.5	0.72	9.31	12.7	7.7	7.59
Day29	254	66.1	1.59	7.05	12.3	22.5	4.66
Day36	246	81.2	0.9	9.21	12.4	9.8	7.47
Day43	332	83.4	0.71	11.14	13.4	6.4	9.29
Day50	226	69.5	1.07	8.19	12.8	13.1	5.69
Day57	294	61.6	2.12	8.61	12.3	24.7	5.31
Day71	237	75.1	1.22	10.04	12.2	12.2	7.53
Day85	294	81.5	1.04	9.74	12.5	10.7	7.94
Day99	260	85	1.04	13.05	12.4	8	11.09
Day113	298	85.6	0.78	10.13	12.4	7.8	8.68
Day127	285	93.2	0.42	8.9	13.1	4.7	8.29
Day141	227	91.4	0.31	8.61	12.9	3.6	7.87
Day155	262	90.4	0.65	8.73	12.7	7.4	7.89
Day169	309	93.4	0.38	9.7	12.9	3.9	9.07
Day183	269	94.7	0.37	11.7	13	3.1	11.08
Day197	327	92.7	0.53	10.64	12.6	5	9.87
Day211	280	90.3	0.33	9.69	13.1	3.4	8.75
Day224	291	92.2	0.23	8.64	12.9	2.7	7.97
Day239	258	91.7	0.36	9.43	12.6	3.8	8.65
Day253	346	91.3	0.37	8.11	13.1	4.5	7.41
Day267	243	89.9	0.4	9.97	12.7	4.1	8.96

Day281	283	91	0.43	7.28	13.1	6	6.63
Day295	270	89	0.32	8.09	13.1	4	7.21
Day309	288	93.7	0.31	8.09	13.5	3.9	7.58
Day323	237	89.7	0.37	12.46	13	3.1	11.18
Day337	260	89.8	0.42	8.27	13.7	4.9	7.43
Day351	201	83.8	0.35	10.13	12.6	3.4	8.49
Day365	263	91.8	0.36	8.12	13.1	4.5	7.45
Day379	228	94.7	0.34	12.99	13.1	2.7	12.3
Day393	257	88.6	0.38	7.95	13.2	4.7	7.04
Day407	251	87.7	0.42	9.79	12.6	4.3	8.58
Day421	283	89.8	0.36	6.78	12.7	5.3	6.09
Day434	219	88.6	0.49	10.91	12.8	4.5	9.67
Day449	441	56	1.02	4.99	10.8	20.3	2.79
Day463	216	89	0.52	7.25	13	7.2	6.45
Day477	368	91.5	0.42	8.41	13.1	5.1	7.69
Day490	290	91.5	0.34	9.2	13.4	3.7	8.42
Day505	317	89.6	0.42	7.46	13.1	5.6	6.68
Day519	220	90.1	0.35	7.32	13.8	4.8	6.59
Day533	363	89	0.55	7.14	13.2	7.6	6.36
Day547	250	91.6	0.37	7.55	13.2	4.8	6.92
Day561	320	90.8	0.34	7.33	13.7	4.6	6.66
Day575	267	90.5	0.37	8.5	14.2	4.3	7.69
Day589	305	91.5	0.37	7.15	14.3	5.2	6.54
Day603	263	93.2	0.34	8.78	13.6	3.8	8.19
Day617	293	92.4	0.34	7.24	13.7	4.7	6.69
Day631	282	91	0.32	9.74	13.9	3.3	8.86
Day645	295	93.3	0.3	8.54	14.1	3.6	7.97
Day659	276	90.8	0.37	11.73	14.3	3.2	10.65
Day673	269	88.7	0.36	7.19	14.1	5.1	6.37
Day687	270	93.1	0.35	12.66	14.1	2.7	11.78
Day701	285	87.8	0.4	8.75	13.8	4.6	7.68
Day715	222	87.6	0.39	9.08	13.6	4.3	7.96
Day729	290	92.5	0.39	10.59	14.6	3.6	9.79
Day743	226	88.9	0.3	8.71	13.3	3.5	7.75
Day756	273	90.8	0.37	10.65	13.9	3.5	9.68
Day771	278	87.3	0.32	8.71	14.2	3.7	7.6
Day785	291	92.2	0.38	9.93	14	3.8	9.15
Day799	250	88.7	0.36	11.07	14	3.2	9.82
Day813	287	93.3	0.33	9.47	13.8	3.6	8.84
Day827	270	91.6	0.35	8.81	14.1	4	8.07
Day841	360	91	0.34	8.31	14.2	4	7.57
Day855	237	89.2	0.45	12.08	14.3	3.8	10.78
Day869	362	90.8	0.41	9.57	14.5	4.3	8.69
Day883	265	91.2	0.35	10.46	13.9	3.4	9.54
Day897	321	91.4	0.39	7.44	14.1	5.3	6.79
Day911	256	91.5	0.34	10.01	14.4	3.4	9.15
Day925	281	92	0.33	9.15	14.2	3.7	8.42
Day939	251	91.9	0.34	7.76	14.3	4.5	7.14
Day953	276	91.2	0.33	7.99	14	4	7.28
Day967	277	90	0.38	8.89	14.1	4.2	8
Day981	259	92.8	0.27	8.29	15.1	3.2	7.69
Day995	245	90.5	0.34	8.59	14.8	4	7.77

Day1009	290	90.9	0.27	9.1	14.6	3	8.27
Day1023	294	91.5	0.31	9.84	14.7	3.1	9.01
Day1037	279	93	0.27	8.68	14	3.1	8.07
Day1051	240	90.7	0.3	10.17	14.4	3	9.23
Day1065	286	94.5	0.26	10.28	13.4	2.6	9.72
Day1079	213	89.5	0.32	10.67	13.3	3	9.54
Day1093	261	85.4	0.37	7.87	13.9	4.6	6.72
Day1107	267	86.2	0.37	9.49	13.5	3.9	8.18
Day1121	293	90.6	0.39	10.06	13.5	3.9	9.11
Day1135	233	85.9	0.41	10.49	13.7	3.9	9.02
Day1149	264	89.9	0.4	9.26	13.9	4.3	8.32
Day1163	297	92.4	0.34	10.39	14.1	3.2	9.6
Day1180	310	88.1	0.43	8.91	13.3	4.8	7.85
Day1191	289	89.2	0.47	6.76	12.7	6.9	6.03
Day1205	303	91.9	0.41	10.03	13.7	4.1	9.22
Day1219	281	91.1	0.31	10.51	14.1	3	9.57
Day1233	293	88.9	0.4	7.12	14.5	5.5	6.33
Day1247	285	91.4	0.36	10.15	14.3	3.6	9.28
Day1264	269	89.1	0.42	6.27	14.1	6.8	5.59
Day1275	248	88.2	0.41	7.25	14.2	5.6	6.4
Day1289	277	90.2	0.4	9.22	14.7	4.3	8.32
Day1303	292	91.7	0.38	10.24	14.9	3.8	9.39
Day1317	269	90.4	0.41	7.9	14.4	5.2	7.14
Day1331	246	89.5	0.33	9.61	14.1	3.4	8.59
Day1345	285	91.2	0.4	11.8	14.7	3.3	10.76
Day1359	277	90.2	0.34	11.86	14.9	2.9	10.7
Day1376	229	90.7	0.34	6.12	14.8	5.5	5.55
Day1387	253	89	0.29	6.99	14.6	4.2	6.22
Day1401	227	90.5	0.31	8.62	15.1	3.7	7.8
Day1415	265	92.6	0.23	6.94	14.4	3.2	6.43
Day1429	225	85.3	0.25	6.08	15	4	5.19
Day1443	188	92	0.57	9.58	14.1	6	8.81
Day1457	219	89.9	0.3	8.23	14.6	3.7	7.39
Day1471	269	88	0.38	10.09	14.3	3.8	8.87
Day1485	235	88.4	0.26	6.66	14.4	3.8	5.88
Day1499	252	90.4	0.28	8.47	14.4	3.2	7.66
Day1513	247	90.3	0.34	9.32	14	3.6	8.42
Day1527	259	90.9	0.31	9.62	13.6	3.2	8.75
Day1541	269	92.2	0.33	8.42	14.4	3.9	7.76
Day1555	299	90.4	0.28	7.86	13.8	3.7	7.11
Day1569	261	92	0.31	8.14	14.3	3.7	7.49
Day1583	305	89.4	0.24	8.29	14.8	3	7.41
Day1597	267	91.6	0.3	9.27	14.2	3.2	8.49
Day1611	248	91.3	0.35	8.31	14.2	4.2	7.59
Day1628	234	90.6	0.41	8.26	14.5	4.9	7.48

Patient Identifier: CA204003-25-2507		**Country:** United States	
Event:上気道性喘鳴 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 15)、上気道性喘鳴 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 22)、蕁麻疹 (GRADE 2, RELATED, DAY 22)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P1 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 04AUG20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 31JAN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.4 mg/L (0.34 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: >4			
General Medical History: INTERMITTENT ANEMIA, INTERMITTENT NEUTROPENIA; ALCOHOL INDUCED PANCREATITIS, GERD, INTERMITTENT CONSTIPATION; INTERMITTENT FATIGUE; ALLERGY TO CEFEPIME, ALLERGY TO DARVOCET; CHRONIC SINUSITIS, HEPATITIS C, SHINGLES; MULTIPLE VERTEBRAL FRACTURES 20[redacted]; DYSLIPIDEMIA, OBESITY, TYPE II DIABETES; BACK PAIN; PLASMACYTOMAS ON SCALP; HISTORY OF ALCOHOL ABUSE; 38 PACK YEAR HISTORY SMOKING; VERTEBROPLASTY; HYPERTENSION			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: MS CONTIN (DAY -2772 - ONGOING); NORVASC (DAY -2583 - ONGOING); INSULIN (DAY -2042 - ONGOING); GEMFIBROZIL (DAY - 1975 - ONGOING); SENNA-S (DAY -1225 - ONGOING); LISINOPRIL (DAY -447 - ONGOING); LACTULOSE (DAY -35 - ONGOING); VERSED (DAY -1 - 73); ZOMETA (DAY 1 - ONGOING); DIPHENHYDRAMINE (DAY 1 - 1); LANTUS (DAY 4 - 6); BACLOFEN (DAY 5 - 5); MORPHINE (DAY 5 - 7); GABAPENTIN (DAY 5 - 8); ASPIRIN (DAY 5 - 16); ESOMEPRAZOLE (DAY 5 - 16); HEPARIN SODIUM (DAY 5 - 16); HYDROMORPHONE (DAY 7 - 8); IBUPROFEN (DAY 7 - 8); DOCUSATE SODIUM (DAY 7 - 16); CYCLOBENZAPRINE (DAY 8 - 8); MORPHINE (DAY 8 - 8); BACLOFEN (DAY 8 - 9); OXYCODONE (DAY 8 - 9); ACETAMINOPHEN (DAY 8 - 16); GABAPENTIN (DAY 8 - 16); OXYCODONE (DAY 9 - 11); LIDOCAINE (DAY 9 - 12); BACLOFEN (DAY 9 - 16); SENNA LAXATIVE (DAY 10 - 11); FUROSEMIDE (DAY 10 - 13); OXYCODONE (DAY 10 - 13); LANTUS (DAY 10 - 16); LIDOCAINE (DAY 11 - 12); SENNA LAXATIVE (DAY 11 - 13); BISACODYL (DAY 12 - 12); LIDOCAINE (DAY 12 - 16); MAGNESIUM SULFATE (DAY 13 – 13); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 13 - 13); MORPHINE (DAY 13 - 16); POLYETHYLENE GLYCOL (DAY 13 - 16); SENNA LAXATIVE (DAY 13 - 16); ALBUTEROL (DAY 15 - 15); DIPHENHYDRAMINE (DAY 15 - 15); FUROSEMIDE (DAY 16 - 16); ALBUTEROL (DAY 22 - 22); DIPHENHYDRAMINE (DAY 22 - 22); SOLUMEDROL (DAY 22 - 22); ANTINEOPLASTIC AGENTS (DAY 56 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 56 - ONGOING); VELCADE (DAY 56 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204003-25-2507 は 5[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 7 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.9 g/dL であり、骨髄穿刺液中の形質細胞は 5%であった。過去の療法は以下のとおりである。1）放射線療法（胸椎 11 及び 12）実施後、ドキソルビシン、デキサメタゾン、ビンクリスチン、その後末梢造血幹細胞移植、2）免疫賦活剤（Xcyte 社 T 細胞注入）、3）デキサメタゾン投与後ボルテゾミブ投与、4）ビンクリスチン、デキサメタゾン及びドキソルビシン、5）クロファラビン、6）デキサメタゾン及びサリドマイド、7）ヒ素、8）メルファラン及びアスコルビン酸、9）デキサメタゾン及びレナリドミド、10）デキサメタゾン、レナリドミド投与後、carfilzomib 投与後、放射線療法（頚椎及び胸椎）。

関連する既往歴は、慢性副鼻腔炎、C 型肝炎、帯状疱疹（shingles）及び喫煙である。

関連なしの SAE：

胸痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 4)

試験の Day 4、治験担当医師は重篤な有害事象の胸痛を報告し、同日（Day 4）、被験者は入院した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。SAE の回復日は Day 16 であった。持続期間は 13 日であった。

Day 15（本剤の 3 回目投与同日）、非重篤な有害事象の蕁麻疹（Grade 2）及び上気道性喘鳴（Grade 3）が認められた。サルブタモール及びジフェンヒドラミンを投与した。Day 15、事象の上気道性喘鳴及び蕁麻疹は回復と判断された。Day 16、事象の胸痛は Grade 2 に改善した。同日（Day 16）、被験者は退院した。

Day 22 （本剤の 4 回目投与同日）、重篤な有害事象の上気道性喘鳴（Grade 3）が認められた。非重篤な有害事象の蕁麻疹及び疲労（いずれも Grade 2）も認められた。同日（Day 22）、メチルプレドニゾロンを投与した。ジフェンヒドラミン及びサルブタモールも投与した。事象の上気道性喘鳴及び蕁麻疹のため、治験薬投与は中止され、最終投与は、レナリドミドはが Day 21、デキサメタゾン及び本剤が Day 22 であった。Day 22、事象の上気道性喘鳴及び蕁麻疹は回復したと判断された。Day 67、事象の胸痛は回復した。本報告書作成時点で、事象の疲労は持続していた。

治験担当医師は、事象の上気道性喘鳴（Day 15）を治験薬の本剤及びデキサメタゾンと関連あり、レナリドミドと関連なしと判定した。

治験担当医師は事象の上気道性喘鳴（Day 22）及び蕁麻疹（Day 22）を、治験薬の本剤と関連あり、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと考えた。

CA204003-25-2507 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory test results in SI units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-7	17	62	4.1	133	7.1
Day1	23	62	3.7	136	6.8
Day8	23	80	4.1	130	11.1
Day15	25	53	3.8	130	3.2
Day22	27	53	3.6	127	5.7
Day29	23	62	4	133	5.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-7	2.08	35
Day1	1.9	31
Day8	2.4	29
Day15	2.15	25
Day22	2.15	29
Day29	2.28	30

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	0.405 - 0.75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-7	488	0.57	1.61	5.25	132	0.306	3
Day1	431	0.656	1.26	6.65	122	0.188	4.36
Day8	417	0.77	1.19	7.45	119	0.16	5.74
Day15	383	0.78	0.33	5.48	104	0.06	4.27
Day22	467	0.75	0.37	5.22	111	0.07	3.92
Day29	698	0.7	1.06	4.62	110	0.23	3.23

Laboratory test results in US units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.5 - 1.3	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-7	17	0.7	4.1	133	20
Day1	23	0.7	3.7	136	19
Day8	23	0.9	4.1	130	31
Day15	25	0.6	3.8	130	9
Day22	27	0.6	3.6	127	16
Day29	23	0.7	4	133	15

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-7	8.3	3.5
Day1	7.6	3.1
Day8	9.6	2.9
Day15	8.6	2.5
Day22	8.6	2.9
Day29	9.1	3

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-7	488	57	1.61	5.25	13.2	30.6	3
Day1	431	65.6	1.26	6.65	12.2	18.8	4.36
Day8	417	77	1.19	7.45	11.9	16	5.74
Day15	383	78	0.33	5.48	10.4	6	4.27
Day22	467	75	0.37	5.22	11.1	7	3.92
Day29	698	70	1.06	4.62	11	23	3.23

Patient Identifier: CA204003-25-2509		**Country:** United States	
Event: 筋力低下 (GRADE 3, RELATED, DAY 511); 転倒 (GRADE 2, RELATED, DAY 533); 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 871); 皮膚有棘細胞癌 (DAY 1044); 悪性黒色腫 (DAY 1256); 悪性黒色腫(GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 1256); 扁平上皮癌 (DAY 1256); 扁平上皮癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 1256)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [X] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 09MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 18FEB20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.6 mg/L (0.36 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: GERD, H1N1 INFLUENZA VIRUS, ARTHRITIS, LEFT ROTATOR CUFF SURGERY, ANEMIA, HYPERTENSION, HERPES ZOSTER, RENAL INSUFFICENCY, SURGICAL REMOVAL OF GALL STONES, FATIGUE, HYPERLIPIDEMIA, TYPE 2 DIABETES, 5- VESSEL CORONARY, ARTERY BYPASS GRAFT, HEART ATTACK, INTERMITTENT PARASTHESIAS IN HAND, INTERNAL FIXATION OF LYTIC LESION- ROD PLACEMENT IN THE LEFT FEMORAL HEAD, RIGHT ROTATOR CUFF SURGERY, PSEUDOMONAS BACTEREMIA, INTERMITTENT PARASTHESIAS IN FEET			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: ASPIRIN (DAY -1528 - ONGOING); GLUCOPHAGE (DAY -1528 - ONGOING); LIPITOR (DAY -1528 - ONGOING); TOPROL (DAY -1528 - 29); LISINOPRIL (DAY - 1528 - 784); ZANTAC (DAY -1528 - 1128); NIACIN (DAY -546 - ONGOING); FISH OIL (DAY -432 - ONGOING); TRICOR (DAY 29 - ONGOING); INSULIN (DAY 50 - ONGOING); Z-PAK (DAY 54 - 85); COUMADIN(DAY 85 - ONGOING); CORTISONE (DAY 91 - 91); AUGMENTIN(DAY 281 - 290); TESSALON PERLE (DAY 281 - 290); LEVAQUIN (DAY 309 - 315); ANTIBIOTICS (DAY 358 - 372); IMODIUM (DAY 628 - 631); ATENOLOL (DAY 755 - 988); ZOFRAN(DAY 932 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 960 - 964); INFLUENZA VACCINE (DAY 988 - 988); OCEAN NASAL SPRAY (DAY 1044 - ONGOING); PRILOSEC (DAY 1128 - ONGOING); DOXYCYCLINE (DAY 1242 - 1272); METRONIDAZOLE (DAY 1324 - 1330)			

臨床概要：

被験者 CA204003-25-2509 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.9 g/dL、尿中 M 蛋白値は 28.5 mg/時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10%であった。本被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、デキサメタゾン、サリドマイド、続いてボルテゾミブ、さらに末梢血幹細胞移植、続いてボルテゾミブによる治療を受けていた。

Elotuzumab（以下、本剤）の 40 回目の投与から 6 日後の Day 511 に、Grade 3 の筋力低下が発現した。42 回目の本剤投与日である Day 533 に、Grade 2 の転倒・転落が発生した。筋力低下及び転倒・転落に対する治療は行わなかった。筋力低下及び転倒・転落の事象により、Day 533 の投与を最後に、デキサメタゾン投与を中止した。本剤とレナリドミドについては措置を取らなかった。同日（Day 533）、転倒・転落は回復した。筋力低下は Day 547 に回復した。

治験担当医師は筋力低下及び転倒・転落の事象をデキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び本剤と関連なしと判定した。

関連なしの SAE：

発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 871)

本試験の Day 871 に、治験担当医師は重篤な有害事象である発熱性好中球減少症を報告した。本事象の直近で絶対好中球数（ANC）が測定されたのは Day 855 で、その値は 0.517×10^9/L であった。治験担当医師は本事象を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 886 に回復したと報告され、持続期間は 16 日間であった。

不明日、左前腕に結節が認められた。本剤の 76 回目の投与日である Day 1044 に、治験担当医師は非重篤な有害事象である Grade 1 の皮膚有棘細胞癌を報告した。不明日、生検報告書により扁平上皮癌が確認された。皮膚有棘細胞癌の事象は、Day 1072 に回復したと判断された。

本剤の 91 回目の投与から 2 日後の Day 1256 に、治験担当医師は重篤な有害事象である扁平上皮癌及び悪性黒色腫（いずれも Grade 3）を報告した。不明日、黒色腫病変は十分な縁を残して切除された。悪性黒色腫の事象は Day 1296 に回復したと判断された。

被験者は Day 1394 に本剤の最終投与を、Day 1400 にレナリドミドの最終投与を受けた。

扁平上皮癌の事象（Day 1256）は本報告書作成時点で継続中である。

治験担当医師は、皮膚有棘細胞癌の事象（Day 1044）をデキサメタゾン、レナリドミド及び本剤と関連なしと判定した。

治験担当医師は、扁平上皮癌（Day 1256）及び悪性黒色腫の事象をレナリドミドと関連あり、デキサメタゾン及び本剤と関連なしと判定した。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-21	22	150	4.2	142	12.9
Day-14	21	115	4.3	140	10.4
Day1	17	141	4.6	137	11.8
Day8	16	141	4.2	137	9.3
Day15	13	177	5.1	135	15.4
Day22	16	124	4.5	137	11.1
Day29	16	124	4.8	137	9.6
Day36	16	133	5.1	138	8.9
Day43	16	124	4.8	137	7.5
Day50	17	115	4	137	8.6
Day57	15	106	4.8	136	8.9
Day71	18	124	4.7	139	8.2
Day85	18	97	4.7	136	7.5
Day99	19	115	3.8	135	8.9
Day113	12	106	4	135	8.2
Day127	15	124	4.5	138	7.9
Day141	14	124	4.2	141	8.2
Day155	14	133	4.2	137	11.4
Day169	15	133	4.5	139	8.6
Day183	18	124	4.6	139	9.3
Day197	15	133	4.2	139	8.9
Day211	16	124	4.6	139	10.4
Day225	14	124	4.3	135	9.3
Day239	18	124	4.7	139	10
Day253	12	133	4.9	138	8.9
Day267	15	115	4.4	140	9.3

Day281	19	124	4	138	6.8
Day295	18	115	4.6	137	8.6
Day309	15	124	4.6	140	8.9
Day323	15	133	4.2	138	8.6
Day344	19	133	4.5	138	9.6
Day358	13	150	4.3	140	12.5
Day372	14	115	4.3	135	9.3
Day386	16	124	4.5	138	8.2
Day407	13	115	4.1	137	6.4
Day421	17	124	4.4	137	8.6
Day435	15	115	4.7	136	7.1
Day449	17	124	4.5	139	8.9
Day463	16	124	4.6	141	8.6
Day477	16	115	4.6	137	7.5
Day491	15	115	4.3	140	8.2
Day505	13	115	4.3	138	8.6
Day519	14	133	4.6	137	7.9
Day533	16	115	4.4	136	7.5
Day547	19	115	3.6	140	6.1
Day561	19	115	3.7	142	7.9
Day575	19	115	3.7	140	5.7
Day589	21	115	3.6	140	7.5
Day603	17	124	3.8	137	6.8
Day617	19	133	3.8	139	6.4
Day631	20	124	3.5	142	6.1
Day645	19	124	3.6	139	8.2
Day659	18	133	3.9	144	8.6
Day673	20	115	3.5	139	7.5
Day687	19	133	3.6	143	6.4
Day701	20	124	3.8	140	9.3
Day715	18	124	3.5	141	7.9
Day729	17	124	3.6	144	7.5
Day743	18	124	3.5	141	6.8
Day757	21	124	3.7	140	8.9
Day771	19	124	3.7	140	6.8
Day785	18	133	4.1	139	7.9
Day799	20	124	3.8	141	7.9
Day813	20	124	3.5	141	8.9
Day827	21	124	4	141	8.2
Day841	21	133	3.8	139	9.3
Day855	17	133	4.5	141	6.8
Day907	18	133	4.2	140	8.2
Day918	20	141	3.5	139	7.1
Day932	21	133	3.6	142	7.1
Day946	21	115	3.9	138	7.1
Day960	17	141	3.7	141	9.3
Day974	19	124	3.7	141	8.6
Day988	21	141	3.9	139	7.9
Day1002	22	124	3.6	141	9.6
Day1016	20	150	3.9	137	8.6
Day1031	22	141	3.7	142	10
Day1044	19	150	3.6	142	10

Day1058	21	150	4	142	11.1
Day1072	17	133	4	139	7.1
Day1086	18	133	4	139	8.6
Day1100	18	141	3.9	140	9.3
Day1114	20	133	3.6	145	8.9
Day1128	18	141	4.1	141	8.9
Day1142	20	133	3.7	142	6.8
Day1156	20	141	4.1	139	10
Day1170	20	133	3.7	142	9.3
Day1184	17	133	3.7	142	8.6
Day1198	19	133	3.8	140	9.3
Day1212	19	133	3.8	140	8.2
Day1226	19	141	3.9	139	7.9
Day1240	19	141	4.1	139	8.2
Day1254	21	133	3.5	142	8.6
Day1268	18	133	3.8	138	7.1
Day1282	21	133	4.4	140	9.3
Day1296	16	124	3.7	140	6.8
Day1310	22	133	4.3	139	6.8
Day1324	17	141	3.7	139	10
Day1338	19	141	4.1	140	8.9
Day1352	12	124	3.9	142	8.6
Day1366	19	133	3.7	140	7.9
Day1380	20	141	3.7	143	7.5
Day1394	21	133	3.7	142	8.6

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-21	2.5	40
Day-14	2.18	34
Day1	2.38	40
Day8	2.23	38
Day15	2.38	34
Day22	2.23	36
Day29	2.23	36
Day36	2.2	36
Day43	2.25	37
Day50	2.3	34
Day57	2.33	34
Day71	2.25	35
Day85	2.3	29
Day99	2.18	35
Day113	2.2	37
Day127	2.28	37
Day141	2.33	39
Day155	2.25	39
Day169	2.23	38
Day183	2.3	36
Day197	2.4	38
Day211	2.35	38

Day225	2.23	36
Day239	2.45	38
Day253	2.38	38
Day267	2.4	38
Day281	2.28	31
Day295	2.4	34
Day309	2.43	36
Day323	2.38	38
Day344	2.35	41
Day358	2.5	39
Day372	2.33	34
Day386	2.33	37
Day407	2.35	35
Day421	2.25	36
Day435	2.28	34
Day449	2.38	36
Day463	2.3	37
Day477	2.38	38
Day491	2.28	33
Day505	2.4	33
Day519	2.3	36
Day533	2.38	36
Day547	2.25	33
Day561	2.23	32
Day575	2.3	34
Day589	2.18	33
Day603	2.28	36
Day617	2.13	33
Day631	2.25	34
Day645	2.2	34
Day659	2.23	34
Day673	2.2	32
Day687	2.28	35
Day701	2.1	34
Day715	2.23	32
Day729	2.33	36
Day743	2.23	36
Day757	2.2	34
Day771	2.13	33
Day785	2.1	34
Day799	2.2	34
Day813	2.25	36
Day827	2.18	34
Day841	2.28	35
Day855	2.23	36
Day907	2.38	32
Day918	2.25	34
Day932	2.23	36
Day946	2.15	32
Day960	2.2	33
Day974	2.13	35
Day988	2.25	35

Day1002	2.23	35
Day1016	2.18	36
Day1031	2.2	35
Day1044	2.25	37
Day1058	2.15	35
Day1072	2.28	38
Day1086	2.13	36
Day1100	2.23	38
Day1114	2.43	36
Day1128	2.23	38
Day1142	2.15	37
Day1156	2.23	37
Day1170	2.25	38
Day1184	2.2	37
Day1198	2.23	37
Day1212	2.13	34
Day1226	2.25	36
Day1240	2.25	35
Day1254	2.28	37
Day1268	2.15	36
Day1282	2.18	34
Day1296	2.23	37
Day1310	2.23	36
Day1324	2.23	38
Day1338	2.3	36
Day1352	2.43	38
Day1366	2.33	38
Day1380	2.18	36
Day1394	2.28	36

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-21	280	0.6	1.87	5.67	143	0.33	3.4
Day-14	274	0.496	2.32	5.55	121	0.417	2.75
Day1	381	0.82	0.63	3.92	144	0.16	3.21
Day8	NULL	0.89	0.54	6	137	0.09	5.34
Day15	195	0.9	0.76	10.89	137	0.07	9.8
Day22	281	0.724	0.62	2.45	135	0.253	1.78
Day29	496	0.862	0.88	7.19	134	0.123	6.2
Day36	326	0.902	0.58	7.31	132	0.079	6.6
Day43	214	0.887	0.57	6.45	137	0.089	5.72
Day50	208	0.865	0.47	4.66	128	0.102	4.03
Day57	374	0.838	0.38	2.69	131	0.143	2.25
Day71	265	0.803	0.59	3.45	123	0.17	2.77
Day85	554	0.778	0.87	4.33	118	0.202	3.37
Day99	190	0.863	0.44	3.81	115	0.116	3.29
Day113	287	0.912	0.16	2.61	114	0.06	2.38
Day127	212	0.829	0.37	2.71	123	0.138	2.24
Day141	312	0.809	0.41	2.38	122	0.173	1.93

Day155	199	0.835	0.42	3.2	141	0.129	2.67
Day169	307	0.813	0.67	3.99	130	0.168	3.25
Day183	223	0.848	0.46	3.58	140	0.128	3.03
Day197	365	0.842	0.5	3.5	132	0.142	2.95
Day211	196	0.833	0.69	4.77	140	0.145	3.97
Day225	301	0.857	0.42	3.18	131	0.132	2.72
Day239	216	0.865	0.45	3.91	134	0.115	3.38
Day253	312	0.835	0.54	3.89	139	0.14	3.25
Day267	241	0.868	0.45	4.23	138	0.107	3.67
Day281	325	0.81	0.28	2.19	124	0.13	1.77
Day295	233	0.831	0.61	4.29	137	0.142	3.56
Day309	336	0.822	0.56	3.45	135	0.163	2.83
Day323	204	0.875	0.39	4.06	135	0.094	3.55
Day344	283	0.83	0.53	3.54	133	0.15	2.94
Day358	212	0.88	0.55	5.57	140	0.099	4.9
Day372	344	0.861	0.37	3.99	129	0.093	3.44
Day407	337	0.794	0.44	2.6	124	0.167	2.06
Day421	209	0.856	0.42	3.73	139	0.113	3.19
Day435	312	0.868	0.36	3.23	133	0.112	2.81
Day449	211	0.92	0.27	4.58	137	0.06	4.21
Day463	298	0.864	0.43	4.06	136	0.107	3.51
Day477	188	0.843	0.54	4.19	136	0.129	3.53
Day491	NULL	0.799	0.58	3.37	130	0.173	2.69
Day505	101	0.81	0.43	3.27	138	0.13	2.65
Day519	324	0.876	0.29	2.97	136	0.1	2.6
Day533	214	0.877	0.31	3.45	131	0.09	3.03
Day547	311	0.499	0.73	3.57	124	0.204	1.78
Day561	253	0.528	0.98	3.68	122	0.268	1.94
Day575	267	0.446	0.99	2.66	117	0.372	1.19
Day589	244	0.511	1.18	3.38	126	0.348	1.73
Day603	290	0.552	0.93	3.14	124	0.295	1.73
Day617	217	0.524	0.91	3.03	125	0.3	1.59
Day631	295	0.546	0.91	3.09	125	0.297	1.69
Day645	227	0.534	0.99	3.14	125	0.315	1.68
Day659	279	0.58	0.74	2.75	124	0.27	1.6
Day673	223	0.528	1.01	3.12	117	0.326	1.65
Day687	266	0.562	0.74	2.59	126	0.285	1.46
Day701	191	0.521	0.95	2.89	126	0.33	1.51
Day715	340	0.467	0.93	2.52	118	0.366	1.18
Day729	244	0.489	1.14	3.25	123	0.35	1.59
Day743	287	0.541	0.9	3.05	126	0.295	1.65
Day757	201	0.436	1.31	3.17	125	0.414	1.38
Day771	259	0.45	1.09	2.86	121	0.38	1.29
Day785	189	0.495	0.9	2.62	121	0.34	1.3
Day799	270	0.432	1.02	2.55	122	0.398	1.1
Day813	211	0.44	1.11	2.91	128	0.38	1.28
Day827	235	0.446	0.99	2.67	123	0.371	1.19
Day841	218	0.51	0.96	2.81	129	0.34	1.43
Day855	183	0.517	0.84	2.52	130	0.333	1.3
Day907	203	0.425	1.91	4.19	116	0.457	1.78
Day918	275	0.488	1.49	3.78	112	0.393	1.84
Day932	261	0.429	1.4	3.1	120	0.453	1.33

Day946	238	0.5	1.23	2.99	115	0.41	1.5
Day960	344	0.456	1.11	2.83	116	0.392	1.29
Day974	216	0.37	1.35	2.99	120	0.45	1.11
Day988	274	0.42	1.23	2.98	117	0.415	1.25
Day1002	230	0.552	0.93	3.07	119	0.303	1.69
Day1016	301	0.561	0.87	3.07	128	0.285	1.72
Day1031	213	0.477	0.81	2.64	125	0.307	1.26
Day1044	291	0.447	1.03	2.68	133	0.382	1.2
Day1058	202	0.505	0.95	2.95	120	0.32	1.49
Day1072	252	0.474	0.94	2.86	128	0.329	1.36
Day1086	189	0.522	0.93	2.73	126	0.338	1.43
Day1100	233	0.566	0.93	3.36	127	0.277	1.9
Day1114	219	0.41	1.21	2.95	124	0.41	1.21
Day1128	209	0.49	0.67	1.91	133	0.35	0.94
Day1142	218	0.549	1.02	3.42	130	0.297	1.88
Day1156	231	0.55	0.85	3.04	134	0.281	1.67
Day1170	212	0.509	0.94	3.12	132	0.304	1.59
Day1184	222	0.509	0.96	3.06	129	0.313	1.56
Day1198	200	0.508	1.04	3.52	129	0.296	1.79
Day1212	213	0.476	0.82	2.38	128	0.344	1.13
Day1226	217	0.458	1.18	3.27	134	0.362	1.5
Day1240	193	0.597	0.76	3.12	134	0.246	1.87
Day1254	189	0.521	1	3.06	131	0.327	1.6
Day1268	201	0.49	0.88	2.58	129	0.34	1.26
Day1282	185	0.507	0.84	2.72	131	0.311	1.38
Day1296	207	0.498	0.87	2.65	132	0.331	1.32
Day1310	212	0.41	1.12	3.02	133	0.37	1.24
Day1324	219	0.52	0.89	2.87	138	0.31	1.49
Day1338	289	0.554	1.32	4.15	142	0.318	2.3
Day1352	209	0.555	1.3	4.57	145	0.284	2.54
Day1366	278	0.505	1.38	3.64	149	0.378	1.84
Day1380	177	0.42	1.21	2.42	142	0.5	1.02
Day1394	265	0.543	1.23	4.14	140	0.298	2.25

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	0.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-21	22	1.7	4.2	142	36
Day-14	21	1.3	4.3	140	29
Day1	17	1.6	4.6	137	33
Day8	16	1.6	4.2	137	26
Day15	13	2	5.1	135	43
Day22	16	1.4	4.5	137	31
Day29	16	1.4	4.8	137	27
Day36	16	1.5	5.1	138	25
Day43	16	1.4	4.8	137	21
Day50	17	1.3	4	137	24
Day57	15	1.2	4.8	136	25
Day71	18	1.4	4.7	139	23

Day85	18	1.1	4.7	136	21
Day99	19	1.3	3.8	135	25
Day113	12	1.2	4	135	23
Day127	15	1.4	4.5	138	22
Day141	14	1.4	4.2	141	23
Day155	14	1.5	4.2	137	32
Day169	15	1.5	4.5	139	24
Day183	18	1.4	4.6	139	26
Day197	15	1.5	4.2	139	25
Day211	16	1.4	4.6	139	29
Day225	14	1.4	4.3	135	26
Day239	18	1.4	4.7	139	28
Day253	12	1.5	4.9	138	25
Day267	15	1.3	4.4	140	26
Day281	19	1.4	4	138	19
Day295	18	1.3	4.6	137	24
Day309	15	1.4	4.6	140	25
Day323	15	1.5	4.2	138	24
Day344	19	1.5	4.5	138	27
Day358	13	1.7	4.3	140	35
Day372	14	1.3	4.3	135	26
Day386	16	1.4	4.5	138	23
Day407	13	1.3	4.1	137	18
Day421	17	1.4	4.4	137	24
Day435	15	1.3	4.7	136	20
Day449	17	1.4	4.5	139	25
Day463	16	1.4	4.6	141	24
Day477	16	1.3	4.6	137	21
Day491	15	1.3	4.3	140	23
Day505	13	1.3	4.3	138	24
Day519	14	1.5	4.6	137	22
Day533	16	1.3	4.4	136	21
Day547	19	1.3	3.6	140	17
Day561	19	1.3	3.7	142	22
Day575	19	1.3	3.7	140	16
Day589	21	1.3	3.6	140	21
Day603	17	1.4	3.8	137	19
Day617	19	1.5	3.8	139	18
Day631	20	1.4	3.5	142	17
Day645	19	1.4	3.6	139	23
Day659	18	1.5	3.9	144	24
Day673	20	1.3	3.5	139	21
Day687	19	1.5	3.6	143	18
Day701	20	1.4	3.8	140	26
Day715	18	1.4	3.5	141	22
Day729	17	1.4	3.6	144	21
Day743	18	1.4	3.5	141	19
Day757	21	1.4	3.7	140	25
Day771	19	1.4	3.7	140	19
Day785	18	1.5	4.1	139	22
Day799	20	1.4	3.8	141	22
Day813	20	1.4	3.5	141	25

Day827	21	1.4	4	141	23
Day841	21	1.5	3.8	139	26
Day855	17	1.5	4.5	141	19
Day907	18	1.5	4.2	140	23
Day918	20	1.6	3.5	139	20
Day932	21	1.5	3.6	142	20
Day946	21	1.3	3.9	138	20
Day960	17	1.6	3.7	141	26
Day974	19	1.4	3.7	141	24
Day988	21	1.6	3.9	139	22
Day1002	22	1.4	3.6	141	27
Day1016	20	1.7	3.9	137	24
Day1031	22	1.6	3.7	142	28
Day1044	19	1.7	3.6	142	28
Day1058	21	1.7	4	142	31
Day1072	17	1.5	4	139	20
Day1086	18	1.5	4	139	24
Day1100	18	1.6	3.9	140	26
Day1114	20	1.5	3.6	145	25
Day1128	18	1.6	4.1	141	25
Day1142	20	1.5	3.7	142	19
Day1156	20	1.6	4.1	139	28
Day1170	20	1.5	3.7	142	26
Day1184	17	1.5	3.7	142	24
Day1198	19	1.5	3.8	140	26
Day1212	19	1.5	3.8	140	23
Day1226	19	1.6	3.9	139	22
Day1240	19	1.6	4.1	139	23
Day1254	21	1.5	3.5	142	24
Day1268	18	1.5	3.8	138	20
Day1282	21	1.5	4.4	140	26
Day1296	16	1.4	3.7	140	19
Day1310	22	1.5	4.3	139	19
Day1324	17	1.6	3.7	139	28
Day1338	19	1.6	4.1	140	25
Day1352	12	1.4	3.9	142	24
Day1366	19	1.5	3.7	140	22
Day1380	20	1.6	3.7	143	21
Day1394	21	1.5	3.7	142	24

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-21	10	4
Day-14	8.7	3.4
Day1	9.5	4
Day8	8.9	3.8
Day15	9.5	3.4
Day22	8.9	3.6
Day29	8.9	3.6
Day36	8.8	3.6

Day43	9	3.7
Day50	9.2	3.4
Day57	9.3	3.4
Day71	9	3.5
Day85	9.2	2.9
Day99	8.7	3.5
Day113	8.8	3.7
Day127	9.1	3.7
Day141	9.3	3.9
Day155	9	3.9
Day169	8.9	3.8
Day183	9.2	3.6
Day197	9.6	3.8
Day211	9.4	3.8
Day225	8.9	3.6
Day239	9.8	3.8
Day253	9.5	3.8
Day267	9.6	3.8
Day281	9.1	3.1
Day295	9.6	3.4
Day309	9.7	3.6
Day323	9.5	3.8
Day344	9.4	4.1
Day358	10	3.9
Day372	9.3	3.4
Day386	9.3	3.7
Day407	9.4	3.5
Day421	9	3.6
Day435	9.1	3.4
Day449	9.5	3.6
Day463	9.2	3.7
Day477	9.5	3.8
Day491	9.1	3.3
Day505	9.6	3.3
Day519	9.2	3.6
Day533	9.5	3.6
Day547	9	3.3
Day561	8.9	3.2
Day575	9.2	3.4
Day589	8.7	3.3
Day603	9.1	3.6
Day617	8.5	3.3
Day631	9	3.4
Day645	8.8	3.4
Day659	8.9	3.4
Day673	8.8	3.2
Day687	9.1	3.5
Day701	8.4	3.4
Day715	8.9	3.2
Day729	9.3	3.6
Day743	8.9	3.6
Day757	8.8	3.4

Day771	8.5	3.3
Day785	8.4	3.4
Day799	8.8	3.4
Day813	9	3.6
Day827	8.7	3.4
Day841	9.1	3.5
Day855	8.9	3.6
Day907	9.5	3.2
Day918	9	3.4
Day932	8.9	3.6
Day946	8.6	3.2
Day960	8.8	3.3
Day974	8.5	3.5
Day988	9	3.5
Day1002	8.9	3.5
Day1016	8.7	3.6
Day1031	8.8	3.5
Day1044	9	3.7
Day1058	8.6	3.5
Day1072	9.1	3.8
Day1086	8.5	3.6
Day1100	8.9	3.8
Day1114	9.7	3.6
Day1128	8.9	3.8
Day1142	8.6	3.7
Day1156	8.9	3.7
Day1170	9	3.8
Day1184	8.8	3.7
Day1198	8.9	3.7
Day1212	8.5	3.4
Day1226	9	3.6
Day1240	9	3.5
Day1254	9.1	3.7
Day1268	8.6	3.6
Day1282	8.7	3.4
Day1296	8.9	3.7
Day1310	8.9	3.6
Day1324	8.9	3.8
Day1338	9.2	3.6
Day1352	9.7	3.8
Day1366	9.3	3.8
Day1380	8.7	3.6
Day1394	9.1	3.6

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-21	280	60	1.87	5.67	14.3	33	3.4
Day-14	274	49.6	2.32	5.55	12.1	41.7	2.75
Day1	381	82	0.63	3.92	14.4	16	3.21
Day8	NULL	89	0.54	6	13.7	9	5.34

Day15	195	90	0.76	10.89	13.7	7	9.8
Day22	281	72.4	0.62	2.45	13.5	25.3	1.78
Day29	496	86.2	0.88	7.19	13.4	12.3	6.2
Day36	326	90.2	0.58	7.31	13.2	7.9	6.6
Day43	214	88.7	0.57	6.45	13.7	8.9	5.72
Day50	208	86.5	0.47	4.66	12.8	10.2	4.03
Day57	374	83.8	0.38	2.69	13.1	14.3	2.25
Day71	265	80.3	0.59	3.45	12.3	17	2.77
Day85	554	77.8	0.87	4.33	11.8	20.2	3.37
Day99	190	86.3	0.44	3.81	11.5	11.6	3.29
Day113	287	91.2	0.16	2.61	11.4	6	2.38
Day127	212	82.9	0.37	2.71	12.3	13.8	2.24
Day141	312	80.9	0.41	2.38	12.2	17.3	1.93
Day155	199	83.5	0.42	3.2	14.1	12.9	2.67
Day169	307	81.3	0.67	3.99	13	16.8	3.25
Day183	223	84.8	0.46	3.58	14	12.8	3.03
Day197	365	84.2	0.5	3.5	13.2	14.2	2.95
Day211	196	83.3	0.69	4.77	14	14.5	3.97
Day225	301	85.7	0.42	3.18	13.1	13.2	2.72
Day239	216	86.5	0.45	3.91	13.4	11.5	3.38
Day253	312	83.5	0.54	3.89	13.9	14	3.25
Day267	241	86.8	0.45	4.23	13.8	10.7	3.67
Day281	325	81	0.28	2.19	12.4	13	1.77
Day295	233	83.1	0.61	4.29	13.7	14.2	3.56
Day309	336	82.2	0.56	3.45	13.5	16.3	2.83
Day323	204	87.5	0.39	4.06	13.5	9.4	3.55
Day344	283	83	0.53	3.54	13.3	15	2.94
Day358	212	88	0.55	5.57	14	9.9	4.9
Day372	344	86.1	0.37	3.99	12.9	9.3	3.44
Day407	337	79.4	0.44	2.6	12.4	16.7	2.06
Day421	209	85.6	0.42	3.73	13.9	11.3	3.19
Day435	312	86.8	0.36	3.23	13.3	11.2	2.81
Day449	211	92	0.27	4.58	13.7	6	4.21
Day463	298	86.4	0.43	4.06	13.6	10.7	3.51
Day477	188	84.3	0.54	4.19	13.6	12.9	3.53
Day491	NULL	79.9	0.58	3.37	13	17.3	2.69
Day505	101	81	0.43	3.27	13.8	13	2.65
Day519	324	87.6	0.29	2.97	13.6	10	2.6
Day533	214	87.7	0.31	3.45	13.1	9	3.03
Day547	311	49.9	0.73	3.57	12.4	20.4	1.78
Day561	253	52.8	0.98	3.68	12.2	26.8	1.94
Day575	267	44.6	0.99	2.66	11.7	37.2	1.19
Day589	244	51.1	1.18	3.38	12.6	34.8	1.73
Day603	290	55.2	0.93	3.14	12.4	29.5	1.73
Day617	217	52.4	0.91	3.03	12.5	30	1.59
Day631	295	54.6	0.91	3.09	12.5	29.7	1.69
Day645	227	53.4	0.99	3.14	12.5	31.5	1.68
Day659	279	58	0.74	2.75	12.4	27	1.6
Day673	223	52.8	1.01	3.12	11.7	32.6	1.65
Day687	266	56.2	0.74	2.59	12.6	28.5	1.46
Day701	191	52.1	0.95	2.89	12.6	33	1.51
Day715	340	46.7	0.93	2.52	11.8	36.6	1.18

Day729	244	48.9	1.14	3.25	12.3	35	1.59
Day743	287	54.1	0.9	3.05	12.6	29.5	1.65
Day757	201	43.6	1.31	3.17	12.5	41.4	1.38
Day771	259	45	1.09	2.86	12.1	38	1.29
Day785	189	49.5	0.9	2.62	12.1	34	1.3
Day799	270	43.2	1.02	2.55	12.2	39.8	1.1
Day813	211	44	1.11	2.91	12.8	38	1.28
Day827	235	44.6	0.99	2.67	12.3	37.1	1.19
Day841	218	51	0.96	2.81	12.9	34	1.43
Day855	183	51.7	0.84	2.52	13	33.3	1.3
Day907	203	42.5	1.91	4.19	11.6	45.7	1.78
Day918	275	48.8	1.49	3.78	11.2	39.3	1.84
Day932	261	42.9	1.4	3.1	12	45.3	1.33
Day946	238	50	1.23	2.99	11.5	41	1.5
Day960	344	45.6	1.11	2.83	11.6	39.2	1.29
Day974	216	37	1.35	2.99	12	45	1.11
Day988	274	42	1.23	2.98	11.7	41.5	1.25
Day1002	230	55.2	0.93	3.07	11.9	30.3	1.69
Day1016	301	56.1	0.87	3.07	12.8	28.5	1.72
Day1031	213	47.7	0.81	2.64	12.5	30.7	1.26
Day1044	291	44.7	1.03	2.68	13.3	38.2	1.2
Day1058	202	50.5	0.95	2.95	12	32	1.49
Day1072	252	47.4	0.94	2.86	12.8	32.9	1.36
Day1086	189	52.2	0.93	2.73	12.6	33.8	1.43
Day1100	233	56.6	0.93	3.36	12.7	27.7	1.9
Day1114	219	41	1.21	2.95	12.4	41	1.21
Day1128	209	49	0.67	1.91	13.3	35	0.94
Day1142	218	54.9	1.02	3.42	13	29.7	1.88
Day1156	231	55	0.85	3.04	13.4	28.1	1.67
Day1170	212	50.9	0.94	3.12	13.2	30.4	1.59
Day1184	222	50.9	0.96	3.06	12.9	31.3	1.56
Day1198	200	50.8	1.04	3.52	12.9	29.6	1.79
Day1212	213	47.6	0.82	2.38	12.8	34.4	1.13
Day1226	217	45.8	1.18	3.27	13.4	36.2	1.5
Day1240	193	59.7	0.76	3.12	13.4	24.6	1.87
Day1254	189	52.1	1	3.06	13.1	32.7	1.6
Day1268	201	49	0.88	2.58	12.9	34	1.26
Day1282	185	50.7	0.84	2.72	13.1	31.1	1.38
Day1296	207	49.8	0.87	2.65	13.2	33.1	1.32
Day1310	212	41	1.12	3.02	13.3	37	1.24
Day1324	219	52	0.89	2.87	13.8	31	1.49
Day1338	289	55.4	1.32	4.15	14.2	31.8	2.3
Day1352	209	55.5	1.3	4.57	14.5	28.4	2.54
Day1366	278	50.5	1.38	3.64	14.9	37.8	1.84
Day1380	177	42	1.21	2.42	14.2	50	1.02
Day1394	265	54.3	1.23	4.14	14	29.8	2.25

Patient Identifier: CA204003-25-2512		**Country:** United States	
Event: 蜂巣炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 110); 肺炎(GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 237); 骨髄異形成症候群 (DAY 1058); 骨髄異形成症候群(GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 1058)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [X] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 01JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: AUG20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 6.3 mg/L (0.63 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: GERD; HYPERTENSION; CHRONIC DIARRHEA; BACK PAIN; HEMORRHOIDS; INSOMNIA; C.DIFF POSITIVE DIARRHEA; ATRIAL FIBRILLATION			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: ACIPHEX (DAY -882 - ONGOING); BYSTOLIC (DAY -882 - ONGOING); NORTRIPTYLINE (DAY -882 - 273); RESTORIL (DAY -882 - 273); BONIVA (DAY -882 - 792); IMODIUM (DAY -516 - ONGOING); CALCIUM (DAY 29 - ONGOING); FISH OIL (DAY 29 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 29 - ONGOING); POTASSIUM (DAY 29 - ONGOING); TYLENOL (DAY 81 - 85); AUGMENTIN (DAY 93 - 122); CIPROFLOXACIN HCL (DAY 93 - 122); CLINDAMYCIN (DAY 93 - 122); METHYLPREDNISOLONE (DAY 93 - 122); PERCOCET (DAY 93 - 122); ARANESP (DAY 113 - ONGOING); ASPIRIN (DAY 141 - ONGOING); KEFLEX (DAY 154 - 183); ANTIBIOTICS (DAY 154 - 214); VALTREX (DAY 169 - 172); VALTREX (DAY 173 - 186); LEVOFLOXACIN (DAY 215 - 245); AMIODARONE (DAY 215 - 579); OXYCODONE ACETAMINOPHEN (DAY 225 - ONGOING); CLINDAMYCIN (DAY 225 - 234); AZITHROMYCIN (DAY 237 - 245); CEFTRIAXONE (DAY 237 - 245); VANCOMYCIN (DAY 237 - 245); TEMAZEPAM (DAY 246 - ONGOING); METAMUCIL (DAY 246 - 260); ZOFRAN (DAY 246 - 273); Z-PAK (DAY 305 - 316); ALLEGRA (DAY 305 - 945); LOMOTIL (DAY 335 - 792); ASPIRIN (DAY 366 - 372); CIPRO (DAY 396 - 426); INFLUENZA VACCINE (DAY 533 - 533); CHOLESTYRAMINE (DAY 580 - ONGOING); TAMIFLU (DAY 640 - 700); TRAMADOL HCL (DAY 736 - ONGOING); ANTIBIOTICS (DAY 946 - 976); ARANESP (DAY 1016 - ONGOING); LEVAQUIN (DAY 1033 - 1042); VIDAZA (DAY 1070 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204003-25-2512 は 6[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.7 g/dL、尿中 M 蛋白値は 181.5 mg/時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 35%であった。本被験者は、デキサメタゾン、ドキソルビシン、ビンクリスチンの投与に続いて、末梢血幹細胞移植を 2 回受けていた。

関連なしの SAE：

蜂巣炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 110)

本試験の Day 110 に、治験担当医師が重篤な有害事象である蜂巣炎を報告した。治験担当医師は、本事象を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 111 に回復したと報告された。持続期間は 2 日間であった。

肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 237)

本試験の Day 237 に、治験担当医師が重篤な有害事象である肺炎を報告した。治験担当医師は本事象を

Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 247 に回復したと報告された。持続期間は 11 日間であった。

Day 947 の臨床検査結果は以下のとおりであった。血小板数 73×10^9 c/L（ベースライン：260×10^9 c/L、基準値：130～394×10^9 c/L）、好中球分画 0.4（ベースライン：0.721、基準値：0.405～0.75）、リンパ球 0.43×10^9 c/L（ベースライン：1.17×10^9 c/L、基準値：0.8～3×10^9 c/L）、白血球（WBC）1.1×10^9 c/L（ベースライン：4.59×10^9 c/L、基準値： 3.8～10.7×10^9 c/L）、ヘモグロビン 76 g/L（ベースライン：121 g/L、基準値：115～158 g/L）、リンパ球分画 0.39（ベースライン：0.255、基準値：0.154～0.485）及び好中球 0.44×10^9 c/L（ベースライン：3.31×10^9 c/L、基準値：1.96～7.23×10^9 c/L）。同日（Day 947）、被験者は非重篤な有害事象である Grade 3 の貧血と診断された。不明日、赤血球輸血を行った。Day 960、Grade 1 の疲労が発現した。ダルベポエチンアルファも投与された。Day 1030、再検査において、血小板は 39×10^9 c/L であった。同日（Day 1030）、非重篤な有害事象である Grade 3 の血小板数減少（decreased platelet count）が記録された。不明日、血小板輸血を行った。

本剤の 79 回目の投与日である Day 1058 の臨床検査結果は、血小板 33×10^9 c/L、好中球分画 0.783、リンパ球 0.34×10^9 c/L、WBC 2.99×10^9 c/L、ヘモグロビン 98 g/L、リンパ球分画 0.115、好中球 2.34×10^9 c/L であった。同日（Day 1058）、左後腸骨稜から骨髄生検を実施し、主に赤血球及び巨核球に軽度の多系列形成障害（multilineage dyspoiesis）が認められた。生検報告書により 11%が CD34 陽性芽球であることが確認された。Day 1058、重篤な有害事象である Grade 4 の骨髄異形成症候群と診断された。アザシチジンを投与した。骨髄異形成症候群の事象により治験薬投与を中止し、本剤及びデキサメタゾンの最終投与日は Day 1058、レナリドミドの最終投与日は Day 1064 であった。

本報告書作成時点で、貧血、疲労、血小板数減少及び骨髄異形成症候群の事象は継続中である。

治験担当医師は、骨髄異形成症候群の事象をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。

CA204003-25-2512 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory test results in SI units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	35 - 106	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-11	17	80	4.1	133	4.3
Day1	13	97	4	134	6.4
Day8	22	88	3.9	132	8.2
Day15	21	88	3.6	132	8.2
Day22	19	97	4.2	134	9.6
Day29	19	88	3.5	138	5.4
Day36	24	80	3.5	138	5.4
Day43	18	80	3.5	140	6.8
Day50	22	80	3.1	137	6.8
Day57	18	80	3.6	140	7.1
Day71	18	88	2.9	136	5
Day85	16	88	3.3	138	9.3
Day99	24	80	2.8	134	5.4
Day113	16	71	3.8	136	4.6
Day127	17	71	4	139	5
Day141	20	71	3.4	139	6.1

Day154	22	80	3.3	141	5.7
Day169	17	80	3	139	7.1
Day183	21	80	2.8	138	5.4
Day196	22	88	4	131	7.1
Day210	24	80	3.4	136	5.7
Day225	17	80	3.5	143	7.9
Day253	21	88	3.9	141	5.4
Day260	17	80	3.7	136	6.4
Day274	19	62	3.7	141	4.6
Day288	17	71	4	144	8.6
Day302	18	71	3.6	141	4.6
Day316	14	80	4.2	143	6.8
Day330	16	80	3.6	138	4.3
Day344	18	71	4.5	136	4.3
Day358	21	80	4.3	136	5.4
Day372	15	88	3.8	140	5.7
Day386	18	71	3.7	138	4.6
Day400	16	97	4	135	6.8
Day414	17	80	3.7	141	4.6
Day428	16	71	4.1	139	6.4
Day442	15	97	4.1	138	7.5
Day456	14	80	3.9	142	7.1
Day470	16	80	3.8	140	3.9
Day484	16	88	3.9	140	8.2
Day498	19	71	3.5	141	5
Day512	17	71	4	142	7.9
Day526	18	80	4.1	138	6.4
Day540	15	80	3.8	144	6.8
Day554	18	80	3.9	143	4.3
Day567	16	71	3.8	140	7.1
Day582	19	80	3.7	138	5.4
Day596	15	71	3.8	142	5.7
Day610	19	71	3.9	140	4.3
Day624	13	71	3.8	141	7.5
Day638	18	106	3.8	136	8.2
Day652	14	71	3.5	141	5.4
Day665	21	71	3.6	140	4.6
Day680	15	71	4	137	6.4
Day694	20	80	3.7	141	4.6
Day708	18	88	4.3	142	10.4
Day722	17	97	4.3	137	11.1
Day736	17	88	5	141	11.1
Day750	16	80	4.6	140	6.1
Day763	16	71	3.8	140	5
Day778	16	71	3.3	140	3.6
Day792	13	80	4.5	137	6.8
Day806	18	62	3.4	141	3.2
Day820	19	88	4.9	135	7.1
Day834	18	71	5.1	136	6.8
Day848	19	71	4	142	5.4
Day862	19	71	3.6	141	5
Day876	16	71	3.7	140	5.4

Day889	18	71	3.2	142	5
Day904	18	71	4	142	6.1
Day918	17	62	3	140	4.3
Day933	16	71	3.9	142	4.3
Day947	16	115	4	138	8.9
Day960	14	71	4.3	137	7.1
Day974	14	71	3.8	141	5
Day988	17	80	3.6	140	4.6
Day1002	18	80	3.6	139	4.6
Day1016	16	71	4.1	140	3.9
Day1030	19	71	3.7	142	5.4
Day1044	14	71	3.9	139	6.1
Day1058	14	71	4.1	140	7.5

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-11	2.53	36
Day1	2.53	37
Day8	2.4	33
Day15	2.23	29
Day22	2.3	29
Day29	2.3	33
Day36	2.25	32
Day43	2.38	33
Day50	2.25	35
Day57	2.35	38
Day71	2.3	37
Day85	2.43	34
Day99	2.18	33
Day113	2.43	31
Day127	2.28	34
Day141	2.4	37
Day154	2.28	37
Day169	2.38	37
Day183	2.35	34
Day196	2.23	30
Day210	2.3	30
Day225	2.3	31
Day253	2.23	32
Day260	2.18	30
Day274	2.15	31
Day288	2.4	35
Day302	2.3	33
Day316	2.35	33
Day330	2.33	33
Day344	2.4	31
Day358	2.38	33
Day372	2.5	36
Day386	2.25	32
Day400	2.38	30

Day414	2.3	35
Day428	2.48	39
Day442	2.33	31
Day456	2.33	35
Day470	2.3	36
Day484	2.33	36
Day498	2.28	34
Day512	2.38	36
Day526	2.4	38
Day540	2.35	37
Day554	2.1	34
Day567	2.25	35
Day582	2.25	32
Day596	2.28	34
Day610	2.25	35
Day624	2.3	33
Day638	2.23	32
Day652	2.25	33
Day665	2.2	35
Day680	2.28	36
Day694	2.28	35
Day708	2.48	38
Day722	2.28	35
Day736	2.28	31
Day750	2.4	38
Day763	2.23	38
Day778	2	37
Day792	2.4	39
Day806	2.08	38
Day820	2.48	38
Day834	2.23	36
Day848	2.33	39
Day862	2.05	35
Day876	2.15	38
Day889	2.2	38
Day904	2.33	39
Day918	2.08	37
Day933	1.88	38
Day947	2.08	36
Day960	2.35	34
Day974	2.23	37
Day988	2.23	38
Day1002	2.1	35
Day1016	2.25	39
Day1030	2.15	37
Day1044	2.3	39
Day1058	2.3	41

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	0.154 -	1.96 - 7.23

						0.485	
Day-11	272	0.532	2.72	7.03	124	0.386	3.75
Day1	260	0.721	1.17	4.59	121	0.255	3.31
Day8	223	0.879	0.92	9.43	113	0.098	8.29
Day15	211	0.828	0.74	6.85	110	0.108	5.67
Day22	306	0.768	0.84	4.73	109	0.177	3.64
Day29	305	0.828	0.8	7.09	117	0.113	5.87
Day36	197	0.778	0.72	6.32	109	0.113	4.92
Day43	139	0.752	0.7	4.55	113	0.153	3.42
Day50	109	0.711	0.59	2.91	109	0.204	2.07
Day57	131	0.765	0.46	2.31	107	0.199	1.77
Day71	NULL	0.746	0.52	2.56	113	0.2	1.91
Day85	200	0.682	0.69	2.62	117	0.262	1.79
Day99	136	0.751	0.45	2.24	114	0.203	1.68
Day113	156	0.819	0.35	2.12	100	0.164	1.74
Day127	63	0.734	0.57	2.57	99	0.222	1.89
Day141	146	0.733	0.44	1.87	94	0.232	1.37
Day154	NULL	0.694	0.49	1.75	105	0.28	1.22
Day169	NULL	0.739	0.46	2.19	109	0.207	1.62
Day183	78	0.71	0.42	1.69	107	0.25	1.2
Day196	105	0.774	0.34	2.31	95	0.148	1.79
Day210	96	0.749	0.51	3.04	110	0.165	2.28
Day225	142	0.76	0.45	2.38	106	0.19	1.81
Day253	52	0.869	0.5	4.69	101	0.107	4.07
Day260	46	0.822	0.43	3.25	98	0.13	2.67
Day274	26	0.87	0.49	4.65	101	0.106	4.05
Day288	133	0.862	0.37	3.76	106	0.098	3.24
Day302	98	0.805	0.5	3.24	107	0.157	2.61
Day316	252	0.93	0.32	6.34	110	0.05	5.9
Day330	171	0.833	0.44	3.39	110	0.128	2.82
Day344	139	0.86	0.34	4.03	108	0.084	3.47
Day358	173	0.854	0.62	6.07	109	0.102	5.18
Day372	146	0.769	0.45	2.81	111	0.16	2.16
Day386	102	0.843	0.46	4.9	107	0.094	4.13
Day400	195	0.821	0.38	2.91	96	0.129	2.39
Day414	121	0.666	0.82	3.89	110	0.212	2.59
Day428	NULL	0.87	0.27	2.44	115	0.11	2.12
Day442	182	0.81	0.43	3.58	106	0.12	2.9
Day456	171	0.84	0.35	3.75	111	0.093	3.15
Day470	160	0.776	0.68	5.13	112	0.131	3.98
Day484	NULL	0.72	0.62	2.81	116	0.22	2.02
Day498	201	0.827	0.49	4.85	112	0.1	4.01
Day512	175	0.802	0.4	2.93	117	0.137	2.35
Day526	158	0.85	0.43	4.39	117	0.099	3.73
Day540	190	0.811	0.32	2.34	114	0.139	1.9
Day554	172	0.823	0.48	3.74	108	0.129	3.08
Day567	194	0.853	0.31	2.66	114	0.118	2.27
Day582	179	0.761	0.42	3.29	110	0.128	2.5
Day596	201	0.875	0.36	4.03	111	0.091	3.53
Day610	164	0.813	0.51	5.16	109	0.099	4.19
Day624	170	0.76	0.43	2.57	105	0.165	1.95
Day638	96	0.65	0.29	1.8	111	0.16	1.17

Day652	158	0.793	0.44	3.3	108	0.135	2.61
Day665	80	0.8	0.35	5.07	96	0.07	4.06
Day680	156	0.826	0.42	3.49	100	0.121	2.89
Day694	94	0.75	0.41	4.55	96	0.09	3.41
Day708	123	0.789	0.34	1.83	97	0.187	1.44
Day722	72	0.841	0.32	4.06	91	0.079	3.41
Day736	117	0.79	0.51	3.3	86	0.156	2.6
Day750	85	0.91	0.19	2.54	98	0.074	2.31
Day763	84	0.946	0.14	4.41	94	0.031	4.17
Day778	75	0.76	0.46	3.27	89	0.14	2.49
Day792	82	0.81	0.26	2.38	85	0.11	1.93
Day806	88	0.7	0.7	4.37	91	0.16	3.06
Day820	96	0.798	0.29	2.01	94	0.145	1.6
Day834	128	0.854	0.53	5.49	93	0.096	4.68
Day848	103	0.789	0.31	2.53	89	0.12	2
Day862	93	0.696	0.71	3.54	88	0.2	2.46
Day876	112	0.816	0.42	3.35	91	0.125	2.74
Day889	55	0.77	0.53	3.79	92	0.14	2.92
Day904	60	0.72	0.45	2.12	92	0.21	1.53
Day918	42	0.81	0.36	3.01	87	0.12	2.44
Day933	127	0.75	0.55	2.96	88	0.186	2.22
Day947	73	0.4	0.43	1.1	76	0.39	0.44
Day960	121	0.771	0.53	3.29	98	0.16	2.54
Day974	60	0.717	0.55	4.2	90	0.132	3.01
Day988	NULL	0.65	0.48	1.91	89	0.25	1.24
Day1002	52	0.57	0.5	2.38	88	0.21	1.36
Day1016	57	0.688	0.51	2.05	87	0.249	1.41
Day1030	39	0.604	0.56	2.38	81	0.232	1.44
Day1044	50	0.6	0.68	2.52	84	0.27	1.51
Day1058	33	0.783	0.34	2.99	98	0.115	2.34

Laboratory test results in US units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	0.4 - 1.2	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-11	17	0.9	4.1	133	12
Day1	13	1.1	4	134	18
Day8	22	1	3.9	132	23
Day15	21	1	3.6	132	23
Day22	19	1.1	4.2	134	27
Day29	19	1	3.5	138	15
Day36	24	0.9	3.5	138	15
Day43	18	0.9	3.5	140	19
Day50	22	0.9	3.1	137	19
Day57	18	0.9	3.6	140	20
Day71	18	1	2.9	136	14
Day85	16	1	3.3	138	26
Day99	24	0.9	2.8	134	15
Day113	16	0.8	3.8	136	13
Day127	17	0.8	4	139	14

Day141	20	0.8	3.4	139	17
Day154	22	0.9	3.3	141	16
Day169	17	0.9	3	139	20
Day183	21	0.9	2.8	138	15
Day196	22	1	4	131	20
Day210	24	0.9	3.4	136	16
Day225	17	0.9	3.5	143	22
Day253	21	1	3.9	141	15
Day260	17	0.9	3.7	136	18
Day274	19	0.7	3.7	141	13
Day288	17	0.8	4	144	24
Day302	18	0.8	3.6	141	13
Day316	14	0.9	4.2	143	19
Day330	16	0.9	3.6	138	12
Day344	18	0.8	4.5	136	12
Day358	21	0.9	4.3	136	15
Day372	15	1	3.8	140	16
Day386	18	0.8	3.7	138	13
Day400	16	1.1	4	135	19
Day414	17	0.9	3.7	141	13
Day428	16	0.8	4.1	139	18
Day442	15	1.1	4.1	138	21
Day456	14	0.9	3.9	142	20
Day470	16	0.9	3.8	140	11
Day484	16	1	3.9	140	23
Day498	19	0.8	3.5	141	14
Day512	17	0.8	4	142	22
Day526	18	0.9	4.1	138	18
Day540	15	0.9	3.8	144	19
Day554	18	0.9	3.9	143	12
Day567	16	0.8	3.8	140	20
Day582	19	0.9	3.7	138	15
Day596	15	0.8	3.8	142	16
Day610	19	0.8	3.9	140	12
Day624	13	0.8	3.8	141	21
Day638	18	1.2	3.8	136	23
Day652	14	0.8	3.5	141	15
Day665	21	0.8	3.6	140	13
Day680	15	0.8	4	137	18
Day694	20	0.9	3.7	141	13
Day708	18	1	4.3	142	29
Day722	17	1.1	4.3	137	31
Day736	17	1	5	141	31
Day750	16	0.9	4.6	140	17
Day763	16	0.8	3.8	140	14
Day778	16	0.8	3.3	140	10
Day792	13	0.9	4.5	137	19
Day806	18	0.7	3.4	141	9
Day820	19	1	4.9	135	20
Day834	18	0.8	5.1	136	19
Day848	19	0.8	4	142	15
Day862	19	0.8	3.6	141	14

Day876	16	0.8	3.7	140	15
Day889	18	0.8	3.2	142	14
Day904	18	0.8	4	142	17
Day918	17	0.7	3	140	12
Day933	16	0.8	3.9	142	12
Day947	16	1.3	4	138	25
Day960	14	0.8	4.3	137	20
Day974	14	0.8	3.8	141	14
Day988	17	0.9	3.6	140	13
Day1002	18	0.9	3.6	139	13
Day1016	16	0.8	4.1	140	11
Day1030	19	0.8	3.7	142	15
Day1044	14	0.8	3.9	139	17
Day1058	14	0.8	4.1	140	21

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-11	10.1	3.6
Day1	10.1	3.7
Day8	9.6	3.3
Day15	8.9	2.9
Day22	9.2	2.9
Day29	9.2	3.3
Day36	9	3.2
Day43	9.5	3.3
Day50	9	3.5
Day57	9.4	3.8
Day71	9.2	3.7
Day85	9.7	3.4
Day99	8.7	3.3
Day113	9.7	3.1
Day127	9.1	3.4
Day141	9.6	3.7
Day154	9.1	3.7
Day169	9.5	3.7
Day183	9.4	3.4
Day196	8.9	3
Day210	9.2	3
Day225	9.2	3.1
Day253	8.9	3.2
Day260	8.7	3
Day274	8.6	3.1
Day288	9.6	3.5
Day302	9.2	3.3
Day316	9.4	3.3
Day330	9.3	3.3
Day344	9.6	3.1
Day358	9.5	3.3
Day372	10	3.6
Day386	9	3.2

Day400	9.5	3
Day414	9.2	3.5
Day428	9.9	3.9
Day442	9.3	3.1
Day456	9.3	3.5
Day470	9.2	3.6
Day484	9.3	3.6
Day498	9.1	3.4
Day512	9.5	3.6
Day526	9.6	3.8
Day540	9.4	3.7
Day554	8.4	3.4
Day567	9	3.5
Day582	9	3.2
Day596	9.1	3.4
Day610	9	3.5
Day624	9.2	3.3
Day638	8.9	3.2
Day652	9	3.3
Day665	8.8	3.5
Day680	9.1	3.6
Day694	9.1	3.5
Day708	9.9	3.8
Day722	9.1	3.5
Day736	9.1	3.1
Day750	9.6	3.8
Day763	8.9	3.8
Day778	8	3.7
Day792	9.6	3.9
Day806	8.3	3.8
Day820	9.9	3.8
Day834	8.9	3.6
Day848	9.3	3.9
Day862	8.2	3.5
Day876	8.6	3.8
Day889	8.8	3.8
Day904	9.3	3.9
Day918	8.3	3.7
Day933	7.5	3.8
Day947	8.3	3.6
Day960	9.4	3.4
Day974	8.9	3.7
Day988	8.9	3.8
Day1002	8.4	3.5
Day1016	9	3.9
Day1030	8.6	3.7
Day1044	9.2	3.9
Day1058	9.2	4.1

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L

Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-11	272	53.2	2.72	7.03	12.4	38.6	3.75
Day1	260	72.1	1.17	4.59	12.1	25.5	3.31
Day8	223	87.9	0.92	9.43	11.3	9.8	8.29
Day15	211	82.8	0.74	6.85	11	10.8	5.67
Day22	306	76.8	0.84	4.73	10.9	17.7	3.64
Day29	305	82.8	0.8	7.09	11.7	11.3	5.87
Day36	197	77.8	0.72	6.32	10.9	11.3	4.92
Day43	139	75.2	0.7	4.55	11.3	15.3	3.42
Day50	109	71.1	0.59	2.91	10.9	20.4	2.07
Day57	131	76.5	0.46	2.31	10.7	19.9	1.77
Day71	NULL	74.6	0.52	2.56	11.3	20	1.91
Day85	200	68.2	0.69	2.62	11.7	26.2	1.79
Day99	136	75.1	0.45	2.24	11.4	20.3	1.68
Day113	156	81.9	0.35	2.12	10	16.4	1.74
Day127	63	73.4	0.57	2.57	9.9	22.2	1.89
Day141	146	73.3	0.44	1.87	9.4	23.2	1.37
Day154	NULL	69.4	0.49	1.75	10.5	28	1.22
Day169	NULL	73.9	0.46	2.19	10.9	20.7	1.62
Day183	78	71	0.42	1.69	10.7	25	1.2
Day196	105	77.4	0.34	2.31	9.5	14.8	1.79
Day210	96	74.9	0.51	3.04	11	16.5	2.28
Day225	142	76	0.45	2.38	10.6	19	1.81
Day253	52	86.9	0.5	4.69	10.1	10.7	4.07
Day260	46	82.2	0.43	3.25	9.8	13	2.67
Day274	26	87	0.49	4.65	10.1	10.6	4.05
Day288	133	86.2	0.37	3.76	10.6	9.8	3.24
Day302	98	80.5	0.5	3.24	10.7	15.7	2.61
Day316	252	93	0.32	6.34	11	5	5.9
Day330	171	83.3	0.44	3.39	11	12.8	2.82
Day344	139	86	0.34	4.03	10.8	8.4	3.47
Day358	173	85.4	0.62	6.07	10.9	10.2	5.18
Day372	146	76.9	0.45	2.81	11.1	16	2.16
Day386	102	84.3	0.46	4.9	10.7	9.4	4.13
Day400	195	82.1	0.38	2.91	9.6	12.9	2.39
Day414	121	66.6	0.82	3.89	11	21.2	2.59
Day428	NULL	87	0.27	2.44	11.5	11	2.12
Day442	182	81	0.43	3.58	10.6	12	2.9
Day456	171	84	0.35	3.75	11.1	9.3	3.15
Day470	160	77.6	0.68	5.13	11.2	13.1	3.98
Day484	NULL	72	0.62	2.81	11.6	22	2.02
Day498	201	82.7	0.49	4.85	11.2	10	4.01
Day512	175	80.2	0.4	2.93	11.7	13.7	2.35
Day526	158	85	0.43	4.39	11.7	9.9	3.73
Day540	190	81.1	0.32	2.34	11.4	13.9	1.9
Day554	172	82.3	0.48	3.74	10.8	12.9	3.08
Day567	194	85.3	0.31	2.66	11.4	11.8	2.27
Day582	179	76.1	0.42	3.29	11	12.8	2.5
Day596	201	87.5	0.36	4.03	11.1	9.1	3.53
Day610	164	81.3	0.51	5.16	10.9	9.9	4.19
Day624	170	76	0.43	2.57	10.5	16.5	1.95
Day638	96	65	0.29	1.8	11.1	16	1.17

Day652	158	79.3	0.44	3.3	10.8	13.5	2.61
Day665	80	80	0.35	5.07	9.6	7	4.06
Day680	156	82.6	0.42	3.49	10	12.1	2.89
Day694	94	75	0.41	4.55	9.6	9	3.41
Day708	123	78.9	0.34	1.83	9.7	18.7	1.44
Day722	72	84.1	0.32	4.06	9.1	7.9	3.41
Day736	117	79	0.51	3.3	8.6	15.6	2.6
Day750	85	91	0.19	2.54	9.8	7.4	2.31
Day763	84	94.6	0.14	4.41	9.4	3.1	4.17
Day778	75	76	0.46	3.27	8.9	14	2.49
Day792	82	81	0.26	2.38	8.5	11	1.93
Day806	88	70	0.7	4.37	9.1	16	3.06
Day820	96	79.8	0.29	2.01	9.4	14.5	1.6
Day834	128	85.4	0.53	5.49	9.3	9.6	4.68
Day848	103	78.9	0.31	2.53	8.9	12	2
Day862	93	69.6	0.71	3.54	8.8	20	2.46
Day876	112	81.6	0.42	3.35	9.1	12.5	2.74
Day889	55	77	0.53	3.79	9.2	14	2.92
Day904	60	72	0.45	2.12	9.2	21	1.53
Day918	42	81	0.36	3.01	8.7	12	2.44
Day933	127	75	0.55	2.96	8.8	18.6	2.22
Day947	73	40	0.43	1.1	7.6	39	0.44
Day960	121	77.1	0.53	3.29	9.8	16	2.54
Day974	60	71.7	0.55	4.2	9	13.2	3.01
Day988	NULL	65	0.48	1.91	8.9	25	1.24
Day1002	52	57	0.5	2.38	8.8	21	1.36
Day1016	57	68.8	0.51	2.05	8.7	24.9	1.41
Day1030	39	60.4	0.56	2.38	8.1	23.2	1.44
Day1044	50	60	0.68	2.52	8.4	27	1.51
Day1058	33	78.3	0.34	2.99	9.8	11.5	2.34

Patient Identifier: CA204003-25-2513		**Country:** United States	
Event: インフルエンザ (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 235); 脳血管発作 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 511); クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎(GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 673)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 23JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUL20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 9.4 mg/L (0.94 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: ALLERGY: THALIDOMIDE (STEVENS-JOHNSON SYNDROME), HYPERTENSION, FOLLICULITIS, FATIGUE, PERIPHERAL NEUROPATHY, DEPRESSION, PANIC DISORDER, DECREASED BLOOD TESTOSTERONE, STEVENS-JOHNSON SYNDROME			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: AMLODIPINE BESYLATE (DAY 1 - ONGOING); ATENOLOL (DAY 1 - ONGOING); PREDNISONE (DAY 1 - ONGOING); ZOMETA (DAY 1 - ONGOING); MARINOL(DAY -7 - ONGOING); ASPIRIN LOW (DAY 1 - ONGOING); GABAPENTIN (DAY 35 - ONGOING); CEFEPIME (DAY 50 - 50); VANCOMYCIN (DAY 50 - 50); AVELOX(DAY 141 - 150); CLONIDINE (DAY 169 - 169); Z-PAK (DAY 235 - 238); TAMIFLU (DAY 235 - 239); VALTREX (DAY 235 - 253); VALTREX (DAY 253 - ONGOING); TESSALON PERLE (DAY 281 - 309); LOMOTIL (DAY 322 - ONGOING); CEFTRIAXONE (DAY 435 - 435); VANCOMYCIN (DAY 435 - 435); NEURONTIN (DAY 491 - ONGOING); AUGMENTIN(DAY 580 - 593); AUGMENTIN(DAY 645 - 658); CEFEPIME (DAY 673 - 677); FLAGYL (DAY 673 - 677); LASIX (DAY 673 - 677); VANCOMYCIN (DAY 673 - 677)			

臨床概要：

被験者 CA204003-25-2513 は 6[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 3.8 g/dL、尿中 M 蛋白値は 231.9 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 27%であった。過去に 3 ラインの治療を受けており、内容は以下のとおりである。1）デキサメタゾン及びサリドマイド、続いて末梢血幹細胞移植、さらに末梢血幹細胞の再移植、2）ボルテゾミブ、3）carfilzomib。

本試験の Day 235 に、治験担当医師は重篤な有害事象であるインフルエンザを報告した。治験担当医師は本事象を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 238 に回復したと報告された。持続期間は 4 日間であった。

Day 511 に、治験担当医師は重篤な有害事象である脳血管発作を報告した。治験担当医師は本事象を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 512 に回復したと報告された。持続期間は 2 日間であった。

Day 673 に、治験担当医師は重篤な有害事象であるクロストリジウム・ディフィシレ大腸炎を報告した。治験担当医師は本事象を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 677 に回復したと報告された。持続期間は 5 日間であった。

本被験者の治験薬最終投与日は Day 666 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-7	16	124	4	137	5
Day1	16	133	4.4	134	9.3
Day8	19	124	4	134	11.4
Day15	21	124	4.1	136	11.8
Day24	17	115	3.8	137	7.9
Day29	16	97	4.1	135	8.6
Day36	20	115	4.8	138	7.9
Day43	18	106	5.1	136	10.4
Day50	17	115	4.5	135	9.3
Day55	20	115	4.2	137	10.4
Day71	15	106	4.5	142	6.4
Day85	14	97	4.6	137	11.4
Day99	20	97	5	136	9.6
Day113	13	97	4.2	140	11.1
Day127	17	115	5.5	139	11.1
Day141	18	115	4.4	140	10.7
Day153	16	106	4.3	139	8.9
Day169	17	106	4.5	140	11.8
Day183	20	97	4	139	9.6
Day197	15	133	4.5	137	12.1
Day211	21	124	5.4	138	7.1
Day225	14	97	4.9	138	8.9
Day253	18	97	4.6	140	6.4
Day267	18	124	4.5	136	11.4
Day281	19	97	4.3	142	9.6
Day295	19	106	4.9	136	7.9
Day309	20	115	4.3	138	10
Day323	21	88	4.5	140	7.5
Day337	17	88	4.5	136	7.5
Day351	20	133	4.2	136	10.4
Day365	16	124	4.7	136	11.8
Day379	18	106	4.6	139	9.3
Day393	17	97	3.8	140	6.8
Day407	21	106	3.6	139	5.4
Day421	19	97	3.6	138	6.8
Day435	21	97	3.7	140	4.3
Day449	18	97	4.1	138	7.1
Day463	19	124	4.4	140	7.5
Day477	19	106	4.3	137	5.7
Day491	20	115	3.9	137	4.3
Day505	19	124	4.7	134	6.4
Day518	19	106	4.2	139	6.4
Day533	22	106	4.2	139	7.5
Day563	21	115	4.4	143	6.1
Day575	20	97	4.3	139	8.2
Day589	17	115	5	140	7.5

Day603	23	106	4.5	137	7.9
Day617	19	97	4.4	140	6.4
Day631	18	97	3.9	142	4.3
Day645	18	97	4.3	138	7.5
Day659	21	106	4.2	140	7.5
Day673	23	80	3.4	135	4.3

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-7	2.35	33
Day1	2.58	36
Day8	2.4	35
Day15	2.4	31
Day24	2.05	31
Day29	2.45	33
Day36	2.4	33
Day43	2.33	35
Day50	2.23	33
Day55	2.43	35
Day71	2.45	34
Day85	2.45	35
Day99	2.53	38
Day113	2.38	38
Day127	2.65	38
Day141	2.58	36
Day153	2.4	36
Day169	2.35	33
Day183	2.45	36
Day197	2.7	36
Day211	2.48	33
Day225	2.43	35
Day253	2.48	36
Day267	2.53	33
Day281	2.45	32
Day295	2.53	34
Day309	2.53	32
Day323	2.43	30
Day337	2.48	32
Day351	2.55	36
Day365	2.48	35
Day379	2.33	31
Day393	2.35	33
Day407	2.45	33
Day421	2.35	31
Day435	2.2	30
Day449	2.35	32
Day463	2.43	34
Day477	2.25	33
Day491	2.3	31
Day505	2.28	31

Day518	2.35	34
Day533	2.58	33
Day563	2.55	36
Day575	2.38	33
Day589	2.38	30
Day603	2.3	35
Day617	2.35	34
Day631	2.23	33
Day645	2.35	33
Day659	2.23	32
Day673	2.3	25

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-7	170	0.492	1.13	3.49	100	0.323	1.72
Day1	269	0.772	0.85	4.41	102	0.193	3.41
Day8	204	0.876	0.31	5.62	103	0.054	4.93
Day15	138	0.794	0.37	3.75	103	0.097	2.97
Day24	229	0.785	0.47	3.14	108	0.151	2.46
Day29	346	0.751	0.67	2.98	112	0.226	2.24
Day36	224	0.723	0.57	3.52	118	0.162	2.54
Day43	260	0.614	1.01	3.29	121	0.307	2.02
Day50	229	0.752	0.6	3.25	122	0.184	2.44
Day55	225	0.81	0.66	4.6	126	0.142	3.72
Day71	400	0.76	0.88	6.63	124	0.133	5.04
Day85	317	0.828	0.82	5.87	125	0.14	4.86
Day99	288	0.864	0.71	6.85	131	0.104	5.92
Day113	400	0.829	1.17	11.5	121	0.102	9.54
Day127	289	0.889	0.66	7.96	138	0.083	7.08
Day141	331	0.817	0.91	6.32	133	0.144	5.16
Day153	271	0.848	0.76	6.64	132	0.114	5.63
Day169	355	0.768	1.14	6.72	119	0.169	5.16
Day183	259	0.835	0.73	7.02	123	0.104	5.86
Day197	346	0.865	0.61	5.85	134	0.104	5.06
Day211	305	0.725	0.89	7.25	136	0.122	5.25
Day225	NULL	0.813	0.54	4.44	130	0.121	3.61
Day253	319	0.808	0.68	3.88	120	0.176	3.13
Day267	278	0.886	0.77	9.63	134	0.08	8.54
Day281	406	0.824	1.16	8.07	117	0.144	6.65
Day295	258	0.858	0.8	6.88	132	0.117	5.9
Day309	286	0.859	0.86	8.22	123	0.105	7.06
Day323	300	0.845	0.74	6.77	116	0.11	5.72
Day337	292	0.81	1.04	7.22	124	0.144	5.85
Day351	265	0.877	0.76	8.62	133	0.087	7.56
Day365	259	0.81	0.92	6.37	131	0.145	5.16
Day379	210	0.804	0.82	7.11	118	0.116	5.71
Day393	177	0.774	0.88	5.57	123	0.158	4.31
Day407	238	0.793	0.92	7.02	128	0.132	5.57
Day421	249	0.621	1.41	7.28	122	0.194	4.52

Day435	197	0.597	1.45	7.01	128	0.206	4.18
Day449	NULL	0.5	2.19	7.56	128	0.291	3.78
Day463	222	0.765	1.18	8.6	132	0.138	6.58
Day477	284	0.77	0.94	6.41	120	0.146	4.94
Day491	247	0.75	0.92	7.09	132	0.129	5.31
Day505	314	0.774	1.06	6.39	131	0.167	4.94
Day518	265	0.761	1.09	7.9	134	0.139	6.01
Day533	332	0.717	1.57	7.61	116	0.206	5.46
Day563	323	0.677	0.9	4.51	121	0.2	3.05
Day575	288	0.831	0.84	10.53	119	0.08	8.75
Day589	384	0.822	0.71	5.34	129	0.132	4.39
Day603	307	0.812	0.9	9.32	131	0.097	7.57
Day617	309	0.802	0.9	6.88	128	0.131	5.52
Day631	258	0.801	0.75	6.89	125	0.11	5.52
Day645	311	0.76	0.93	5.62	128	0.167	4.27
Day659	306	0.651	1.29	9.18	133	0.141	5.98
Day673	369	0.705	1.41	8.49	113	0.166	5.98

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.5 - 1.3	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-7	16	1.4	4	137	14
Day1	16	1.5	4.4	134	26
Day8	19	1.4	4	134	32
Day15	21	1.4	4.1	136	33
Day24	17	1.3	3.8	137	22
Day29	16	1.1	4.1	135	24
Day36	20	1.3	4.8	138	22
Day43	18	1.2	5.1	136	29
Day50	17	1.3	4.5	135	26
Day55	20	1.3	4.2	137	29
Day71	15	1.2	4.5	142	18
Day85	14	1.1	4.6	137	32
Day99	20	1.1	5	136	27
Day113	13	1.1	4.2	140	31
Day127	17	1.3	5.5	139	31
Day141	18	1.3	4.4	140	30
Day153	16	1.2	4.3	139	25
Day169	17	1.2	4.5	140	33
Day183	20	1.1	4	139	27
Day197	15	1.5	4.5	137	34
Day211	21	1.4	5.4	138	20
Day225	14	1.1	4.9	138	25
Day253	18	1.1	4.6	140	18
Day267	18	1.4	4.5	136	32
Day281	19	1.1	4.3	142	27
Day295	19	1.2	4.9	136	22
Day309	20	1.3	4.3	138	28
Day323	21	1	4.5	140	21

Day337	17	1	4.5	136	21
Day351	20	1.5	4.2	136	29
Day365	16	1.4	4.7	136	33
Day379	18	1.2	4.6	139	26
Day393	17	1.1	3.8	140	19
Day407	21	1.2	3.6	139	15
Day421	19	1.1	3.6	138	19
Day435	21	1.1	3.7	140	12
Day449	18	1.1	4.1	138	20
Day463	19	1.4	4.4	140	21
Day477	19	1.2	4.3	137	16
Day491	20	1.3	3.9	137	12
Day505	19	1.4	4.7	134	18
Day518	19	1.2	4.2	139	18
Day533	22	1.2	4.2	139	21
Day563	21	1.3	4.4	143	17
Day575	20	1.1	4.3	139	23
Day589	17	1.3	5	140	21
Day603	23	1.2	4.5	137	22
Day617	19	1.1	4.4	140	18
Day631	18	1.1	3.9	142	12
Day645	18	1.1	4.3	138	21
Day659	21	1.2	4.2	140	21
Day673	23	0.9	3.4	135	12

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-7	9.4	3.3
Day1	10.3	3.6
Day8	9.6	3.5
Day15	9.6	3.1
Day24	8.2	3.1
Day29	9.8	3.3
Day36	9.6	3.3
Day43	9.3	3.5
Day50	8.9	3.3
Day55	9.7	3.5
Day71	9.8	3.4
Day85	9.8	3.5
Day99	10.1	3.8
Day113	9.5	3.8
Day127	10.6	3.8
Day141	10.3	3.6
Day153	9.6	3.6
Day169	9.4	3.3
Day183	9.8	3.6
Day197	10.8	3.6
Day211	9.9	3.3
Day225	9.7	3.5
Day253	9.9	3.6

Day267	10.1	3.3
Day281	9.8	3.2
Day295	10.1	3.4
Day309	10.1	3.2
Day323	9.7	3
Day337	9.9	3.2
Day351	10.2	3.6
Day365	9.9	3.5
Day379	9.3	3.1
Day393	9.4	3.3
Day407	9.8	3.3
Day421	9.4	3.1
Day435	8.8	3
Day449	9.4	3.2
Day463	9.7	3.4
Day477	9	3.3
Day491	9.2	3.1
Day505	9.1	3.1
Day518	9.4	3.4
Day533	10.3	3.3
Day563	10.2	3.6
Day575	9.5	3.3
Day589	9.5	3
Day603	9.2	3.5
Day617	9.4	3.4
Day631	8.9	3.3
Day645	9.4	3.3
Day659	8.9	3.2
Day673	9.2	2.5

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-7	170	49.2	1.13	3.49	10	32.3	1.72
Day1	269	77.2	0.85	4.41	10.2	19.3	3.41
Day8	204	87.6	0.31	5.62	10.3	5.4	4.93
Day15	138	79.4	0.37	3.75	10.3	9.7	2.97
Day24	229	78.5	0.47	3.14	10.8	15.1	2.46
Day29	346	75.1	0.67	2.98	11.2	22.6	2.24
Day36	224	72.3	0.57	3.52	11.8	16.2	2.54
Day43	260	61.4	1.01	3.29	12.1	30.7	2.02
Day50	229	75.2	0.6	3.25	12.2	18.4	2.44
Day55	225	81	0.66	4.6	12.6	14.2	3.72
Day71	400	76	0.88	6.63	12.4	13.3	5.04
Day85	317	82.8	0.82	5.87	12.5	14	4.86
Day99	288	86.4	0.71	6.85	13.1	10.4	5.92
Day113	400	82.9	1.17	11.5	12.1	10.2	9.54
Day127	289	88.9	0.66	7.96	13.8	8.3	7.08
Day141	331	81.7	0.91	6.32	13.3	14.4	5.16
Day153	271	84.8	0.76	6.64	13.2	11.4	5.63
Day169	355	76.8	1.14	6.72	11.9	16.9	5.16

Day183	259	83.5	0.73	7.02	12.3	10.4	5.86
Day197	346	86.5	0.61	5.85	13.4	10.4	5.06
Day211	305	72.5	0.89	7.25	13.6	12.2	5.25
Day225	NULL	81.3	0.54	4.44	13	12.1	3.61
Day253	319	80.8	0.68	3.88	12	17.6	3.13
Day267	278	88.6	0.77	9.63	13.4	8	8.54
Day281	406	82.4	1.16	8.07	11.7	14.4	6.65
Day295	258	85.8	0.8	6.88	13.2	11.7	5.9
Day309	286	85.9	0.86	8.22	12.3	10.5	7.06
Day323	300	84.5	0.74	6.77	11.6	11	5.72
Day337	292	81	1.04	7.22	12.4	14.4	5.85
Day351	265	87.7	0.76	8.62	13.3	8.7	7.56
Day365	259	81	0.92	6.37	13.1	14.5	5.16
Day379	210	80.4	0.82	7.11	11.8	11.6	5.71
Day393	177	77.4	0.88	5.57	12.3	15.8	4.31
Day407	238	79.3	0.92	7.02	12.8	13.2	5.57
Day421	249	62.1	1.41	7.28	12.2	19.4	4.52
Day435	197	59.7	1.45	7.01	12.8	20.6	4.18
Day449	NULL	50	2.19	7.56	12.8	29.1	3.78
Day463	222	76.5	1.18	8.6	13.2	13.8	6.58
Day477	284	77	0.94	6.41	12	14.6	4.94
Day491	247	75	0.92	7.09	13.2	12.9	5.31
Day505	314	77.4	1.06	6.39	13.1	16.7	4.94
Day518	265	76.1	1.09	7.9	13.4	13.9	6.01
Day533	332	71.7	1.57	7.61	11.6	20.6	5.46
Day563	323	67.7	0.9	4.51	12.1	20	3.05
Day575	288	83.1	0.84	10.53	11.9	8	8.75
Day589	384	82.2	0.71	5.34	12.9	13.2	4.39
Day603	307	81.2	0.9	9.32	13.1	9.7	7.57
Day617	309	80.2	0.9	6.88	12.8	13.1	5.52
Day631	258	80.1	0.75	6.89	12.5	11	5.52
Day645	311	76	0.93	5.62	12.8	16.7	4.27
Day659	306	65.1	1.29	9.18	13.3	14.1	5.98
Day673	369	70.5	1.41	8.49	11.3	16.6	5.98

Patient Identifier: CA204003-27-2702		**Country:** Canada	
Event: 潮紅 (GRADE 1, RELATED, DAY 1); 間質性肺疾患(GRADE 2, RELATED, DAY 245); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 245); 敗血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 245)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [X] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 24MAR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.2 mg/L (0.32 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: APPENDICITIS, BACK PAIN, FATIGUE, HYPERTENSION, HYPOTHYROIDISM, INFERTILITY, PERITONITIS			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: COZAAR (DAY -6291 - ONGOING); ELTROXIN (DAY -5561 - ONGOING); VITAMIN D NOS (DAY -266 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY -1 - ONGOING); LEVAQUIN (DAY -1 - 30); ACYCLOVIR (DAY - 1 - 259); FAMOTIDINE (DAY 1 - ONGOING); DOCUSATE SODIUM (DAY 2 - 2); GRAVOL (DAY 2 - 2); EPREX (DAY 16 - 259); TYLENOL WITH CODEIN #3 (DAY 18 - 20); GRAVOL (DAY 26 - 26); TYLENOL WITH CODEIN #3 (DAY 38 - 38); QUININE (DAY 99 - ONGOING); TYLENOL WITH CODEIN #3 (DAY 99 - ONGOING); CEFUROXIME (DAY 213 - 223); SYMBICORT (DAY 213 - 223); PREDNISONE (DAY 224 - 228); SEPTRA DS (DAY 224 - 245); TAZOCIN (DAY 245 - 251); MOXIFLOXACIN (DAY 245 - 252); RANITIDINE (DAY 245 - 252); SEPTRA DS (DAY 245 - 252); DIMENHYDRINATE (DAY 246 - 252); PHOSPHATE NOVARTIS (DAY 247 - 250)			

臨床概要：

被験者 CA204003-27-2702 は 7[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 8 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.7 g/dL、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）プレドニゾン、メルファラン、デキサメタゾン、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びシクロホスファミドを投与、その後末梢血幹細胞移植、その後にメルファランの投与、2）ボルテゾミブ及びシクロホスファミドの投与。

Elotuzumab（以下、本剤）の初回投与開始前である Day 1 に、被験者はデキサメタゾン 40 mg 静脈内投与（IV）（Day -1 の 22:00）、ジフェンヒドラミン 50 mgIV（11:00）、メチルプレドニゾロン 50 mgIV（11:15）、ファモチジン 20 mg IV（11:30）及びアセトアミノフェン 650 mg 経口投与（11:30）の前投薬を受けた。12:10 に、本剤の注入を 0.5 mL/分で開始した。本剤の注入開始後（時間は不明）、非重篤な有害事象である潮紅及び悪寒（いずれも Grade 1）が発現し、治験担当医師は infusion reaction と判断した。治験薬投与に関して、措置は取らなかった。同日（時間は不明）、潮紅及び悪寒の事象は介入なしに回復した。

治験担当医師は潮紅の事象を本剤及びデキサメタゾンと関連あり、レナリドミドと関連なしと判定した。

関連なしの SAE：

肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 245)：

本試験の Day 245 に、治験担当医師は重篤な有害事象である肺炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を本剤と関連なし、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連ありと判定

した。本 SAE は Day 252 に回復したと報告された。持続期間は 8 日間であった。

敗血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 245)：

本試験の Day 245 に、治験担当医師は重篤な有害事象である敗血症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を elotuzumab と関連なし、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連ありと判定した。本 SAE は Day 252 に回復したと報告された。持続期間は 8 日間であった。

本剤の 20 回目（最終）の投与から 34 日後の Day 245 に、被験者は発熱、からだのゆれ、悪寒、及び疲労を呈して来院した。被験者の酸素（O_2）飽和度は、94%から 67%に低下し、その後 90%に回復した。身体所見では、被験者の体温は 38.9ºC であり、心拍数は 100 BPM、呼吸数は 20 回/分であった。被験者の両肺底部に、断続性ラ音が認められた。同日（Day 245）、血液培養及び尿培養が実施された。血液培養を 2 回実施して、Cornyebacteria の繁殖が認められた。Day 245 に、コンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより肺炎が認められた。被験者は肺炎のため入院した。同日（Day 245）、治験担当医師は、非重篤な有害事象である Grade 2 の間質性肺疾患を報告した。間質性肺疾患の事象のため、治験薬投与が中止され、elotuzumab の最終投与日は Day 211、レナリドミドの最終投与日は Day 217、デキサメタゾンの最終投与日は Day 218 であった。Day 252 に、間質性肺疾患の事象は介入なしに回復した。

治験担当医師は、間質性肺疾患の事象を elotuzumab と関連あり、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。

CA204003-27-2702 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	35 - 106	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-8	20	71	4.4	140	6.1
Day1	17	53	4.1	140	7.1
Day8	17	62	3.8	139	7.5
Day15	16	71	4.1	140	6.4
Day22	15	71	4.3	139	4.3
Day29	18	71	4.6	138	5.7
Day36	18	62	3.8	139	5.7
Day43	15	62	4	142	5.4
Day50	17	62	4.5	144	5.4
Day57	15	62	4.2	141	7.1
Day71	18	62	4.2	143	6.1
Day85	16	27	4.5	139	6.1
Day99	17	62	4.5	137	7.9
Day113	14	71	4.6	137	6.4
Day127	13	53	4.3	141	5.7
Day141	11	62	4.5	140	6.4
Day155	NULL	53	4.5	139	6.1
Day169	13	62	5.1	142	7.1
Day183	13	62	5	142	6.8
Day197	18	62	3.3	147	6.4
Day211	20	53	4.4	142	6.1
Day259	15	71	4	141	4.6

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-8	2.38	37
Day1	2.35	39
Day8	2.25	35
Day15	2.2	32
Day22	2.08	31
Day29	2.28	32
Day36	2.23	36
Day43	2.3	36
Day50	2.28	37
Day57	2.23	36
Day71	2.23	34
Day85	2.25	36
Day99	2.38	37
Day113	2.33	37
Day127	2.23	35
Day141	2.33	39
Day155	2.33	NULL
Day169	2.43	40
Day183	2.38	37
Day197	2.28	37
Day211	2.25	33
Day259	2.35	37

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-8	206	0.777	1.21	7.84	102	0.155	6.09
Day15	197	0.898	0.86	12.4	93	0.07	11.14
Day22	NULL	0.83	0.73	8.09	91	0.09	6.71
Day29	305	0.767	1.49	8.45	101	0.176	6.49
Day36	133	0.845	1.08	9.26	112	0.116	7.83
Day43	89	0.8	0.72	5.57	112	0.13	4.46
Day50	153	0.732	0.62	3	112	0.21	2.19
Day57	273	0.78	0.83	4.46	109	0.187	3.48
Day71	247	0.811	0.55	4.06	106	0.134	3.29
Day85	406	0.842	1.02	8.9	110	0.114	7.5
Day99	248	0.842	0.77	7.78	117	0.1	6.55
Day113	365	0.857	0.87	8.93	120	0.098	7.66
Day127	NULL	0.853	0.48	6.84	114	0.07	5.83
Day169	304	0.818	1.07	8.6	125	0.125	7.03
Day183	167	0.845	0.56	6.03	117	0.093	5.09
Day211	202	0.814	0.87	8.29	113	0.106	6.75
Day259	150	0.774	1.21	7.83	122	0.155	6.06

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	0.4 - 1.2	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-8	20	0.8	4.4	140	17
Day1	17	0.6	4.1	140	20
Day8	17	0.7	3.8	139	21
Day15	16	0.8	4.1	140	18
Day22	15	0.8	4.3	139	12
Day29	18	0.8	4.6	138	16
Day36	18	0.7	3.8	139	16
Day43	15	0.7	4	142	15
Day50	17	0.7	4.5	144	15
Day57	15	0.7	4.2	141	20
Day71	18	0.7	4.2	143	17
Day85	16	0.3	4.5	139	17
Day99	17	0.7	4.5	137	22
Day113	14	0.8	4.6	137	18
Day127	13	0.6	4.3	141	16
Day141	11	0.7	4.5	140	18
Day155	NULL	0.6	4.5	139	17
Day169	13	0.7	5.1	142	20
Day183	13	0.7	5	142	19
Day197	18	0.7	3.3	147	18
Day211	20	0.6	4.4	142	17
Day259	15	0.8	4	141	13

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-8	9.5	3.7
Day1	9.4	3.9
Day8	9	3.5
Day15	8.8	3.2
Day22	8.3	3.1
Day29	9.1	3.2
Day36	8.9	3.6
Day43	9.2	3.6
Day50	9.1	3.7
Day57	8.9	3.6
Day71	8.9	3.4
Day85	9	3.6
Day99	9.5	3.7
Day113	9.3	3.7
Day127	8.9	3.5
Day141	9.3	3.9
Day155	9.3	NULL
Day169	9.7	4
Day183	9.5	3.7

Day197	9.1	3.7
Day211	9	3.3
Day259	9.4	3.7

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-8	206	77.7	1.21	7.84	10.2	15.5	6.09
Day15	197	89.8	0.86	12.4	9.3	7	11.14
Day22	NULL	83	0.73	8.09	9.1	9	6.71
Day29	305	76.7	1.49	8.45	10.1	17.6	6.49
Day36	133	84.5	1.08	9.26	11.2	11.6	7.83
Day43	89	80	0.72	5.57	11.2	13	4.46
Day50	153	73.2	0.62	3	11.2	21	2.19
Day57	273	78	0.83	4.46	10.9	18.7	3.48
Day71	247	81.1	0.55	4.06	10.6	13.4	3.29
Day85	406	84.2	1.02	8.9	11	11.4	7.5
Day99	248	84.2	0.77	7.78	11.7	10	6.55
Day113	365	85.7	0.87	8.93	12	9.8	7.66
Day127	NULL	85.3	0.48	6.84	11.4	7	5.83
Day169	304	81.8	1.07	8.6	12.5	12.5	7.03
Day183	167	84.5	0.56	6.03	11.7	9.3	5.09
Day211	202	81.4	0.87	8.29	11.3	10.6	6.75
Day259	150	77.4	1.21	7.83	12.2	15.5	6.06

Patient Identifier: CA204003-27-2705		**Country:** Canada	
Event: 発熱性好中球減少症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 17); 白血球減少症 (GRADE 3, RELATED, DAY 17); 好中球減少症 (GRADE 4, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 17); 斑状丘疹状皮疹 (GRADE 1, RELATED, DAY 18)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 07JUL20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 29MAY20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4.9 mg/L (0.49 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ACID REFLUX, ASTHMA, ALLERGY: CASHEW NUT OIL (UNKNOWN) AND PENICILLIN (UNKNOWN), BACK PAIN, CONSTIPATION, HYPERCHOLESTEROLEMIA, HYPERTENSION, HYPOAESTHESIA, PERIPHERAL NEUROPATHY, OPEN VERTEBROPLASTY T12 WITH SIMPLEX CEMENT AND POSTERIOR L4 TRANSPEDICULAR DECOMPRESSION, LEFT SIDE AND OPEN LEFT-SIDED L4 VERTEBROPLASTY			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: NEXIUM (DAY -3173 - ONGOING); ENDOCET (DAY -1203 - ONGOING); OXYCONTIN (DAY -1203 - ONGOING); PAMIDRONATE (DAY -1135 - ONGOING); SENOKOT (DAY -1001 - ONGOING); DOCUSATE SODIUM (DAY -990 - ONGOING); AVAPRO (DAY -510 - ONGOING); AVAMYS (DAY -372 - ONGOING); BUDESONIDE (DAY -372 - ONGOING); FORMOTEROL FUMARATE (DAY -372 - ONGOING); ASA (DAY 1 - ONGOING); FAMOTIDINE (DAY 1 - ONGOING); QUININE (DAY 9 - ONGOING); TAZOCIN (DAY 17 - 17); PLATELETS (DAY 17 - 18); CALCIUM GLUCONATE (DAY 17 - 19); CEFTAZIDIME (DAY 17 - 22); FILGRASTIM (DAY 17 - 22); DIPHENHYDRAMINE (DAY 17 - 23); PHOSPHATE NOVARTIS (DAY 20 - 23); GRAVOL (DAY 21 - 23); DEXAMETHASONE (DAY 42 - ONGOING); REVLIMID (DAY 42 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204003-27-2705 は 5[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 3 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.9 g/dL、尿中 M 蛋白値は 64.8 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 70%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、その内容は、脊椎への放射線療法、その後抗腫瘍薬を投与し、その後に末梢血幹細胞移植であった。関連する既往歴は、カシューナッツ油及びペニシリンへのアレルギーであった。

Day 16 に、被験者は発熱し（体温は未入手）、非重篤な有害事象である Grade 1 の疲労が発現した。Elotuzumab（以下、本剤）の 3 回目の投与から 2 日後の Day 17 の臨床検査結果は、白血球（WBC）数 1.0（単位は未入手）（ベースライン：7.83×10^9 c/L、基準値：3.8～10.7×10^9 c/L）、好中球が 0.4×10^9 c/L（ベースライン：6.83×10^9 c/L、基準値：1.96～7.23×10^9 c/L）、血小板が 10（単位は未入手）（ベースライン：251×10^9 c/L、基準値：140～400×10^9 c/L）、ヘモグロビンが 119 g/L（ベースライン：121 g/L、基準値：127～181 g/L）であった。同日（Day 17）、血液培養の結果は正常と報告された。Day 17 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である Grade 3 の発熱性好中球減少症、Grade 4 の好中球減少症、及び非重篤な有害事象である Grade 4 の血小板減少症及び Grade 3 の白血球減少症を報告した。同日（Day 17）、被験者は入院した。被験者は、セフタジジム、ピペラシリン/タゾバクタム、フィルグラスチム、血小板、及びジフェンヒドラミンによる治療を受けた。本剤の 3 回目の投与から 3 日後の Day 18 に、非重篤な有害事象である Grade 1 の斑状丘疹状皮疹（infusion reaction）及び Grade 2 の貧血（ヘモグロビン：99 g/L）が認められた。発熱性好中球減少症、好中球減少症、白血球減少症及び斑状丘疹状皮疹の事象のた

め治験薬投与が中止され、デキサメタゾン及び本剤の最終投与日は Day 15、レナリドミドの最終投与日は Day 21 であった。Day 19 に、発熱性好中球減少症の事象は回復したと判断された（Day 19 の臨床検査結果は未入手）。Day 21 に、白血球減少症の事象は Grade 1 に改善した（Day 21 の臨床検査結果は未入手）。

Day 23 の臨床再検査結果は、ヘモグロビン 91 g/L、血小板 27×10^9 c/L、WBC 3.9（単位は未入手）、及び好中球絶対数 1.5 であった（単位、ベースライン及び基準値は未入手）。同日（Day 23）に、疲労、好中球減少症、及び貧血の事象は回復と判断され、被験者は退院した。Day 28 に、血小板数は 130×10^9 c/L であり、血小板減少症の事象は回復した。Day 42 に、白血球減少症及び斑状丘疹状皮疹の事象は回復と判断された（Day 42 の臨床検査結果は未入手）。

治験担当医師は、発熱性好中球減少症、好中球減少症、及び斑状丘疹状皮疹（infusion reaction）の事象を治験薬である本剤、レナリドミドと関連あり、治験薬であるデキサメタゾンと関連なしと判定した。

治験担当医師は、白血球減少症の事象を治験薬である本剤と関連あり、治験薬であるレナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。

CA204003-27-2705 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	0.405 - 0.75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-9	280	0.594	1.53	5	124	0.306	2.97
Day1	251	0.873	0.81	7.83	121	0.103	6.83
Day8	NULL	0.87	0.73	6.65	122	0.11	5.79
Day15	NULL	0.88	0.73	7.27	114	0.1	6.4
Day22	NULL	0.59	0.84	3.24	93	0.26	1.91
Day35	184	0.44	1.16	2.98	114	0.39	1.31

Laboratory results in US units:

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-9	280	59.4	1.53	5	12.4	30.6	2.97
Day1	251	87.3	0.81	7.83	12.1	10.3	6.83
Day8	NULL	87	0.73	6.65	12.2	11	5.79
Day15	NULL	88	0.73	7.27	11.4	10	6.4
Day22	NULL	59	0.84	3.24	9.3	26	1.91
Day35	184	44	1.16	2.98	11.4	39	1.31

Patient Identifier: CA204003-28-2802		**Country:** Canada	
Event: 悪心 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 22)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 13APR20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 23MAR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 9.5 mg/L (0.95 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2

General Medical History: PERIPHERAL NEUROPATHY, TUBAL LIGATION, PULMONARY EMBOLISM, INSOMNIA, NAUSEA

Relevant Concomitant Medications start and stop date: FENTANYL (DAY -408 - ONGOING); VITAMIN D NOS (DAY -408 - ONGOING); WARFARIN (DAY -382 - 19); GABAPENTIN (DAY -316 - ONGOING); ATIVAN (DAY -286 - ONGOING); ZOFRAN (DAY -43 - ONGOING); SLOW K (DAY 7 - ONGOING); ZOPICLONE (DAY 7 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 11 - 11); GRAVOL (DAY 22 - ONGOING); MAXERAN (DAY 22 - ONGOING); ACETYLSALICYLIC ACID ENTERIC COATED (DAY 22 - 28); ZOFRAN (DAY 22 - 31); NORMAL SALINE (DAY 23 - 26); COLACE (DAY 24 - ONGOING); SENOKOT (DAY 24 - ONGOING); BENADRYL (DAY 24 - 24); POTASSIUM PHOSPHATE (DAY 24 - 24); ACETAMINOPHEN (DAY 24 - 25); MEROPENEM (DAY 24 - 28); G-CSF (DAY 50 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 57 - 57); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 64 - 64); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 78 - 78); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 92 - 92)

臨床概要：

被験者 CA204003-28-2802 は 5[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 9.0 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 972 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 74%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びデキサメタゾンの投与、2）ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの投与。関連する既往歴は、抗凝固薬であるワルファリン投与により治療した肺塞栓症及び悪心（継続中）であった。

Day 7 に、Grade 1 の低カリウム血症が認められた。被験者は、カリウムを投与された。Day 8 の臨床検査結果は、カリウム 3.2 mmol/L（ベースライン：2.9 mmol/L、基準値：3.4～5.4 mmol/L）であった。Day 10 に、非重篤な有害事象である Grade 1 の下痢及び Grade 2 の悪心が発現した。Day 16 に、悪心の事象は Grade 3 に悪化した。Day 16 に、Grade 3 の食欲減退も発現した。悪心の事象のため、elotuzumab（以下、本剤）、レナリドミド、及びデキサメタゾンの治験薬投与に遅延が生じた。本剤の 3 回目の投与から 7 日後の Day 22 に、被験者は、悪心及び薬剤の内服が不可能であることを訴えて来院した。吐血、鼻出血、及び血尿など、胃腸（GI）出血の徴候も呈していた。同日（Day 22）に、治験担当医師は、悪心の事象を重篤な有害事象と報告し、被験者は入院した。国際標準比（INR）は 6 であった。入院中である Day 24 に、被験者は発熱したが、好中球減少性の発熱であった（体温は未入手）。被験者は、血液培養が陰性の発熱性好中球減少症の治療を受け、顆粒球コロニー刺激因子（GCSF）による治療を受けた。ジメンヒドリナート、メトクロプラミド、及びオンダンセトロンによる悪心の治療も受けた。Day 23 に、Grade 3 の脱水が発現し、ナトリウム投与を受けた。Day 26 に、脱水の事象は回復した。Day 28 に、悪心の事象は Grade 2 に改善し、被験者は退院した。Day 28 に、好中球減少症の事象は回復した。Day 36 に、悪心の事象は回復した。同日（Day 36）に、本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの治験薬投与が再開された。本報告書作成時点で、低カリウム血症、下痢、及び食欲減退の事象は継続中であった。

疾患進行のため、治験薬投与が中止された。本剤の最終投与日は Day 78、レナリドミドの最終投与日は Day 84、デキサメタゾンの最終投与日は Day 85 であった。

治験担当医師は、悪心の事象を治験薬である本剤、レナリドミドと関連あり、デキサメタゾンと関連なしと判定した。

CA204003-28-2802 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-15	23	133	3.2	133	3.6
Day-12	25	133	3.6	133	3.2
Day1	23	159	2.9	133	3.9
Day8	24	159	3.2	134	7.5
Day15	19	168	3.8	133	13.6
Day22	15	230	3.6	134	14.3
Day36	22	186	4.4	134	6.8
Day43	20	292	4.2	129	14.6
Day50	11	221	3.8	136	14.3
Day57	20	318	4.3	127	11.8
Day64	15	248	5	133	8.9
Day78	16	309	4.5	136	17.5
Day92	17	345	4.7	129	14.3

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-15	2.18	32
Day-12	2.1	30
Day1	2.2	28
Day8	2.33	35
Day15	2.28	35
Day22	1.95	33
Day36	2.18	28
Day43	2.18	30
Day50	1.7	28
Day57	2.33	34
Day64	2.15	31
Day78	2.45	38
Day92	2.4	34

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	116 - 164	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-15	216	0.5	2.31	6.25	86	0.37	3.13
Day-12	152	0.55	1.93	5.37	77	0.36	2.95
Day1	185	0.52	2.04	5.52	83	0.37	2.87
Day8	108	0.739	1.03	4.97	78	0.207	3.67
Day15	68	0.5	0.98	2.64	75	0.37	1.32
Day22	66	0.21	0.87	1.47	79	0.59	0.31
Day36	139	0.603	0.87	2.8	77	0.312	1.69
Day43	115	0.534	0.84	2.49	94	0.336	1.33
Day50	92	0.35	0.74	1.9	72	0.39	0.67
Day57	168	0.45	1.16	3.3	77	0.35	1.49
Day64	148	0.628	1.34	4.22	81	0.317	2.65
Day78	99	0.395	1.1	2.67	70	0.413	1.06
Day92	125	0.463	1.07	2.52	64	0.426	1.17

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.4 - 1.1	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-15	23	1.5	3.2	133	10
Day-12	25	1.5	3.6	133	9
Day1	23	1.8	2.9	133	11
Day8	24	1.8	3.2	134	21
Day15	19	1.9	3.8	133	38
Day22	15	2.6	3.6	134	40
Day36	22	2.1	4.4	134	19
Day43	20	3.3	4.2	129	41
Day50	11	2.5	3.8	136	40
Day57	20	3.6	4.3	127	33
Day64	15	2.8	5	133	25
Day78	16	3.5	4.5	136	49
Day92	17	3.9	4.7	129	40

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-15	8.7	3.2
Day-12	8.4	3
Day1	8.8	2.8
Day8	9.3	3.5
Day15	9.1	3.5
Day22	7.8	3.3
Day36	8.7	2.8
Day43	8.7	3
Day50	6.8	2.8

Day57	9.3	3.4
Day64	8.6	3.1
Day78	9.8	3.8
Day92	9.6	3.4

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	11.6 - 16.4	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-15	216	50	2.31	6.25	8.6	37	3.13
Day-12	152	55	1.93	5.37	7.7	36	2.95
Day1	185	52	2.04	5.52	8.3	37	2.87
Day8	108	73.9	1.03	4.97	7.8	20.7	3.67
Day15	68	50	0.98	2.64	7.5	37	1.32
Day22	66	21	0.87	1.47	7.9	59	0.31
Day36	139	60.3	0.87	2.8	7.7	31.2	1.69
Day43	115	53.4	0.84	2.49	9.4	33.6	1.33
Day50	92	35	0.74	1.9	7.2	39	0.67
Day57	168	45	1.16	3.3	7.7	35	1.49
Day64	148	62.8	1.34	4.22	8.1	31.7	2.65
Day78	99	39.5	1.1	2.67	7	41.3	1.06
Day92	125	46.3	1.07	2.52	6.4	42.6	1.17

Patient Identifier: CA204003-28-2804		**Country:** Canada	
Event: 好中球減少症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 50)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 28APR20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 25AUG20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: NOT REPORTED; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: NOT REPORTED; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4.9 MG/L (0.49 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: YES; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 1			
General Medical History: GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE; NEUROPATHY PERIPHERAL; CHOLECYSTECTOMY; HYPERTENSION; HYSTERECTOMY; RENAL FAILURE ACUTE; VERTEBROPLASTY			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: CALCIUM (DAY -1305 - ONGOING); MULTIVITAMINS, PLAIN (DAY -1305 - ONGOING); VITAMIN D NOS (DAY -1305 - ONGOING); LOSEC (DAY -392 - ONGOING); METOPROLOL (DAY -392 - ONGOING); PAMIDRONATE (DAY - 270 - ONGOING); ASA (DAY -1 - ONGOING); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 16 - ONGOING); MEROPENEM (DAY 50 - 53); CIPROFLOXACIN (DAY 53 - 62); CIPRO (DAY 154 - 164); AMLODIPINE (DAY 260 - ONGOING); CEFUROXIME (DAY 325 - 327); BIAXIN (DAY 328 - 335); MACROBID (DAY 438 - 444)			
臨床概要： 被験者 CA204003-28-2804 は 6[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 3.3 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 66.5 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 54%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、その内容は以下のとおりである。1）デキサメタゾンを投与、その後ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びデキサメタゾンを投与、その後ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びデキサメタゾンを投与、その後シクロホスファミド及び顆粒球コロニー刺激因子を投与、その後メルファランを投与、次いで末梢血幹細胞移植であった。 本試験の Day 50 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である好中球減少症を報告した。 治験担当医師は、重症度を Grade 4、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、デキサメタゾン及び elotuzumab と関連なしと判定した。重篤な本有害事象は Day 53 に回復したと報告された。持続期間は 4 日間であった。 被験者の治験薬最終投与日は Day 519 であった。			

Laboratory test results in SI units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-14	21	71	3.8	139	6.1
Day1	18	71	4	139	6.1
Day8	16	62	4.1	138	5.7

Day15	17	80	4.1	138	5.4
Day22	17	53	NULL	138	4.3
Day29	16	53	NULL	137	7.1
Day36	21	62	4.3	142	5.4
Day43	NULL	62	NULL	136	5.7
Day57	22	53	4.5	144	5
Day71	19	62	3.7	138	4.6
Day85	20	62	4.4	142	6.4
Day99	20	71	4.3	143	5
Day112	18	62	4.5	143	5
Day127	NULL	71	NULL	141	6.1
Day141	19	62	4.7	144	6.1
Day155	19	62	4.2	148	5.4
Day169	18	62	NULL	142	6.4
Day183	19	62	4.6	144	5.7
Day197	21	71	4.3	142	7.5
Day211	22	62	3.7	141	5.7
Day225	17	71	NULL	141	7.1
Day239	19	71	3.9	143	4.3
Day253	21	62	4.3	144	7.5
Day267	20	62	4.1	147	5.7
Day281	NULL	71	4.2	144	6.8
Day295	22	71	3.9	141	5.7
Day309	22	62	4.4	141	6.8
Day323	20	80	4	142	5.4
Day337	18	71	NULL	152	6.8
Day351	22	71	4.3	142	6.8
Day365	19	71	4.3	142	5.7
Day379	19	71	4.6	143	4.6
Day393	21	80	4.4	138	6.4
Day407	23	71	4.1	141	6.8
Day421	24	62	4.2	142	5.7
Day435	23	88	3.8	140	4.6
Day449	23	80	4.3	141	5.7
Day463	20	71	4	145	3.9
Day477	19	88	3.8	144	5.7
Day491	19	80	3.9	142	3.9
Day505	26	62	4.3	142	4.6
Day520	21	88	3.8	145	7.1

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-14	2.35	31
Day1	2.23	32
Day8	2.25	30
Day15	2.23	30
Day22	2.03	33
Day29	2.18	33
Day36	2.08	31
Day43	2.23	31

Day57	2.2	34
Day71	2.15	33
Day85	2.25	34
Day99	2.2	32
Day112	2.28	33
Day127	2.23	35
Day141	2.23	37
Day155	2.28	32
Day169	2.3	34
Day183	2.33	36
Day197	2.25	35
Day211	2.13	31
Day225	2.25	33
Day239	2.28	32
Day253	2.3	33
Day267	2.23	31
Day281	2.23	33
Day295	2.25	31
Day309	2.35	33
Day323	2.28	33
Day337	2.43	34
Day351	2.4	33
Day365	2.03	29
Day379	2.2	35
Day393	2.23	30
Day407	2.23	32
Day421	2.18	33
Day435	2.28	32
Day449	2.28	27
Day463	2.2	29
Day477	2.23	30
Day491	2.18	29
Day505	2.33	29
Day520	2.33	33

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-14	79	0.623	0.49	1.93	82	0.253	1.2
Day1	66	0.7	0.44	1.7	82	0.256	1.19
Day8	75	0.859	0.32	4.07	81	0.08	3.5
Day15	51	0.634	0.29	1.31	82	0.222	0.83
Day22	59	0.51	0.3	1.02	105	0.29	0.52
Day29	91	0.66	0.33	1.83	108	0.18	1.21
Day36	95	0.58	0.38	1.81	114	0.21	1.05
Day43	58	0.49	0.34	1.53	111	0.22	0.75
Day57	137	0.706	0.3	1.68	87	0.182	1.18
Day85	129	0.72	0.38	2.13	126	0.18	1.53
Day99	90	0.791	0.25	2.96	119	0.085	2.34
Day112	114	0.73	0.27	2.44	128	0.111	1.78

Day127	105	0.779	0.38	2.81	124	0.135	2.19
Day141	NULL	0.767	0.35	2.57	129	0.135	1.97
Day155	121	0.853	0.26	3.98	125	0.066	3.39
Day169	171	0.789	0.34	3.49	126	0.098	2.75
Day183	117	0.817	0.35	3.8	134	0.093	3.1
Day197	142	0.78	0.49	3.47	130	0.14	2.71
Day211	87	0.58	0.29	2.43	126	0.12	1.41
Day225	NULL	0.83	0.23	1.77	134	0.13	1.47
Day239	119	0.8	0.32	5.17	134	0.062	4.14
Day253	176	0.65	0.74	3.2	140	0.23	2.08
Day267	110	0.719	0.36	3.34	128	0.109	2.4
Day281	129	0.783	0.23	2.88	133	0.081	2.25
Day295	116	0.761	0.33	3.67	130	0.09	2.79
Day309	125	0.82	0.27	3.34	133	0.08	2.74
Day323	106	0.817	0.26	2.97	134	0.088	2.42
Day337	161	0.86	0.35	4.88	134	0.073	4.2
Day351	118	0.746	0.39	3.5	132	0.112	2.61
Day365	123	0.81	0.32	3.07	117	0.106	2.48
Day379	109	0.819	0.35	3.97	126	0.088	3.25
Day393	146	0.743	0.4	3.34	125	0.117	2.48
Day407	121	0.708	0.45	3.39	125	0.134	2.4
Day421	130	0.816	0.25	3.39	120	0.073	2.77
Day435	94	0.788	0.16	2.21	123	0.071	1.74
Day449	163	0.73	0.23	2.9	121	0.08	2.12
Day463	123	0.812	0.36	2.64	122	0.137	2.14
Day477	153	0.671	0.46	2.9	122	0.159	1.94
Day491	111	0.787	0.44	2.71	131	0.162	2.13
Day505	123	0.742	0.26	2.06	121	0.126	1.53
Day520	92	0.758	0.35	3.39	123	0.105	2.57

Laboratory test results in US units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-14	21	0.8	3.8	139	17
Day1	18	0.8	4	139	17
Day8	16	0.7	4.1	138	16
Day15	17	0.9	4.1	138	15
Day22	17	0.6	NULL	138	12
Day29	16	0.6	NULL	137	20
Day36	21	0.7	4.3	142	15
Day43	NULL	0.7	NULL	136	16
Day57	22	0.6	4.5	144	14
Day71	19	0.7	3.7	138	13
Day85	20	0.7	4.4	142	18
Day99	20	0.8	4.3	143	14
Day112	18	0.7	4.5	143	14
Day127	NULL	0.8	NULL	141	17
Day141	19	0.7	4.7	144	17
Day155	19	0.7	4.2	148	15

Day169	18	0.7	NULL	142	18
Day183	19	0.7	4.6	144	16
Day197	21	0.8	4.3	142	21
Day211	22	0.7	3.7	141	16
Day225	17	0.8	NULL	141	20
Day239	19	0.8	3.9	143	12
Day253	21	0.7	4.3	144	21
Day267	20	0.7	4.1	147	16
Day281	NULL	0.8	4.2	144	19
Day295	22	0.8	3.9	141	16
Day309	22	0.7	4.4	141	19
Day323	20	0.9	4	142	15
Day337	18	0.8	NULL	152	19
Day351	22	0.8	4.3	142	19
Day365	19	0.8	4.3	142	16
Day379	19	0.8	4.6	143	13
Day393	21	0.9	4.4	138	18
Day407	23	0.8	4.1	141	19
Day421	24	0.7	4.2	142	16
Day435	23	1	3.8	140	13
Day449	23	0.9	4.3	141	16
Day463	20	0.8	4	145	11
Day477	19	1	3.8	144	16
Day491	19	0.9	3.9	142	11
Day505	26	0.7	4.3	142	13
Day520	21	1	3.8	145	20

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-14	9.4	3.1
Day1	8.9	3.2
Day8	9	3
Day15	8.9	3
Day22	8.1	3.3
Day29	8.7	3.3
Day36	8.3	3.1
Day43	8.9	3.1
Day57	8.8	3.4
Day71	8.6	3.3
Day85	9	3.4
Day99	8.8	3.2
Day112	9.1	3.3
Day127	8.9	3.5
Day141	8.9	3.7
Day155	9.1	3.2
Day169	9.2	3.4
Day183	9.3	3.6
Day197	9	3.5
Day211	8.5	3.1
Day225	9	3.3

Day239	9.1	3.2
Day253	9.2	3.3
Day267	8.9	3.1
Day281	8.9	3.3
Day295	9	3.1
Day309	9.4	3.3
Day323	9.1	3.3
Day337	9.7	3.4
Day351	9.6	3.3
Day365	8.1	2.9
Day379	8.8	3.5
Day393	8.9	3
Day407	8.9	3.2
Day421	8.7	3.3
Day435	9.1	3.2
Day449	9.1	2.7
Day463	8.8	2.9
Day477	8.9	3
Day491	8.7	2.9
Day505	9.3	2.9
Day520	9.3	3.3

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	79	62.3	0.49	1.93	8.2	25.3	1.2
Day1	66	70	0.44	1.7	8.2	25.6	1.19
Day8	75	85.9	0.32	4.07	8.1	8	3.5
Day15	51	63.4	0.29	1.31	8.2	22.2	0.83
Day22	59	51	0.3	1.02	10.5	29	0.52
Day29	91	66	0.33	1.83	10.8	18	1.21
Day36	95	58	0.38	1.81	11.4	21	1.05
Day43	58	49	0.34	1.53	11.1	22	0.75
Day57	137	70.6	0.3	1.68	8.7	18.2	1.18
Day85	129	72	0.38	2.13	12.6	18	1.53
Day99	90	79.1	0.25	2.96	11.9	8.5	2.34
Day112	114	73	0.27	2.44	12.8	11.1	1.78
Day127	105	77.9	0.38	2.81	12.4	13.5	2.19
Day141	NULL	76.7	0.35	2.57	12.9	13.5	1.97
Day155	121	85.3	0.26	3.98	12.5	6.6	3.39
Day169	171	78.9	0.34	3.49	12.6	9.8	2.75
Day183	117	81.7	0.35	3.8	13.4	9.3	3.1
Day197	142	78	0.49	3.47	13	14	2.71
Day211	87	58	0.29	2.43	12.6	12	1.41
Day225	NULL	83	0.23	1.77	13.4	13	1.47
Day239	119	80	0.32	5.17	13.4	6.2	4.14
Day253	176	65	0.74	3.2	14	23	2.08
Day267	110	71.9	0.36	3.34	12.8	10.9	2.4
Day281	129	78.3	0.23	2.88	13.3	8.1	2.25
Day295	116	76.1	0.33	3.67	13	9	2.79
Day309	125	82	0.27	3.34	13.3	8	2.74

Day323	106	81.7	0.26	2.97	13.4	8.8	2.42
Day337	161	86	0.35	4.88	13.4	7.3	4.2
Day351	118	74.6	0.39	3.5	13.2	11.2	2.61
Day365	123	81	0.32	3.07	11.7	10.6	2.48
Day379	109	81.9	0.35	3.97	12.6	8.8	3.25
Day393	146	74.3	0.4	3.34	12.5	11.7	2.48
Day407	121	70.8	0.45	3.39	12.5	13.4	2.4
Day421	130	81.6	0.25	3.39	12	7.3	2.77
Day435	94	78.8	0.16	2.21	12.3	7.1	1.74
Day449	163	73	0.23	2.9	12.1	8	2.12
Day463	123	81.2	0.36	2.64	12.2	13.7	2.14
Day477	153	67.1	0.46	2.9	12.2	15.9	1.94
Day491	111	78.7	0.44	2.71	13.1	16.2	2.13
Day505	123	74.2	0.26	2.06	12.1	12.6	1.53
Day520	92	75.8	0.35	3.39	12.3	10.5	2.57

Patient Identifier: CA204003-29-2901		**Country:** France	
Event: 嘔吐 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 67); 骨髄異形成症候群 (DAY 442); 骨髄異形成症候群 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 442)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [X] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 07APR20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 28JUL20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: NOT EVALUABLE; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.4 mg/L (0.34 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: THROMBOPHLEBITIS IN A VEIN (BRAIN), DEEP VEIN THROMBOSIS, TYPE 2 DIABETES, ARTERIAL HYPERTENSION, PULMONARY EMBOLISM, PROSTATIC ADENOMA			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: TAMSULOSINE (DAY -7401 - ONGOING); METFORMINE (DAY -1891 - ONGOING); DOLIPRANE (DAY 2 - ONGOING); INEXIUM (DAY 2 - ONGOING); PREVISCAN (DAY 2 - 22); DOMPERIDONE (DAY 2 - 51); FORLAX (DAY 2 - 71); LYTOS (DAY 2 - 71); OXYCONTIN (DAY 2 - 71); SODIUM BICARBONATE (DAY 2 - 71); OXYNORM (DAY 2 - 85); LORAZEPAM (DAY 2 - 98); INNOHEP (DAY 24 - ONGOING); ZOPHREN (DAY 36 - 55); PRIMPERAN (DAY 49 - 116); CARBOCISTEINE (DAY 59 - 67); ORELOX (DAY 59 - 67); SMECTITE (DAY 70 - 70); KALEORID (DAY 77 - ONGOING); THERALENE (DAY 98 - 155); AMOXICILLINE (DAY 101 - 106); LOPERAMIDE (DAY 127 - 147); TIORFAN (DAY 127 - 147); CARBOCISTEINE (DAY 265 - 272); AUGMENTIN (DAY 265 - 275); OFLOCET (DAY 265 - 275); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 345 - 345); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 414 - 414); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 428 - 428)			

臨床概要：

被験者 CA204003-29-2901 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 5 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.9 g/dL、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間、骨髄穿刺液中の形質細胞は 1%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）メルファラン及び prednisone の投与、2）デキサメサゾン及びボルテゾミブの投与。

関連なしの SAE：

嘔吐 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 67)：

本試験の Day 67 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である嘔吐を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、レナリドミドと関連あり、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメサゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 69 に回復したと報告された。持続期間は 3 日間であった。

Day 372 における被験者の臨床検査結果は、リンパ球 0.36×10^9 c/L（ベースライン：0.39×10^9 c/L、基準値：0.8～3×10^9 c/L）であり、リンパ球分画は 0.285（ベースライン：0.148、基準値：0.154～0.485）であった。同日（Day 372）、治験担当医師は、非重篤な有害事象である Grade 3 のリンパ球減少症を報告した。

Day 385 に、治験担当医師は、非重篤な有害事象である Grade 3 の血小板減少症を報告した（Day 385 の臨床検査結果は未入手）。

Day 389 に、非重篤な有害事象である Grade 3 の好中球減少症が認められた（Day 389 の臨床検査結果は未入手）。血小板減少症及び好中球減少症の事象のため、レナリドミドの治験薬投与は中断された。本

剤及びデキサメサゾンに対して措置は取らなかった。Day 400 の臨床検査結果は、血小板 58×10^9 c/L（ベースライン：205×10^9 c/L、基準値：130～394×10^9 c/L）であった。同日（Day 400）、血小板減少症の事象は回復したと判断され、レナリドミドの治験薬投与が再開された。

Day 414 の臨床検査結果は、ヘモグロビン 66 g/L（ベースライン：129 g/L、基準値：125～170 g/L）であり、血小板 23×10^9 c/L であった。治験担当医師は、非重篤な有害事象である Grade 3 の貧血及び Grade 4 の血小板減少症を報告した。血小板減少症及び好中球減少症の事象のため、レナリドミドの治験薬投与は中断された。本剤及びデキサメサゾンに対して措置は取らなかった。同日（Day 414）、被験者は濃厚赤血球の輸血を受けた。Day 426 に、血小板減少症の事象は回復したと判断された（Day 426 の臨床検査結果は未入手）。Day 428 に、ヘモグロビンは 84 g/L であり、貧血の事象は回復した。同日（Day 428）に、レナリドミドの治験薬投与が再開された。

本剤の 36 回目の投与日である Day 442 に、被験者は骨髄穿刺を受け、特に赤芽球画像で確認された、重症の多血球系骨髄形成異常であることが判明した。治験担当医師は、重篤な有害事象である Grade 3 の骨髄異形成症候群を報告した。本事象に対する治療は行われなかった。骨髄異形成症候群の事象のため治験薬投与が中止され、本剤及びデキサメサゾンの最終投与日は Day 442、レナリドミドの最終投与日は Day 448 であった。

本報告書作成時点で、リンパ球減少症、好中球減少症、及び骨髄異形成症候群の事象は継続中であった。

治験担当医師は、骨髄異形成症候群症の事象をレナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメサゾンと関連なしと判定した。

CA204003-29-2901 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-15	21	71	3.8	136	5.4
Day1	20	71	4.4	138	5.4
Day8	19	71	4.1	135	5.4
Day15	19	80	3.7	134	6.4
Day22	17	62	4	135	5
Day29	15	71	4.1	137	7.5
Day36	15	71	3.9	134	5.4
Day43	18	71	4.1	137	5
Day50	13	62	3.7	137	4.6
Day57	15	71	4.4	140	4.3
Day71	21	62	4.2	137	3.9
Day85	16	71	4.6	134	5.7
Day98	14	62	3.9	137	5.4
Day113	19	53	3.8	142	4.6
Day127	17	53	5	137	6.4
Day141	16	71	5	136	7.9
Day155	17	62	4.6	137	5.7
Day169	16	62	4.7	138	6.8
Day183	17	62	4.5	135	5.7
Day197	15	71	4.7	138	6.4

Day211	15	62	4.6	137	6.4
Day225	16	62	4.6	139	5.7
Day239	17	71	4.4	137	6.1
Day253	17	71	4.8	137	6.8
Day274	19	62	3.7	140	2.5
Day288	18	62	4.4	139	4.6
Day302	19	62	3.9	139	3.9
Day316	19	71	4.5	139	3.9
Day330	19	62	4.6	139	5.4
Day344	17	62	4.1	139	3.6
Day358	19	71	4.2	139	3.9
Day372	18	71	4.3	138	3.9
Day386	19	62	4.4	137	4.6
Day400	19	71	4.4	138	5.4
Day414	18	71	3.8	138	3.6
Day428	16	80	4.4	138	4.6
Day442	20	80	4.5	138	6.1
Day449	17	71	4	136	5.7

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-15	2.28	36
Day1	2.25	38
Day8	2.25	37
Day15	2.15	37
Day22	2.1	35
Day29	2.15	37
Day36	2.13	36
Day43	2.05	37
Day50	2.13	38
Day57	2.18	42
Day71	2.08	38
Day85	2.13	35
Day98	2.23	37
Day113	2.13	34
Day127	2.28	37
Day141	2.28	37
Day155	2.25	37
Day169	2.15	35
Day183	2.18	37
Day197	2.13	36
Day211	2.2	34
Day225	2.18	35
Day239	2.28	37
Day253	2.2	33
Day274	2.13	33
Day288	2.23	34
Day302	2.2	37
Day316	2.18	34
Day330	2.23	37

Day344	2.18	38
Day358	2.18	37
Day372	2.13	35
Day386	2.1	35
Day400	2.18	36
Day414	2.15	34
Day428	2.13	36
Day442	2.2	36
Day449	2.1	37

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-15	201	0.733	0.75	3.87	122	0.193	2.84
Day1	205	0.838	0.39	2.67	129	0.148	2.24
Day8	205	0.89	0.28	3.37	130	0.084	3
Day15	141	0.921	0.16	2.39	123	0.066	2.2
Day22	158	0.886	0.18	1.85	117	0.096	1.64
Day29	212	0.843	0.18	1.42	121	0.127	1.2
Day36	173	0.903	0.14	1.77	116	0.077	1.59
Day43	131	0.84	0.12	0.91	120	0.133	0.77
Day50	155	0.875	0.14	1.37	121	0.097	1.2
Day57	181	0.914	0.19	2.49	137	0.076	2.28
Day71	149	0.849	0.16	1.51	121	0.108	1.28
Day85	146	0.894	0.13	1.44	115	0.091	1.28
Day98	120	0.891	0.2	2.54	118	0.078	2.27
Day113	148	0.64	0.34	1.56	106	0.219	1
Day127	110	0.845	0.16	1.4	111	0.114	1.18
Day141	130	0.873	0.24	2.38	114	0.102	2.07
Day155	105	0.89	0.14	1.59	109	0.09	1.42
Day169	112	0.876	0.12	1.67	109	0.073	1.46
Day183	117	0.86	0.21	1.83	113	0.116	1.58
Day197	108	0.87	0.17	1.9	107	0.092	1.65
Day211	110	0.894	0.12	1.65	111	0.073	1.47
Day225	138	0.86	0.14	1.28	111	0.115	1.1
Day239	100	0.866	0.15	2.14	116	0.067	1.85
Day253	128	0.852	0.17	1.87	113	0.091	1.6
Day274	74	0.49	0.32	1.07	105	0.3	0.52
Day288	87	0.72	0.39	1.98	101	0.199	1.42
Day302	58	0.65	0.37	1.62	100	0.231	1.05
Day316	65	0.63	0.3	0.98	90	0.31	0.62
Day330	92	0.641	0.5	1.84	96	0.271	1.18
Day344	42	0.705	0.34	1.44	89	0.232	1.02
Day358	58	0.73	0.4	2.13	101	0.186	1.55
Day372	76	0.626	0.36	1.26	90	0.285	0.79
Day386	33	0.628	0.42	1.49	79	0.278	0.94
Day400	58	0.616	0.32	1.12	80	0.286	0.69
Day414	23	0.79	0.27	1.91	66	0.144	1.51
Day428	52	0.575	0.36	1.1	84	0.325	0.63
Day442	66	0.702	0.38	1.5	88	0.254	1.05
Day449	47	0.642	0.28	1.11	82	0.251	0.72

Day478	107	0.697	0.38	1.59	88	0.24	1.11

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-15	21	0.8	3.8	136	15
Day1	20	0.8	4.4	138	15
Day8	19	0.8	4.1	135	15
Day15	19	0.9	3.7	134	18
Day22	17	0.7	4	135	14
Day29	15	0.8	4.1	137	21
Day36	15	0.8	3.9	134	15
Day43	18	0.8	4.1	137	14
Day50	13	0.7	3.7	137	13
Day57	15	0.8	4.4	140	12
Day71	21	0.7	4.2	137	11
Day85	16	0.8	4.6	134	16
Day98	14	0.7	3.9	137	15
Day113	19	0.6	3.8	142	13
Day127	17	0.6	5	137	18
Day141	16	0.8	5	136	22
Day155	17	0.7	4.6	137	16
Day169	16	0.7	4.7	138	19
Day183	17	0.7	4.5	135	16
Day197	15	0.8	4.7	138	18
Day211	15	0.7	4.6	137	18
Day225	16	0.7	4.6	139	16
Day239	17	0.8	4.4	137	17
Day253	17	0.8	4.8	137	19
Day274	19	0.7	3.7	140	7
Day288	18	0.7	4.4	139	13
Day302	19	0.7	3.9	139	11
Day316	19	0.8	4.5	139	11
Day330	19	0.7	4.6	139	15
Day344	17	0.7	4.1	139	10
Day358	19	0.8	4.2	139	11
Day372	18	0.8	4.3	138	11
Day386	19	0.7	4.4	137	13
Day400	19	0.8	4.4	138	15
Day414	18	0.8	3.8	138	10
Day428	16	0.9	4.4	138	13
Day442	20	0.9	4.5	138	17
Day449	17	0.8	4	136	16

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-15	9.1	3.6

Day1	9	3.8
Day8	9	3.7
Day15	8.6	3.7
Day22	8.4	3.5
Day29	8.6	3.7
Day36	8.5	3.6
Day43	8.2	3.7
Day50	8.5	3.8
Day57	8.7	4.2
Day71	8.3	3.8
Day85	8.5	3.5
Day98	8.9	3.7
Day113	8.5	3.4
Day127	9.1	3.7
Day141	9.1	3.7
Day155	9	3.7
Day169	8.6	3.5
Day183	8.7	3.7
Day197	8.5	3.6
Day211	8.8	3.4
Day225	8.7	3.5
Day239	9.1	3.7
Day253	8.8	3.3
Day274	8.5	3.3
Day288	8.9	3.4
Day302	8.8	3.7
Day316	8.7	3.4
Day330	8.9	3.7
Day344	8.7	3.8
Day358	8.7	3.7
Day372	8.5	3.5
Day386	8.4	3.5
Day400	8.7	3.6
Day414	8.6	3.4
Day428	8.5	3.6
Day442	8.8	3.6
Day449	8.4	3.7

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-15	201	73.3	0.75	3.87	12.2	19.3	2.84
Day1	205	83.8	0.39	2.67	12.9	14.8	2.24
Day8	205	89	0.28	3.37	13	8.4	3
Day15	141	92.1	0.16	2.39	12.3	6.6	2.2
Day22	158	88.6	0.18	1.85	11.7	9.6	1.64
Day29	212	84.3	0.18	1.42	12.1	12.7	1.2
Day36	173	90.3	0.14	1.77	11.6	7.7	1.59
Day43	131	84	0.12	0.91	12	13.3	0.77
Day50	155	87.5	0.14	1.37	12.1	9.7	1.2
Day57	181	91.4	0.19	2.49	13.7	7.6	2.28

Day71	149	84.9	0.16	1.51	12.1	10.8	1.28
Day85	146	89.4	0.13	1.44	11.5	9.1	1.28
Day98	120	89.1	0.2	2.54	11.8	7.8	2.27
Day113	148	64	0.34	1.56	10.6	21.9	1
Day127	110	84.5	0.16	1.4	11.1	11.4	1.18
Day141	130	87.3	0.24	2.38	11.4	10.2	2.07
Day155	105	89	0.14	1.59	10.9	9	1.42
Day169	112	87.6	0.12	1.67	10.9	7.3	1.46
Day183	117	86	0.21	1.83	11.3	11.6	1.58
Day197	108	87	0.17	1.9	10.7	9.2	1.65
Day211	110	89.4	0.12	1.65	11.1	7.3	1.47
Day225	138	86	0.14	1.28	11.1	11.5	1.1
Day239	100	86.6	0.15	2.14	11.6	6.7	1.85
Day253	128	85.2	0.17	1.87	11.3	9.1	1.6
Day274	74	49	0.32	1.07	10.5	30	0.52
Day288	87	72	0.39	1.98	10.1	19.9	1.42
Day302	58	65	0.37	1.62	10	23.1	1.05
Day316	65	63	0.3	0.98	9	31	0.62
Day330	92	64.1	0.5	1.84	9.6	27.1	1.18
Day344	42	70.5	0.34	1.44	8.9	23.2	1.02
Day358	58	73	0.4	2.13	10.1	18.6	1.55
Day372	76	62.6	0.36	1.26	9	28.5	0.79
Day386	33	62.8	0.42	1.49	7.9	27.8	0.94
Day400	58	61.6	0.32	1.12	8	28.6	0.69
Day414	23	79	0.27	1.91	6.6	14.4	1.51
Day428	52	57.5	0.36	1.1	8.4	32.5	0.63
Day442	66	70.2	0.38	1.5	8.8	25.4	1.05
Day449	47	64.2	0.28	1.11	8.2	25.1	0.72
Day478	107	69.7	0.38	1.59	8.8	24	1.11

Patient Identifier: CA204003-29-2902		**Country:** France	
Event: 便秘 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 66); 腎仙痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 599); 限局性感染 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 613); 肺障害 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 1056)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 13APR20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 05NOV20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: NOT EVALUABLE; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.9 mg/L (0.39 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: PULMONARY EMBOLISM, VIRAL MENINGITIS, CONSTIPATION, ROTATOR CUFF SURGERY			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: DOLIPRANE (DAY -1928 - 85); EFFEXOR (DAY -28 - 352); OSTEPAM (DAY -23 - 324); FORLAX (DAY -21 - 35); RIVOTRIL (DAY -17 - 49); XANAX (DAY -17 - -17); LOVENOX (DAY -17 - -15); OXYNORM (DAY -17 - -13); ACUPAN(DAY -16 - -15); DEXAMETHASONE(DAY -20 - -20); ACTISKENAN (DAY -23 - -21); CALCIPARINE (DAY -22 - -18); DUROGESIC (DAY -50 - -19); KARDEGIC (DAY -1 - ONGOING); BACTRIM (DAY -1 - 275); OXYCONTIN (DAY 13 - 35); OXYCONTIN (DAY 35 - 99); FORLAX (DAY 36 - 71); MICROLAX (DAY 66 - 67); OFLOCET (DAY 66 - 76); OROKEN (DAY 66 - 76); FORLAX (DAY 71 - 99); SPASFON (DAY 92 - 93); OXYCONTIN (DAY 99 - 113); OXYCONTIN (DAY 113 - 127); FORLAX (DAY 113 - 140); OXYCONTIN (DAY 127 - 197); FORLAX (DAY 141 - 294); BACTRIM (DAY 197 - 204); OXYCONTIN (DAY 197 - 211); OXYCONTIN (DAY 211 - 309); DOLIPRANE (DAY 221 - 222); BACTRIM (DAY 276 - 286); LACTULOSE (DAY 281 - 309); DOLIPRANE (DAY 281 - 841); OXYCONTIN (DAY 309 - 477); SPASFON (DAY 332 - 333); HEXAQUINE (DAY 337 - 365); INEXIUM(DAY 337 - 365); LACTULOSE (DAY 396 - 628); EFFEXOR (DAY 457 - ONGOING); OXYCONTIN (DAY 477 - 505); OXYCONTIN (DAY 506 - ONGOING); CODOLIPRANE (DAY 599 - 628); SPASFON (DAY 599 - 628); VOLTAREN (DAY 599 - 628); ORBENINE (DAY 613 - 621); PARACETAMOL (DAY 695 - ONGOING); DOLIPRANE (DAY 811 - 994); CLAMOXYL(DAY 925 - 939); DOLIPRANE (DAY 982 - ONGOING); TETANUS VACCINE (DAY 1025 - 1025); ASPEGIC (DAY 1026 - 1029); PARACETAMOL (DAY 1026 - 1029); ACETYLCYSTEINE (DAY 1026 - 1034); AMOXICILLINE (DAY 1026 - 1034); INNOHEP (DAY 1058 - 1058); IPRATROPIUM (DAY 1058 - 1058); PARACETAMOL (DAY 1058 - 1058); TERBUTALINE (DAY 1058 - 1058); CEFTRIAXONE (DAY 1058 - 1063); CIPROFLOXACINE (DAY 1058 - 1065); ROVAMYCINE (DAY 1058 - 1065); DUPHALAC (DAY 1058 - 1359); INIPOMP (DAY 1058 - 1359)			

臨床概要：

被験者 CA204003-29-2902 は 5[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。

ベースラインの血清中 M 蛋白値は 1.4 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 331.5 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 48%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）デキサメタゾン、ドキソルビシン、及びビンクリスチンを投与し、その後末梢血幹細胞移植を実施し、その後に末梢血幹細胞移植の再実施、2）ボルテゾミブ、デキサメタゾン、及びサリドマイド投与。

本試験の Day 66 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である便秘を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメタ

ゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 67 に回復したと報告された。持続期間は 2 日間であった。

本試験の Day 599 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である腎仙痛を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 601 に回復したと報告された。持続期間は 3 日間であった。

本試験の Day 613 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である限局性感染を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 614 に回復したと報告された。持続期間は 2 日間であった。

本試験の Day 1056 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である肺障害を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をデキサメタゾンと関連あり、レナリドミド、及び本剤と関連なしと判定した。本 SAE は Day 1063 に回復したと報告された。持続期間は 8 日間であった。

被験者の治験薬最終投与日は Day 1064 であった。

Laboratory test results in SI units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-14	20	88	3.8	136	5.7
Day1	18	88	3.9	135	6.4
Day8	20	88	4.1	135	7.5
Day15	23	80	4.6	137	6.4
Day22	20	80	4.5	138	6.4
Day29	20	80	4.4	136	7.5
Day36	21	80	4	137	7.1
Day43	22	88	4.1	139	6.8
Day50	19	88	3.9	136	6.4
Day57	19	88	4.3	137	9.6
Day71	22	80	3.8	139	7.5
Day85	19	88	4.3	139	9.3
Day99	20	88	3.9	138	7.9
Day113	19	80	4.2	137	8.9
Day127	21	88	4.1	139	7.9
Day141	21	80	4.3	137	9.6
Day155	23	80	4.3	140	8.2
Day169	18	88	4.2	137	10
Day183	22	80	3.9	138	8.6
Day197	21	71	4.5	137	9.3
Day211	22	88	4.2	138	6.1
Day225	19	88	4.3	138	9.6
Day239	23	88	4	140	7.5
Day253	21	80	4.2	140	9.6
Day267	20	97	4.1	140	7.9
Day281	20	80	4.2	138	8.9
Day295	22	88	4.3	139	8.9
Day309	19	88	4.3	139	10
Day323	22	80	4.1	138	8.2
Day337	18	88	4	140	8.6
Day351	22	88	4	140	7.1
Day365	19	80	4.5	140	9.3

Day379	20	80	4.1	138	8.2
Day393	19	71	4.3	141	8.6
Day407	21	88	4.2	139	7.1
Day421	21	80	4.2	139	9.3
Day435	20	88	3.9	139	7.5
Day449	22	88	4.4	141	10
Day463	22	88	4	137	7.5
Day477	19	80	4.2	139	8.9
Day491	21	80	4.1	139	8.2
Day505	20	80	4.3	140	9.6
Day519	22	80	4.2	138	8.2
Day533	20	80	4.5	138	8.2
Day547	23	80	4.1	139	7.9
Day561	21	88	4.2	139	9.6
Day575	20	88	4.4	141	7.5
Day589	19	88	4.4	143	9.3
Day603	23	106	4.3	144	10.4
Day617	21	88	4.3	140	9.6
Day631	20	80	4.1	139	6.1
Day645	20	88	4.6	141	8.6
Day659	21	80	4.4	141	7.9
Day673	20	80	4.4	142	9.6
Day687	20	88	4.3	141	7.9
Day701	21	88	4.7	141	9.3
Day715	22	80	4.4	141	8.2
Day730	19	88	4.5	143	10.4
Day743	22	88	4.2	143	7.9
Day758	21	88	4.6	141	10
Day771	22	88	4.1	140	7.9
Day785	22	80	4.5	141	10
Day799	23	88	4.5	143	9.6
Day813	20	80	4.5	140	9.6
Day827	22	88	4.5	140	8.9
Day840	18	80	4	140	9.6
Day854	22	88	4.4	139	7.9
Day868	20	88	4.1	140	10.4
Day883	22	88	4.2	137	8.6
Day897	22	80	4.1	138	8.9
Day910	21	88	3.9	137	8.2
Day925	21	88	4.2	139	9.3
Day939	22	88	4.3	141	8.6
Day953	20	88	4.2	139	9.3
Day967	22	88	4	138	7.9
Day981	19	88	4.2	139	8.6
Day996	23	88	3.7	142	6.4
Day1009	20	88	4.4	140	8.9
Day1023	24	88	4.2	139	7.1
Day1037	19	80	4.2	139	8.6
Day1051	22	88	3.5	140	7.5
Day1093	22	106	4.2	144	6.1

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-14	2.18	40
Day1	2.3	37
Day8	2.33	40
Day15	2.23	38
Day22	2.25	38
Day29	2.23	37
Day36	2.3	40
Day43	2.3	41
Day50	2.3	39
Day57	2.33	40
Day71	2.28	33
Day85	2.18	35
Day99	2.25	39
Day113	2.18	35
Day127	2.2	39
Day141	2.4	39
Day155	2.4	40
Day169	2.3	39
Day183	2.23	37
Day197	2.25	38
Day211	2.2	37
Day225	2.33	37
Day239	2.25	39
Day253	2.3	38
Day267	2.35	39
Day281	2.28	36
Day295	2.35	34
Day309	2.4	36
Day323	2.43	37
Day337	2.28	37
Day351	2.25	38
Day365	2.4	38
Day379	2.33	37
Day393	2.23	36
Day407	2.33	38
Day421	2.33	36
Day435	2.35	36
Day449	2.3	35
Day463	2.2	34
Day477	2.23	35
Day491	2.25	37
Day505	2.33	35
Day519	2.35	37
Day533	2.33	36
Day547	2.33	35
Day561	2.2	35
Day575	2.25	35
Day589	2.4	36

Day603	2.35	36
Day617	2.33	34
Day631	2.23	34
Day645	2.3	34
Day659	2.33	36
Day673	2.33	36
Day687	2.3	38
Day701	2.33	36
Day715	2.33	37
Day730	2.33	37
Day743	2.3	37
Day758	2.33	38
Day771	2.33	38
Day785	2.28	36
Day799	2.3	37
Day813	2.23	36
Day827	2.28	38
Day840	2.25	36
Day854	2.38	38
Day868	2.2	37
Day883	2.25	37
Day897	2.33	35
Day910	2.33	38
Day925	2.38	37
Day939	2.23	37
Day953	2.2	35
Day967	2.25	38
Day981	2.28	36
Day996	2.18	34
Day1009	2.23	35
Day1023	2.33	36
Day1037	2.25	34
Day1051	2.18	34
Day1093	2.33	39

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	0.405 - 0.75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-14	261	0.58	2.53	8.71	124	0.29	5.05
Day1	295	0.787	1.7	8.66	112	0.196	6.82
Day8	291	0.817	1.39	9.53	117	0.146	7.79
Day15	248	0.859	1.18	10.62	106	0.112	9.12
Day22	240	0.857	0.81	7.25	109	0.112	6.21
Day29	326	0.82	1.55	10.19	104	0.152	8.35
Day36	267	0.892	0.99	11.33	116	0.087	10.11
Day43	273	0.877	0.86	9.11	116	0.095	7.99
Day50	237	0.888	0.74	7.8	117	0.095	6.93
Day57	273	0.851	1.04	8.34	122	0.125	7.1
Day71	301	0.899	0.58	7.52	112	0.078	6.76
Day85	324	0.877	0.8	7.84	105	0.102	6.88

Day99	327	0.926	0.48	9.07	112	0.053	8.4
Day113	275	0.881	0.77	8.22	106	0.095	7.24
Day127	269	0.911	0.58	10.04	113	0.058	9.14
Day141	233	0.881	0.67	7.19	114	0.093	6.33
Day155	249	0.899	0.49	6.66	113	0.073	5.98
Day169	259	0.878	0.76	8.71	114	0.088	7.65
Day183	254	0.924	0.43	7.96	115	0.054	7.35
Day197	250	0.859	0.79	9.59	121	0.083	8.24
Day211	228	0.928	0.41	8.77	119	0.047	8.13
Day225	284	0.892	0.57	7.54	116	0.076	6.73
Day239	221	0.896	0.39	7.83	122	0.051	7.01
Day253	255	0.898	0.63	9.51	124	0.066	8.53
Day267	232	0.903	0.26	9.56	128	0.027	8.63
Day281	193	0.804	0.42	2.84	119	0.147	2.28
Day295	191	0.876	0.47	9.33	116	0.051	8.18
Day309	249	0.884	0.51	7.07	116	0.072	6.25
Day323	215	0.875	0.29	6.97	118	0.042	6.1
Day337	232	0.881	0.49	7.12	115	0.068	6.27
Day351	236	0.906	0.38	5.84	121	0.067	5.29
Day365	306	0.873	0.75	10.27	121	0.073	8.97
Day379	226	0.909	0.46	9.37	120	0.049	8.51
Day393	229	0.899	0.45	7.07	118	0.063	6.35
Day407	199	0.889	0.42	5.76	123	0.072	5.12
Day421	178	0.901	0.53	7.28	122	0.073	6.56
Day435	214	0.901	0.36	6.33	123	0.056	5.7
Day449	160	0.861	0.44	4.73	119	0.093	4.07
Day463	219	0.929	0.34	8.65	115	0.039	8.04
Day477	208	0.92	0.38	7.71	112	0.049	7.09
Day491	202	0.918	0.34	6.95	116	0.048	6.38
Day505	230	0.907	0.43	7.06	116	0.06	6.41
Day519	217	0.898	0.37	7.4	117	0.049	6.64
Day533	225	0.905	0.43	7.23	121	0.059	6.55
Day547	245	0.924	0.33	9.09	121	0.037	8.4
Day561	259	0.902	0.41	7.54	116	0.054	6.81
Day575	260	0.911	0.36	9.05	114	0.04	8.24
Day589	254	0.902	0.42	6.5	116	0.065	5.86
Day603	236	0.936	0.27	7.14	114	0.038	6.68
Day617	253	0.897	0.54	8.3	106	0.065	7.44
Day631	266	0.899	0.43	9.28	118	0.047	8.34
Day645	257	0.896	0.46	7.22	109	0.064	6.47
Day659	247	0.921	0.32	7.8	119	0.042	7.18
Day673	200	0.9	0.55	9.44	121	0.058	8.5
Day687	264	0.915	0.38	8.47	119	0.046	7.75
Day701	261	0.912	0.37	7.09	117	0.052	6.46
Day715	262	0.936	0.4	10.13	122	0.04	9.49
Day730	235	0.905	0.47	7.7	116	0.062	6.97
Day743	268	0.937	0.37	10.44	118	0.036	9.78
Day758	254	0.913	0.4	8.67	114	0.046	7.91
Day771	248	0.944	0.39	10.34	119	0.038	9.76
Day785	188	0.901	0.43	6.55	114	0.065	5.91
Day799	249	0.936	0.35	11.28	117	0.031	10.55
Day813	211	0.913	0.41	8.33	114	0.049	7.61

Day827	244	0.918	0.35	8.48	114	0.041	7.78
Day840	240	0.934	0.38	10.64	109	0.036	9.94
Day854	250	0.919	0.31	8.47	118	0.037	7.78
Day868	200	0.919	0.38	9.75	113	0.039	8.95
Day883	222	0.902	0.38	8.09	111	0.047	7.29
Day897	267	0.89	0.52	8.62	110	0.061	7.67
Day910	259	0.931	0.32	12.67	116	0.026	11.79
Day925	248	0.83	0.56	8.05	114	0.069	6.68
Day939	257	0.937	0.31	9.72	113	0.032	9.11
Day953	259	0.911	0.41	9.43	114	0.043	8.6
Day967	228	0.905	0.36	8.58	113	0.042	7.77
Day981	228	0.906	0.52	7.42	113	0.069	6.73
Day996	242	0.892	0.37	7.68	109	0.048	6.85
Day1009	312	0.916	0.46	10.62	109	0.044	9.73
Day1023	273	0.912	0.31	5.62	107	0.054	5.13
Day1037	369	0.898	0.41	6.93	102	0.059	6.22
Day1051	161	0.904	0.21	6.48	109	0.033	5.86
Day1093	183	0.635	0.81	4.25	115	0.192	2.7

Laboratory test results in US units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.5 - 1.3	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-14	20	1	3.8	136	16
Day1	18	1	3.9	135	18
Day8	20	1	4.1	135	21
Day15	23	0.9	4.6	137	18
Day22	20	0.9	4.5	138	18
Day29	20	0.9	4.4	136	21
Day36	21	0.9	4	137	20
Day43	22	1	4.1	139	19
Day50	19	1	3.9	136	18
Day57	19	1	4.3	137	27
Day71	22	0.9	3.8	139	21
Day85	19	1	4.3	139	26
Day99	20	1	3.9	138	22
Day113	19	0.9	4.2	137	25
Day127	21	1	4.1	139	22
Day141	21	0.9	4.3	137	27
Day155	23	0.9	4.3	140	23
Day169	18	1	4.2	137	28
Day183	22	0.9	3.9	138	24
Day197	21	0.8	4.5	137	26
Day211	22	1	4.2	138	17
Day225	19	1	4.3	138	27
Day239	23	1	4	140	21
Day253	21	0.9	4.2	140	27
Day267	20	1.1	4.1	140	22
Day281	20	0.9	4.2	138	25
Day295	22	1	4.3	139	25

Day309	19	1	4.3	139	28
Day323	22	0.9	4.1	138	23
Day337	18	1	4	140	24
Day351	22	1	4	140	20
Day365	19	0.9	4.5	140	26
Day379	20	0.9	4.1	138	23
Day393	19	0.8	4.3	141	24
Day407	21	1	4.2	139	20
Day421	21	0.9	4.2	139	26
Day435	20	1	3.9	139	21
Day449	22	1	4.4	141	28
Day463	22	1	4	137	21
Day477	19	0.9	4.2	139	25
Day491	21	0.9	4.1	139	23
Day505	20	0.9	4.3	140	27
Day519	22	0.9	4.2	138	23
Day533	20	0.9	4.5	138	23
Day547	23	0.9	4.1	139	22
Day561	21	1	4.2	139	27
Day575	20	1	4.4	141	21
Day589	19	1	4.4	143	26
Day603	23	1.2	4.3	144	29
Day617	21	1	4.3	140	27
Day631	20	0.9	4.1	139	17
Day645	20	1	4.6	141	24
Day659	21	0.9	4.4	141	22
Day673	20	0.9	4.4	142	27
Day687	20	1	4.3	141	22
Day701	21	1	4.7	141	26
Day715	22	0.9	4.4	141	23
Day730	19	1	4.5	143	29
Day743	22	1	4.2	143	22
Day758	21	1	4.6	141	28
Day771	22	1	4.1	140	22
Day785	22	0.9	4.5	141	28
Day799	23	1	4.5	143	27
Day813	20	0.9	4.5	140	27
Day827	22	1	4.5	140	25
Day840	18	0.9	4	140	27
Day854	22	1	4.4	139	22
Day868	20	1	4.1	140	29
Day883	22	1	4.2	137	24
Day897	22	0.9	4.1	138	25
Day910	21	1	3.9	137	23
Day925	21	1	4.2	139	26
Day939	22	1	4.3	141	24
Day953	20	1	4.2	139	26
Day967	22	1	4	138	22
Day981	19	1	4.2	139	24
Day996	23	1	3.7	142	18
Day1009	20	1	4.4	140	25
Day1023	24	1	4.2	139	20

Day1037	19	0.9	4.2	139	24
Day1051	22	1	3.5	140	21
Day1093	22	1.2	4.2	144	17

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-14	8.7	4
Day1	9.2	3.7
Day8	9.3	4
Day15	8.9	3.8
Day22	9	3.8
Day29	8.9	3.7
Day36	9.2	4
Day43	9.2	4.1
Day50	9.2	3.9
Day57	9.3	4
Day71	9.1	3.3
Day85	8.7	3.5
Day99	9	3.9
Day113	8.7	3.5
Day127	8.8	3.9
Day141	9.6	3.9
Day155	9.6	4
Day169	9.2	3.9
Day183	8.9	3.7
Day197	9	3.8
Day211	8.8	3.7
Day225	9.3	3.7
Day239	9	3.9
Day253	9.2	3.8
Day267	9.4	3.9
Day281	9.1	3.6
Day295	9.4	3.4
Day309	9.6	3.6
Day323	9.7	3.7
Day337	9.1	3.7
Day351	9	3.8
Day365	9.6	3.8
Day379	9.3	3.7
Day393	8.9	3.6
Day407	9.3	3.8
Day421	9.3	3.6
Day435	9.4	3.6
Day449	9.2	3.5
Day463	8.8	3.4
Day477	8.9	3.5
Day491	9	3.7
Day505	9.3	3.5
Day519	9.4	3.7
Day533	9.3	3.6

Day547	9.3	3.5
Day561	8.8	3.5
Day575	9	3.5
Day589	9.6	3.6
Day603	9.4	3.6
Day617	9.3	3.4
Day631	8.9	3.4
Day645	9.2	3.4
Day659	9.3	3.6
Day673	9.3	3.6
Day687	9.2	3.8
Day701	9.3	3.6
Day715	9.3	3.7
Day730	9.3	3.7
Day743	9.2	3.7
Day758	9.3	3.8
Day771	9.3	3.8
Day785	9.1	3.6
Day799	9.2	3.7
Day813	8.9	3.6
Day827	9.1	3.8
Day840	9	3.6
Day854	9.5	3.8
Day868	8.8	3.7
Day883	9	3.7
Day897	9.3	3.5
Day910	9.3	3.8
Day925	9.5	3.7
Day939	8.9	3.7
Day953	8.8	3.5
Day967	9	3.8
Day981	9.1	3.6
Day996	8.7	3.4
Day1009	8.9	3.5
Day1023	9.3	3.6
Day1037	9	3.4
Day1051	8.7	3.4
Day1093	9.3	3.9

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	0.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	261	58	2.53	8.71	12.4	29	5.05
Day1	295	78.7	1.7	8.66	11.2	19.6	6.82
Day8	291	81.7	1.39	9.53	11.7	14.6	7.79
Day15	248	85.9	1.18	10.62	10.6	11.2	9.12
Day22	240	85.7	0.81	7.25	10.9	11.2	6.21
Day29	326	82	1.55	10.19	10.4	15.2	8.35
Day36	267	89.2	0.99	11.33	11.6	8.7	10.11
Day43	273	87.7	0.86	9.11	11.6	9.5	7.99
Day50	237	88.8	0.74	7.8	11.7	9.5	6.93

Day57	273	85.1	1.04	8.34	12.2	12.5	7.1
Day71	301	89.9	0.58	7.52	11.2	7.8	6.76
Day85	324	87.7	0.8	7.84	10.5	10.2	6.88
Day99	327	92.6	0.48	9.07	11.2	5.3	8.4
Day113	275	88.1	0.77	8.22	10.6	9.5	7.24
Day127	269	91.1	0.58	10.04	11.3	5.8	9.14
Day141	233	88.1	0.67	7.19	11.4	9.3	6.33
Day155	249	89.9	0.49	6.66	11.3	7.3	5.98
Day169	259	87.8	0.76	8.71	11.4	8.8	7.65
Day183	254	92.4	0.43	7.96	11.5	5.4	7.35
Day197	250	85.9	0.79	9.59	12.1	8.3	8.24
Day211	228	92.8	0.41	8.77	11.9	4.7	8.13
Day225	284	89.2	0.57	7.54	11.6	7.6	6.73
Day239	221	89.6	0.39	7.83	12.2	5.1	7.01
Day253	255	89.8	0.63	9.51	12.4	6.6	8.53
Day267	232	90.3	0.26	9.56	12.8	2.7	8.63
Day281	193	80.4	0.42	2.84	11.9	14.7	2.28
Day295	191	87.6	0.47	9.33	11.6	5.1	8.18
Day309	249	88.4	0.51	7.07	11.6	7.2	6.25
Day323	215	87.5	0.29	6.97	11.8	4.2	6.1
Day337	232	88.1	0.49	7.12	11.5	6.8	6.27
Day351	236	90.6	0.38	5.84	12.1	6.7	5.29
Day365	306	87.3	0.75	10.27	12.1	7.3	8.97
Day379	226	90.9	0.46	9.37	12	4.9	8.51
Day393	229	89.9	0.45	7.07	11.8	6.3	6.35
Day407	199	88.9	0.42	5.76	12.3	7.2	5.12
Day421	178	90.1	0.53	7.28	12.2	7.3	6.56
Day435	214	90.1	0.36	6.33	12.3	5.6	5.7
Day449	160	86.1	0.44	4.73	11.9	9.3	4.07
Day463	219	92.9	0.34	8.65	11.5	3.9	8.04
Day477	208	92	0.38	7.71	11.2	4.9	7.09
Day491	202	91.8	0.34	6.95	11.6	4.8	6.38
Day505	230	90.7	0.43	7.06	11.6	6	6.41
Day519	217	89.8	0.37	7.4	11.7	4.9	6.64
Day533	225	90.5	0.43	7.23	12.1	5.9	6.55
Day547	245	92.4	0.33	9.09	12.1	3.7	8.4
Day561	259	90.2	0.41	7.54	11.6	5.4	6.81
Day575	260	91.1	0.36	9.05	11.4	4	8.24
Day589	254	90.2	0.42	6.5	11.6	6.5	5.86
Day603	236	93.6	0.27	7.14	11.4	3.8	6.68
Day617	253	89.7	0.54	8.3	10.6	6.5	7.44
Day631	266	89.9	0.43	9.28	11.8	4.7	8.34
Day645	257	89.6	0.46	7.22	10.9	6.4	6.47
Day659	247	92.1	0.32	7.8	11.9	4.2	7.18
Day673	200	90	0.55	9.44	12.1	5.8	8.5
Day687	264	91.5	0.38	8.47	11.9	4.6	7.75
Day701	261	91.2	0.37	7.09	11.7	5.2	6.46
Day715	262	93.6	0.4	10.13	12.2	4	9.49
Day730	235	90.5	0.47	7.7	11.6	6.2	6.97
Day743	268	93.7	0.37	10.44	11.8	3.6	9.78
Day758	254	91.3	0.4	8.67	11.4	4.6	7.91
Day771	248	94.4	0.39	10.34	11.9	3.8	9.76

Day785	188	90.1	0.43	6.55	11.4	6.5	5.91
Day799	249	93.6	0.35	11.28	11.7	3.1	10.55
Day813	211	91.3	0.41	8.33	11.4	4.9	7.61
Day827	244	91.8	0.35	8.48	11.4	4.1	7.78
Day840	240	93.4	0.38	10.64	10.9	3.6	9.94
Day854	250	91.9	0.31	8.47	11.8	3.7	7.78
Day868	200	91.9	0.38	9.75	11.3	3.9	8.95
Day883	222	90.2	0.38	8.09	11.1	4.7	7.29
Day897	267	89	0.52	8.62	11	6.1	7.67
Day910	259	93.1	0.32	12.67	11.6	2.6	11.79
Day925	248	83	0.56	8.05	11.4	6.9	6.68
Day939	257	93.7	0.31	9.72	11.3	3.2	9.11
Day953	259	91.1	0.41	9.43	11.4	4.3	8.6
Day967	228	90.5	0.36	8.58	11.3	4.2	7.77
Day981	228	90.6	0.52	7.42	11.3	6.9	6.73
Day996	242	89.2	0.37	7.68	10.9	4.8	6.85
Day1009	312	91.6	0.46	10.62	10.9	4.4	9.73
Day1023	273	91.2	0.31	5.62	10.7	5.4	5.13
Day1037	369	89.8	0.41	6.93	10.2	5.9	6.22
Day1051	161	90.4	0.21	6.48	10.9	3.3	5.86
Day1093	183	63.5	0.81	4.25	11.5	19.2	2.7

Patient Identifier: CA204003-29-2904		**Country:** France	
Event: 気管支炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 15); 基底細胞癌 (DAY 51); 一過性全健忘 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 54); 前立腺癌 (DAY 198); 前立腺癌 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 198); 前立腺炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 207)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [X] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 19MAY20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 23SEP20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: HIGH; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 7 mg/L (0.7 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HYPERTENSION			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: COAPROVEL (DAY -98 - ONGOING); CLASTOBAN (DAY -1 - 113); OXYNORM (DAY 15 - ONGOING); ATROVENT (DAY 15 - 20); BRICANYL (DAY 15 - 20); CARBOCISTEINE (DAY 15 - 22); CIFLOX (DAY 15 - 25); OXYCONTIN (DAY 15 - 65); ALLOPURINOL (DAY 159 - 169); COLCHICINE (DAY 159 - 169); AMIODARONE (DAY 190 - 197); KARDEGIC (DAY 190 - 197); AMIODARONE (DAY 197 - ONGOING); KARDEGIC (DAY 197 - ONGOING); LEXOMIL (DAY 197 - ONGOING); MOPRAL (DAY 197 - 232); GENTALLINE (DAY 208 - 212); ROCEPHINE (DAY 208 - 212); OROKEN (DAY 212 - 226)			

臨床概要：

被験者 CA204003-29-2904 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースライン時の血清 M 蛋白値は 6.2 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 73 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 28%であった。被験者は過去に治療を受けており、内容は以下のとおりである。1）放射線療法（D7～D11）を実施し、その後メルファラン及び prednisone の投与、2）メルファラン、プレドニゾン、及びサリドマイドの投与であった。

関連なしの SAE：

気管支炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 15)：

本試験の Day 15 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である気管支炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係を、elotuzumab（以下、本剤）、レナリドミド、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 20 に回復したと報告された。持続期間は 6 日間であった。

本剤の 8 回目の投与から 1 日後の Day 51 に、治験担当医師は、非重篤な有害事象である Grade 3 の基底細胞癌を報告した。被験者は、詳細未記載の鼻の手術を受けた。治験薬投与に関して、措置は取られなかった。Day 51 に、基底細胞癌の事象は回復したと判断された。

治験担当医師は、基底細胞癌の事象を治験薬であるレナリドミド、本剤及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。

関連なしの SAE：

一過性全健忘 (GRADE 1, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 54)：

本試験の Day 54 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である一過性全健忘を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 1、治験薬との因果関係を、レナリドミドと関連あり、本剤及びデキサメタゾンと関

連なしと判定した。本 SAE は Day 55 に回復したと報告された。持続期間は 2 日間であった。

本剤の 19 回目の投与から 1 日後の Day 198 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である Grade 4 の前立腺癌を報告した。被験者は、セフトリアキソン及び gentalline 投与による治療を受けた。前立腺癌の事象のため、治験薬投与が中止され、レナリドミドの最終投与日は Day 189、デキサメタゾンの最終投与日は Day 196、本剤の最終投与日は Day 197 であった。本報告書作成時点で、前立腺癌の事象は継続中であった。（被験者の退院に関する詳細は未入手。）

関連なしの SAE：

前立腺炎 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 207)：

本試験の Day 207 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である前立腺炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係を、本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 212 に回復したと報告された。持続期間は 6 日間であった。

治験担当医師は、前立腺癌の事象を、レナリドミドと関連あり、デキサメタゾン及び本剤と関連なしと判定した。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-13	25	115	4.2	130	10
Day1	21	115	4.7	128	10
Day8	17	177	4.6	129	16.8
Day15	20	124	4.5	131	12.1
Day22	22	97	4.2	134	10.4
Day29	23	88	4.5	135	10.7
Day36	21	97	4.5	135	8.6
Day43	19	106	4.3	135	7.5
Day50	20	97	4.3	138	6.8
Day58	21	97	4.3	139	8.9
Day71	21	88	4.1	137	10
Day85	19	88	4.2	134	8.9
Day99	23	80	4.3	135	7.9
Day113	19	97	4.2	135	9.3
Day127	22	97	4.2	136	8.6
Day141	22	88	4.1	136	8.9
Day155	22	97	4.4	137	8.9
Day169	21	80	4	138	9.3
Day183	23	106	3.8	137	8.9
Day197	22	106	4	138	10
Day233	24	115	4.3	142	6.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-13	2.43	31
Day1	2.43	27
Day8	2.28	30

Day15	2.15	28
Day22	2.18	26
Day29	2.18	28
Day36	2.25	31
Day43	2.3	33
Day50	2.23	32
Day58	2.33	36
Day71	2.33	35
Day85	2.33	36
Day99	2.28	34
Day113	2.35	36
Day127	2.33	36
Day141	2.28	32
Day155	2.33	35
Day169	2.35	32
Day183	2.33	34
Day197	2.38	33
Day233	2.38	35

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-13	251	0.748	0.79	5	126	0.159	3.74
Day1	238	0.904	0.4	6.01	114	0.066	5.44
Day8	215	0.91	0.47	7.87	128	0.06	7.16
Day15	236	0.917	0.31	5.9	123	0.053	5.4
Day22	286	0.929	0.18	4.68	107	0.037	4.34
Day29	458	0.807	0.62	7.22	111	0.086	5.83
Day36	371	0.94	0.2	6.73	125	0.03	6.33
Day43	246	0.952	0.24	8.4	122	0.029	8
Day50	234	0.936	0.23	5.86	128	0.039	5.48
Day58	281	0.899	0.2	4.22	122	0.048	3.79
Day71	215	0.95	0.19	9.09	130	0.02	8.63
Day85	211	0.876	0.34	6.26	127	0.054	5.48
Day99	207	0.92	0.27	8.23	128	0.032	7.57
Day113	287	0.912	0.33	7	131	0.047	6.38
Day127	216	0.891	0.43	10.31	135	0.041	9.19
Day141	277	0.844	0.38	6.36	116	0.059	5.37
Day155	211	0.873	0.45	9.67	126	0.047	8.44
Day169	273	0.887	0.39	8.77	126	0.044	7.78
Day183	202	0.879	0.36	8.59	129	0.041	7.55
Day233	237	0.659	1.23	6.27	126	0.197	4.13

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	0.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-13	25	1.3	4.2	130	28

Day1	21	1.3	4.7	128	28
Day8	17	2	4.6	129	47
Day15	20	1.4	4.5	131	34
Day22	22	1.1	4.2	134	29
Day29	23	1	4.5	135	30
Day36	21	1.1	4.5	135	24
Day43	19	1.2	4.3	135	21
Day50	20	1.1	4.3	138	19
Day58	21	1.1	4.3	139	25
Day71	21	1	4.1	137	28
Day85	19	1	4.2	134	25
Day99	23	0.9	4.3	135	22
Day113	19	1.1	4.2	135	26
Day127	22	1.1	4.2	136	24
Day141	22	1	4.1	136	25
Day155	22	1.1	4.4	137	25
Day169	21	0.9	4	138	26
Day183	23	1.2	3.8	137	25
Day197	22	1.2	4	138	28
Day233	24	1.3	4.3	142	18

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-13	9.7	3.1
Day1	9.7	2.7
Day8	9.1	3
Day15	8.6	2.8
Day22	8.7	2.6
Day29	8.7	2.8
Day36	9	3.1
Day43	9.2	3.3
Day50	8.9	3.2
Day58	9.3	3.6
Day71	9.3	3.5
Day85	9.3	3.6
Day99	9.1	3.4
Day113	9.4	3.6
Day127	9.3	3.6
Day141	9.1	3.2
Day155	9.3	3.5
Day169	9.4	3.2
Day183	9.3	3.4
Day197	9.5	3.3
Day233	9.5	3.5

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23

Day-13	251	74.8	0.79	5	12.6	15.9	3.74
Day1	238	90.4	0.4	6.01	11.4	6.6	5.44
Day8	215	91	0.47	7.87	12.8	6	7.16
Day15	236	91.7	0.31	5.9	12.3	5.3	5.4
Day22	286	92.9	0.18	4.68	10.7	3.7	4.34
Day29	458	80.7	0.62	7.22	11.1	8.6	5.83
Day36	371	94	0.2	6.73	12.5	3	6.33
Day43	246	95.2	0.24	8.4	12.2	2.9	8
Day50	234	93.6	0.23	5.86	12.8	3.9	5.48
Day58	281	89.9	0.2	4.22	12.2	4.8	3.79
Day71	215	95	0.19	9.09	13	2	8.63
Day85	211	87.6	0.34	6.26	12.7	5.4	5.48
Day99	207	92	0.27	8.23	12.8	3.2	7.57
Day113	287	91.2	0.33	7	13.1	4.7	6.38
Day127	216	89.1	0.43	10.31	13.5	4.1	9.19
Day141	277	84.4	0.38	6.36	11.6	5.9	5.37
Day155	211	87.3	0.45	9.67	12.6	4.7	8.44
Day169	273	88.7	0.39	8.77	12.6	4.4	7.78
Day183	202	87.9	0.36	8.59	12.9	4.1	7.55
Day233	237	65.9	1.23	6.27	12.6	19.7	4.13

Patient Identifier: CA204003-29-2905		**Country:** France	
Event: 静脈炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 41); リンパ球減少症 (GRADE 4, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 323); 高カルシウム血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 527)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 09DEC20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 26JUL20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: NOT EVALUABLE; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4.1 mg/L (0.41 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: HYPERTENSION, BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA, GASTRITIS, HYPERCHOLESTEROLEMIA, VERTIGO, GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE, TENDON OPERATION			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: LASILIX (DAY -2534 - ONGOING); LOSARTAN (DAY -2534 - ONGOING); OMEXEL (DAY -2534 - ONGOING); BETASERC (DAY - 2534 - 8); EUPRESSYL (DAY -2534 - 8); TADENAN (DAY -2534 - 8); KARDEGIC (DAY -2534 - 71); PARIET (DAY -2534 - 531); IPERTEN (DAY -93 - ONGOING); CRESTOR (DAY -93 - 8); BACTRIM (DAY -1 - ONGOING); OXYCONTIN (DAY 14 - 99); OXYNORM (DAY 14 - 140); AMIODARONE (DAY 24 - ONGOING); GAVISCON (DAY 29 - 36); INNOHEP (DAY 41 - 50); INNOHEP (DAY 71 - 393); OXYCONTIN (DAY 99 - 141); AZANTAC (DAY 107 - 169); OXYCONTIN (DAY 141 - 169); ZELITREX (DAY 141 - 169); OXYNORM (DAY 141 - 183); AUGMENTIN (DAY 166 - 172); GAVISCON (DAY 169 - ONGOING); OXYCONTIN (DAY 169 - ONGOING); DOMPERIDONE (DAY 169 - 449); OXYNORM (DAY 183 - ONGOING); HEXAQUINE (DAY 183 - 393); CLAMOXYL (DAY 201 - 206); IBUPROFENE (DAY 201 - 206); CEFTRIAXONE (DAY 215 - 219); SPASFON (DAY 316 - 319); TIORFAN (DAY 316 - 319); VOGALENE LYOC (DAY 316 - 319); AMOXICILLINE (DAY 331 - 338); FLAGYL (DAY 331 - 338); POMMADE H.E.C. (DAY 331 - 338); SPASFON (DAY 331 - 338); LOPERAMIDE (DAY 352 - 388); RAFTON (DAY 352 - 388); TRIFLUCAN (DAY 365 - 379); INNOHEP (DAY 394 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 516 - 519); DOXORUBICIN (DAY 516 - 519); VINCRISTINE (DAY 516 - 519); SOLUPRED (DAY 527 - 530); ROCEPHINE (DAY 528 - ONGOING); ROVAMYCINE (DAY 528 - ONGOING); PAMIDRONIC ACID (DAY 528 - 528); INEXIUM (DAY 531 - ONGOING)			

臨床概要：

被験者 CA204003-29-2905 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.0 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 1034.2 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 1%であった。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）メルファラン及び prednisone を投与し、その後にサリドマイドの投与、2）脊椎への放射線療法、その後にデキサメタゾン及びボルテゾミブの投与。

関連なしの SAE：

静脈炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 41)：

本試験の Day 41 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である静脈炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3 であり、治験薬との因果関係を、レナリドミドと関連あり、elotuzumab（以下、本剤）及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 79 に回復したと報告された。持続期間は 39 日間であった。

本剤の 27 回目の投与当日の Day 323 の臨床検査結果は、リンパ球 0.15 x10^9/L（ベースライン：0.45

x10^9/L、基準値：0.8～0.3 x10^9/L）であった。治験担当医師は、重篤な有害事象である Grade 4 のリンパ球減少症を報告した。リンパ球減少症の事象に対する治療は行われなかった。リンパ球減少症の事象のため、レナリドミドの用量が 10 mg に減量されたが、本剤及びデキサメタゾンに関して、措置は取られなかった。本報告書作成時点で、リンパ球減少症の事象は継続中であった。

治験担当医師は、リンパ球減少症の事象を、本剤及びレナリドミドと関連あり、デキサメタゾンと関連なしと判定した。

疾患進行のため、治験薬投与が中止され、本剤の最終投与日は Day 449、レナリドミド及びデキサメタゾンの最終投与日は Day 469 であった。

関連なしの SAE：

高カルシウム血症 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 527)：

本試験の Day 527 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である高カルシウム血症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 531 に回復したと報告された。持続期間は 5 日間であった。

Laboratory results in SI units:

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-14	191	0.77	1.01	6.62	118	0.153	5.09
Day1	194	0.904	0.45	6.31	101	0.071	5.71
Day8	155	0.866	0.32	3.61	99	0.09	3.12
Day21	240	0.928	0.17	3.07	94	0.053	2.85
Day29	291	0.879	0.22	2.74	96	0.083	2.41
Day36	220	0.912	0.27	4.24	110	0.062	3.87
Day43	98	0.9	0.18	2.54	98	0.07	2.29
Day50	219	0.862	0.21	2.01	98	0.1	1.73
Day57	338	0.911	0.2	2.82	110	0.074	2.57
Day71	127	0.877	0.27	2.78	116	0.097	2.44
Day85	206	0.888	0.3	3.76	123	0.08	3.34
Day99	149	0.905	0.22	3.68	122	0.061	3.33
Day113	158	0.904	0.2	2.95	127	0.065	2.66
Day127	121	0.891	0.28	3.41	120	0.082	3.04
Day141	184	0.894	0.25	3	121	0.082	2.68
Day155	144	0.894	0.27	3.63	131	0.076	3.25
Day169	180	0.83	0.36	3.39	127	0.105	2.81
Day183	114	0.893	0.24	3.06	119	0.077	2.73
Day197	160	0.886	0.24	2.69	123	0.09	2.38
Day211	130	0.904	0.25	3.23	119	0.077	2.92
Day225	172	0.853	0.3	3.1	122	0.1	2.64
Day253	169	0.886	0.27	2.99	118	0.088	2.65
Day267	119	0.88	0.26	3.55	120	0.074	3.12
Day281	159	0.869	0.28	3	116	0.092	2.6
Day295	106	0.887	0.28	3.28	113	0.085	2.91
Day309	155	0.887	0.24	3.01	113	0.08	2.67
Day323	129	0.9	0.15	3.67	114	0.04	3.3
Day337	189	0.87	0.36	3.67	121	0.097	3.19

Day351	126	0.842	0.28	2.63	117	0.105	2.21
Day365	147	0.885	0.19	2.34	120	0.081	2.07
Day379	125	0.887	0.31	3.81	121	0.082	3.38
Day393	150	0.837	0.26	2.76	114	0.096	2.31
Day407	121	0.874	0.25	2.9	114	0.086	2.54
Day421	154	0.889	0.27	3.14	118	0.084	2.79
Day435	116	0.872	0.29	3.59	112	0.082	3.13
Day449	166	0.881	0.26	2.84	109	0.092	2.5
Day463	117	0.878	0.27	3.47	107	0.078	3.05
Day477	144	0.681	0.58	3.01	111	0.192	2.05

Laboratory results in US units:

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	191	77	1.01	6.62	11.8	15.3	5.09
Day1	194	90.4	0.45	6.31	10.1	7.1	5.71
Day8	155	86.6	0.32	3.61	9.9	9	3.12
Day21	240	92.8	0.17	3.07	9.4	5.3	2.85
Day29	291	87.9	0.22	2.74	9.6	8.3	2.41
Day36	220	91.2	0.27	4.24	11	6.2	3.87
Day43	98	90	0.18	2.54	9.8	7	2.29
Day50	219	86.2	0.21	2.01	9.8	10	1.73
Day57	338	91.1	0.2	2.82	11	7.4	2.57
Day71	127	87.7	0.27	2.78	11.6	9.7	2.44
Day85	206	88.8	0.3	3.76	12.3	8	3.34
Day99	149	90.5	0.22	3.68	12.2	6.1	3.33
Day113	158	90.4	0.2	2.95	12.7	6.5	2.66
Day127	121	89.1	0.28	3.41	12	8.2	3.04
Day141	184	89.4	0.25	3	12.1	8.2	2.68
Day155	144	89.4	0.27	3.63	13.1	7.6	3.25
Day169	180	83	0.36	3.39	12.7	10.5	2.81
Day183	114	89.3	0.24	3.06	11.9	7.7	2.73
Day197	160	88.6	0.24	2.69	12.3	9	2.38
Day211	130	90.4	0.25	3.23	11.9	7.7	2.92
Day225	172	85.3	0.3	3.1	12.2	10	2.64
Day253	169	88.6	0.27	2.99	11.8	8.8	2.65
Day267	119	88	0.26	3.55	12	7.4	3.12
Day281	159	86.9	0.28	3	11.6	9.2	2.6
Day295	106	88.7	0.28	3.28	11.3	8.5	2.91
Day309	155	88.7	0.24	3.01	11.3	8	2.67
Day323	129	90	0.15	3.67	11.4	4	3.3
Day337	189	87	0.36	3.67	12.1	9.7	3.19
Day351	126	84.2	0.28	2.63	11.7	10.5	2.21
Day365	147	88.5	0.19	2.34	12	8.1	2.07
Day379	125	88.7	0.31	3.81	12.1	8.2	3.38
Day393	150	83.7	0.26	2.76	11.4	9.6	2.31
Day407	121	87.4	0.25	2.9	11.4	8.6	2.54
Day421	154	88.9	0.27	3.14	11.8	8.4	2.79
Day435	116	87.2	0.29	3.59	11.2	8.2	3.13

Day449	166	88.1	0.26	2.84	10.9	9.2	2.5
Day463	117	87.8	0.27	3.47	10.7	7.8	3.05
Day477	144	68.1	0.58	3.01	11.1	19.2	2.05

Patient Identifier: CA204003-32-3204		**Country:** France	
Event: 肺塞栓症 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 25)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 22JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. DATE OF DIAGNOSIS: 26MAR20[redacted]; STAGING: II; PRIOR STEM CELL TRANSPLANT: YES; EXTRAMEDULLARY PLASMACYTOMA: NOT REPORTED; RISK CATEGORY: STANDARD; TYPE OF MYELOMA: NOT REPORTED; BETA-2-MICROGLOBULIN: 4 MG/L (0.4 MG/DL); PRESENCE OF OSTEOLYTIC BONE LESIONS: NO; NUMBER OF PRIOR THERAPIES: 3			
General Medical History: OVARIAN CYSTECTOMY; PULMONARY EMBOLISM, HYSTERECTOMY; HERPES ZOSTER			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: CLASTOBAN (DAY -82 - ONGOING); OXYCONTIN (DAY -52 - ONGOING); OXYNORM (DAY -52 - ONGOING); DOLIPRANE (DAY 2 - 2); ACTIVIR (DAY 5 - 8); ZELITREX (DAY 9 - 13); PRIMPERAN (DAY 20 - 21); LOVENOX (DAY 25 - 26); INNOHEP (DAY 27 - ONGOING); ZELITREX (DAY 66 - 67); TRIFLUCAN (DAY 66 - 69); EFFERALGAN CODEINE (DAY 70 - 74); ALUDRIL (DAY 70 - 74); FLANIDGE (DAY 70 - 74); AMOXICILLINE (DAY 70 - 76); BORTEZOMIB (DAY 101 - ONGOING); DEXAMETHASONE (DAY 101 - ONGOING)			
臨床概要： 被験者 CA204003-32-3204 は 6[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 7 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 4.2 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 13%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）ドキソルビシン、デキサメタゾン、及びビンクリスチンの投与、2）デキサメタゾン、メルファラン及びゾレドロン酸水和物（ゾメタ）投与後にシクロホスファミドを投与、その後にドキソルビシン、デキサメタゾン、及びビンクリスチンを投与、その後にメルファランを投与、その後末梢血幹細胞移植、その後にメルファランを投与、その後末梢血幹細胞移植、その後に lytos 投与、3）サリドマイド投与。 本試験の Day 25 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である肺塞栓症を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係を、デキサメタゾン、レナリドミドと関連あり、elotuzumab と関連なしと判定した。本 SAE は Day 29 に回復したと報告された。持続期間は 5 日間であった。被験者の治験薬最終投与日は Day 98 であった。			

Laboratory test results in SI units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-13	21	71	4	137	4.3
Day1	21	71	4.3	134	5.4
Day8	20	71	4.5	134	6.1
Day15	22	71	4.4	134	5.4
Day22	23	71	4.3	136	4.6
Day29	19	62	4.3	135	5

Day36	20	71	4.4	134	4.6
Day43	19	71	4.3	132	5
Day50	23	62	4.4	132	4.3
Day57	19	71	4.5	134	4.6
Day71	25	80	4.2	135	3.2
Day85	21	80	4.4	132	4.3
Day101	21	88	4	135	3.2

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-13	2.43	37
Day1	2.25	32
Day8	2.33	33
Day15	2.3	31
Day22	2.15	27
Day29	2.28	29
Day36	2.33	30
Day43	2.2	29
Day50	2.28	30
Day57	2.33	31
Day71	2.18	26
Day85	2.18	26
Day101	2.35	26

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-13	217	0.483	1.93	4.54	125	0.425	2.19
Day1	229	0.805	1.21	6.84	116	0.177	5.5
Day8	237	0.856	0.92	7.41	121	0.125	6.34
Day15	196	0.786	0.9	5.08	116	0.178	3.99
Day22	165	0.729	0.8	3.47	106	0.232	2.53
Day29	277	0.657	1.2	3.89	113	0.309	2.55
Day36	243	0.722	1.33	5.33	113	0.25	3.85
Day43	210	0.635	1.38	4.26	111	0.324	2.71
Day50	233	0.642	1.13	3.55	109	0.32	2.28
Day57	293	0.635	1.25	3.81	107	0.33	2.42
Day71	258	0.594	1.17	3.28	94	0.355	1.95
Day85	286	0.69	0.76	3.05	94	0.25	2.1
Day101	234	0.38	1.38	3.29	99	0.42	1.25

Laboratory test results in US units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-13	21	0.8	4	137	12

Day1	21	0.8	4.3	134	15
Day8	20	0.8	4.5	134	17
Day15	22	0.8	4.4	134	15
Day22	23	0.8	4.3	136	13
Day29	19	0.7	4.3	135	14
Day36	20	0.8	4.4	134	13
Day43	19	0.8	4.3	132	14
Day50	23	0.7	4.4	132	12
Day57	19	0.8	4.5	134	13
Day71	25	0.9	4.2	135	9
Day85	21	0.9	4.4	132	12
Day101	21	1	4	135	9

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-13	9.7	3.7
Day1	9	3.2
Day8	9.3	3.3
Day15	9.2	3.1
Day22	8.6	2.7
Day29	9.1	2.9
Day36	9.3	3
Day43	8.8	2.9
Day50	9.1	3
Day57	9.3	3.1
Day71	8.7	2.6
Day85	8.7	2.6
Day101	9.4	2.6

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-13	217	48.3	1.93	4.54	12.5	42.5	2.19
Day1	229	80.5	1.21	6.84	11.6	17.7	5.5
Day8	237	85.6	0.92	7.41	12.1	12.5	6.34
Day15	196	78.6	0.9	5.08	11.6	17.8	3.99
Day22	165	72.9	0.8	3.47	10.6	23.2	2.53
Day29	277	65.7	1.2	3.89	11.3	30.9	2.55
Day36	243	72.2	1.33	5.33	11.3	25	3.85
Day43	210	63.5	1.38	4.26	11.1	32.4	2.71
Day50	233	64.2	1.13	3.55	10.9	32	2.28
Day57	293	63.5	1.25	3.81	10.7	33	2.42
Day71	258	59.4	1.17	3.28	9.4	35.5	1.95
Day85	286	69	0.76	3.05	9.4	25	2.1
Day101	234	38	1.38	3.29	9.9	42	1.25

Patient Identifier: CA204003-33-3303		**Country:** Germany	
Event: 内臓リーシュマニア症 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 97)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 10JUN20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: SEP20[redacted]; Staging: II; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: HIGH; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: NOT REPORTED; Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: TUBERCULOSIS, SLEEP APNOEA SYNDROME, CORPORECTOMIA THORACIC VERTEBRA 1, PARALYSIS OF THE RECURRENT NERVE, PERIPHERAL SENSORY POLYNEUROPATHY, CHRONIC BRONCHITIS, CHRONIC SINUSITIS, PNEUMONIA, RECURRENT EPISTAXIS

Relevant Concomitant Medications start and stop date: BUDESONIDE (DAY -525 - -1); ZOMETA (DAY -891 - ONGOING); DICLOFENAC (DAY -525 - 21); SULTANOL (DAY -525 - 21); SYNTARIS (DAY -525 - 21); OTRIVEN (DAY -70 - 21); KONAKION (DAY -9 - 83); TAVANIC (DAY 1 - 48); ASPIRIN (DAY 2 - 52); KONAKION (DAY 3 - 3); MOVICOL (DAY 12 - 50); LIMPTAR N (DAY 22 - 43); AUGMENTIN (DAY 44 - 46); CEPHORAL (DAY 49 - 60); KLACID (DAY 49 - 60); CEPHORAL (DAY 66 - 76); KLACID (DAY 66 - 76); GRIPPOSTAD (DAY 66 - 83); CANDIO HERMAL (DAY 71 - ONGOING); INSUMAN RAPID (DAY 84 - ONGOING); LAXOBERAL (DAY 97 - 97); CEFTRIAXON (DAY 97 - 99); RED BLOOD CELLS, CONCENTRATED (DAY 98 - 98); ZIENAM (DAY 99 - 100); MERONEM (DAY 100 - 107); DIFLUCAN (DAY 101 - ONGOING); KEPINOL (DAY 101 - ONGOING); GENTAMYCINE (DAY 101 - 107); RED BLOOD CELLS, CONCENTRATED (DAY 102 - 102); NOVALGIN (DAY 102 - 113); OCTAGAM (DAY 105 - 109); DECORTIN (DAY 106 - 110); CEFUROXIME (DAY 107 - 110); CEFTAZIDIM (DAY 110 - 144); DECORTIN (DAY 111 - 144); CIPROBAY (DAY 114 - ONGOING); MOVICOL (DAY 114 - ONGOING); PANTOZOL (DAY 114 - ONGOING); REKAWAN (DAY 114 - 174); CYCLOPHOSPHAMID (DAY 119 - 119); BORTEZOMIB (DAY 119 - 129); DEXAMETHASONE (DAY 119 - 130); PLATELETS, CONCENTRATED (DAY 129 - 129); NEUPOGEN (DAY 131 - ONGOING); PLATELETS, CONCENTRATED (DAY 131 - 132); CEFTAZIDIM (DAY 133 - 144); RED BLOOD CELLS, CONCENTRATED (DAY 134 - 134); SODIUM CHLORIDE (DAY 134 - 134); PLATELETS, CONCENTRATED (DAY 134 - 135); DECORTIN (DAY 135 - 136); DECORTIN (DAY 137 - ONGOING); RED BLOOD CELLS, CONCENTRATED (DAY 138 - 138); REKAWAN (DAY 145 - ONGOING); PLATELETS, CONCENTRATED (DAY 145 - 174)

臨床概要：

被験者 CA204003-33-3303 は 5[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 4.4 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 40%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は、ドキソルビシン、デキサメタゾン、サリドマイドを投与、その後シクロホスファミド、ドキソルビシン、デキサメタゾンを投与、その後メルファランを投与、その後末梢血幹細胞移植、その後メルファランを投与、その後末梢血幹細胞移植、その後にサリドマイド投与であった。

Day 71 の臨床検査結果は、血小板数 51×10^9/L（ベースライン：104×10^9/L、基準値：140～400×10^9/L）であった。被験者は、Grade 2 の血小板減少症と診断された。血小板減少症の事象に対する治療は行われなかった。血小板減少症の事象のため、レナリドミド及びデキサメタゾンの治験薬投与は中断された。Elotuzumab（以下、本剤）に関して措置は取られなかった。Day 84 に、デキサメタゾン投与が再開された。Day 85 に、血小板値は 135×10^9/L となり血小板減少症の事象は回復し、レナリドミド投与が再開された。

Day 88 に被験者の骨髄生検より、微量ではあるが検出可能なドノヴァンリーシュマニアが検出された。被験者は、非重篤な有害事象である Grade 2 の内臓リーシュマニア症と診断された。本剤の 10 回目（最終）の投与から 12 日後の Day 97 に、原因不明の高熱の再発、低血圧、頻脈及び米国東海岸癌臨床試験グループの performance status の悪化（ECOG 3）が認められた。臨床検査結果により、汎血球減少症、C-反応性蛋白及びプロカルシトニンの上昇が判明した。同日（Day 97）に、内臓リーシュマニア症の事象が Grade 3 に悪化し、治験担当医師は同事象を重篤な有害事象として報告し、被験者は入院した。Day 97 に、被験者は貧血及び血小板減少症（いずれも Grade 3）も診断された（Day 97 の臨床検査結果は未入手）。

Day 98 に、血小板減少症の事象は Grade 4 に悪化し、被験者は Grade 4 の白血球減少症、Grade 1 の脾腫、及び Grade 1 の肝臓症も診断された（Day 98 の臨床検査結果は未入手）。後に、被験者の ECOG PS は 4 に悪化し、パルボウイルス B19 感染（3.5×10^7 コピー/mL）、及び重度の細菌感染により、発熱を伴う重症かつ持続性の汎血球減少症が継続していた。Day 100 に、被験者は Grade 3 の伝染性紅斑と診断された。再導入療法後に、骨髄腫のパラメータが改善するにつれて、被験者は汎血球減少症を呈した。そのため、被験者は自家幹細胞移植を受けた。移植後に、被験者は敗血症を発症して、換気などの集中治療を要した。不明日、骨髄スメアの再採取により、前回の結果よりも重度のドノヴァンリーシュマニア感染が判明した。被験者は、セフトリアキソン、イミペネム/シラスタチン、メロペネム、ゲンタマイシン、メタミゾール、prednisone、セフロキシム、セフタジジム、シプロフロキサシン及びリポソーム化アムホテリシン B による治療を受けた。複数単位の血小板及び赤血球輸血も受け、血球数が増加し、全身状態が顕著に改善された。内臓リーシュマニア症の事象のため治験薬投与は中止され、デキサメタゾンの最終投与日は Day 84、本剤の最終投与日は Day 85、レナリドミドの最終投与日は Day 96 であった。Day 121 に、ECOG PS は 2 に改善した。Day 139 に、内臓リーシュマニア症の事象は Grade 2 に改善した。

本報告書作成時点で、内臓リーシュマニア症、貧血、白血球減少症、血小板減少症、脾腫、肝臓症、及び伝染性紅斑の事象は継続中であった。

治験担当医師は、内臓リーシュマニア症の事象を、デキサメタゾン、本剤及びレナリドミドと関連ありと判定した。

CA204003-33-3303 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-9	20	88	4	136	3.2
Day15	18	80	4.1	132	5.4
Day22	NULL	62	3.8	136	5.4
Day29	NULL	71	4	136	4.6
Day36	NULL	62	4.1	134	5.7
Day43	18	71	3.7	132	5.7
Day57	16	80	4.6	133	6.8
Day71	17	71	4.2	134	5.7
Day85	16	62	4.3	138	3.9
Day118	22	62	3.4	130	5

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-9	2.33	32
Day15	2.25	31
Day22	2.1	30
Day29	2.18	30
Day36	2.35	31
Day43	2.25	32
Day57	2.33	31
Day71	2.25	32
Day85	2.33	32
Day118	2.13	26

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-9	149	0.731	1.43	6.61	127	0.216	4.83
Day1	104	0.842	0.94	6.86	117	0.136	5.78
Day8	119	0.895	0.77	8.82	117	0.088	7.89
Day15	101	0.832	0.45	3.6	111	0.125	3
Day22	84	0.843	0.37	3.21	109	0.116	2.71
Day29	113	0.819	0.36	2.69	104	0.132	2.2
Day36	151	0.896	0.31	3.98	106	0.077	3.57
Day43	147	0.862	0.27	2.58	111	0.105	2.22
Day57	172	0.828	0.56	3.85	114	0.147	3.19
Day71	51	0.691	0.72	2.55	113	0.279	1.76
Day85	135	0.796	0.6	3.23	100	0.187	2.57
Day118	42	0.44	0.31	0.64	99	0.48	0.28

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.5 - 1.3	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-9	20	1	4	136	9
Day15	18	0.9	4.1	132	15
Day22	NULL	0.7	3.8	136	15
Day29	NULL	0.8	4	136	13
Day36	NULL	0.7	4.1	134	16
Day43	18	0.8	3.7	132	16
Day57	16	0.9	4.6	133	19
Day71	17	0.8	4.2	134	16
Day85	16	0.7	4.3	138	11
Day118	22	0.7	3.4	130	14

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-9	9.3	3.2
Day15	9	3.1
Day22	8.4	3
Day29	8.7	3
Day36	9.4	3.1
Day43	9	3.2
Day57	9.3	3.1
Day71	9	3.2
Day85	9.3	3.2
Day118	8.5	2.6

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-9	149	73.1	1.43	6.61	12.7	21.6	4.83
Day1	104	84.2	0.94	6.86	11.7	13.6	5.78
Day8	119	89.5	0.77	8.82	11.7	8.8	7.89
Day15	101	83.2	0.45	3.6	11.1	12.5	3
Day22	84	84.3	0.37	3.21	10.9	11.6	2.71
Day29	113	81.9	0.36	2.69	10.4	13.2	2.2
Day36	151	89.6	0.31	3.98	10.6	7.7	3.57
Day43	147	86.2	0.27	2.58	11.1	10.5	2.22
Day57	172	82.8	0.56	3.85	11.4	14.7	3.19
Day71	51	69.1	0.72	2.55	11.3	27.9	1.76
Day85	135	79.6	0.6	3.23	10	18.7	2.57
Day118	42	44	0.31	0.64	9.9	48	0.28

Patient Identifier: CA204003-33-3306		**Country:** Germany	
Event: 心房細動 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 452); 扁平上皮癌 (DAY 528); 扁平上皮癌 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 528)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [X] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 28JUN20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: JUN20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 3.5 mg/L (0.35 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: ATRIAL FIBRILLATION, PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY, VANCOMYCIN - RESISTANT ENTEROCOCCI (VRE) POSITIVE, SHINGLES, PATHOLOGICAL FRACTURE THORACIC VERTEBRA 12 AND LUMBAR VERTEBRA 1			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: MARCUMAR (DAY -1639 - ONGOING); ZOMETA (DAY -543 - 473); OTHER NUTRIENTS (DAY 1- 72); VITAMIN E(DAY 1- 95); TAVANIC (DAY 1 - 84); GRANUFINK (DAY 52 - 156); LYRICA (DAY 66 - 95); LAXOBERAL (DAY 95 - 105); LYRICA (DAY 113 - 128); PROSTAGUTT (DAY 127 - 246); UNSPECIFIED HERBAL (DAY 146 - 148); BRONCHIPRET(DAY 146 - 158); CEFURAX (DAY 148 - 154); LYRICA (DAY 183 - 197); LYRICA (DAY 198 - 253); VOLTAREN (DAY 219 - 338); LYRICA (DAY 254 - 260); LAXOBERAL (DAY 330 - 330); LYRICA (DAY 340 - 350); LYRICA (DAY 351 - 381); PROPOFOL (DAY 396 - 396); DIGIMERCK (DAY 453 - 455); METOPROLOL SUCCINATE (DAY 456 - ONGOING); DIGIMERCK (DAY 457 - 458); DIGIMERCK (DAY 459 - ONGOING); ZOMETA (DAY 473 - ONGOING); LOPEDIUM (DAY 490 - 491); ANTINAL (DAY 491 - 493); DIIODOHYDROXYQUINOLINE (DAY 491 - 493); IMODIUM (DAY 496 - 507); UNSPECIFIED HERBAL (DAY 542 - 549); NACL (DAY 557 - 557); PROSTAGUTT (DAY 571 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 620 - 641)			

臨床概要：

被験者 CA204003-33-3306 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 2 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.0 g/dL であり、骨髄穿刺液中の形質細胞は 15%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は、ドキソルビシン、デキサメタゾン、サリドマイドを投与、その後シクロホスファミド、ドキソルビシン、メルファラン、デキサメタゾンを投与して末梢血幹細胞移植、及び放射線療法（第 10 胸椎～第 2 腰椎）を行ってサリドマイド投与であった。

関連なしの SAE：

心房細動 (GRADE 2, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 452)

本試験の Day 452 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である心房細動を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 2、治験薬との因果関係をレナリドミド及び elotuzumab（以下、本剤）と関連なし、デキサメタゾンと関連ありと判定した。本 SAE は Day 453 に回復したと報告された。持続期間は 2 日間であった。

本剤の 21 回目の投与から 6 日後の Day 528 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である Grade 3 の扁平上皮癌（左鼻翼）を疑った。被験者は癌の切除術を受けた。治験薬投与に関して、措置は取られなかった。Day 528 に、扁平上皮癌の事象は回復したと判断された。

疾患進行のため被験者は、本試験を中止した。被験者への本剤の最終投与日は Day 578、レナリドミドの

最終投与日は Day 584、デキサメタゾンの最終投与日は Day 592 であった。
治験担当医師は、扁平上皮癌の事象を、レナリドミド、本剤、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-11	23	80	4.3	138	4.6
Day1	19	80	4	136	6.4
Day8	19	80	4	137	7.9
Day15	NULL	80	3.9	139	5.4
Day22	20	80	3.8	139	6.1
Day29	18	80	4.2	139	7.1
Day36	22	80	4.2	138	5.7
Day43	21	80	4.3	139	5.4
Day50	24	71	4.6	138	5.4
Day57	23	71	4.4	140	5.7
Day72	24	80	4	141	5.4
Day85	22	71	3.8	141	5.4
Day99	23	71	4.2	139	4.6
Day113	19	62	4.2	140	6.4
Day128	21	80	4	139	5.7
Day141	19	62	4	139	7.5
Day155	21	53	4.3	140	5.7
Day169	22	62	4	141	5.4
Day183	24	71	4	140	4.6
Day197	22	71	4.1	140	5.7
Day211	23	71	3.9	140	4.6
Day225	21	71	4	141	6.1
Day239	23	80	4.5	140	4.6
Day253	21	71	4.6	139	5.7
Day267	24	71	4.3	141	4.6
Day284	24	80	3.9	140	6.8
Day298	26	80	4.3	139	3.9
Day312	18	71	4.2	140	5.7
Day326	22	71	4.2	139	5.4
Day339	22	80	4.2	140	5.4
Day354	22	80	4.1	140	5
Day368	20	80	4.2	139	5.4
Day382	23	80	4.3	140	6.8
Day396	20	88	4.2	138	4.6
Day410	24	80	4	140	3.6
Day424	21	71	4.1	139	5.4
Day438	25	80	4.1	140	4.6
Day452	20	88	4.5	140	5.4
Day466	24	80	4.2	140	4.6
Day480	18	80	4.4	143	4.6

Day495	26	71	3.3	147	5
Day507	21	80	4.4	142	4.6
Day522	23	80	4.6	142	4.6
Day536	19	71	4.4	142	5
Day550	23	80	4.3	138	5.4
Day564	18	80	4.3	140	7.1
Day578	21	80	4.3	138	4.6
Day592	23	80	4.6	138	6.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-11	2.38	43
Day1	2.38	44
Day8	2.33	40
Day15	2.2	39
Day22	2.2	36
Day29	2.38	38
Day36	2.18	37
Day43	2.2	38
Day50	2.2	38
Day57	2.2	38
Day72	2.38	41
Day85	2.18	40
Day99	2.3	40
Day113	2.23	41
Day128	2.38	39
Day141	2.2	34
Day155	2.13	31
Day169	2.23	35
Day183	2.25	36
Day197	2.33	38
Day211	2.2	37
Day225	2.25	39
Day239	2.43	40
Day253	2.28	39
Day267	2.3	38
Day284	2.38	41
Day298	2.25	38
Day312	2.25	38
Day326	2.15	36
Day339	2.3	38
Day354	2.28	36
Day368	2.2	37
Day382	2.2	37
Day396	2.3	39
Day410	2.3	36
Day424	2.28	37
Day438	2.35	38
Day452	2.35	40
Day466	2.25	38

Day480	2.38	40
Day495	2.13	34
Day507	2.33	38
Day522	2.35	35
Day536	2.2	36
Day550	2.38	35
Day564	2.38	37
Day578	2.3	36
Day592	2.43	40

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-11	170	0.53	1.72	4.4	137	0.392	2.33
Day1	159	0.884	0.68	6.88	134	0.099	6.08
Day8	147	0.902	0.58	7.01	133	0.081	6.32
Day15	141	0.893	0.48	5.82	130	0.083	5.2
Day22	124	0.89	0.35	4.07	144	0.087	3.62
Day29	161	0.873	0.54	5.22	131	0.102	4.55
Day36	144	0.85	0.69	5.77	133	0.12	4.9
Day43	118	0.733	0.97	4.36	132	0.222	3.2
Day50	132	0.636	1.22	4.28	130	0.284	2.72
Day57	160	0.647	1.21	4.12	129	0.293	2.66
Day72	125	0.776	0.71	3.6	133	0.196	2.8
Day85	153	0.839	0.45	3.24	134	0.138	2.72
Day99	118	0.725	1.16	5.23	139	0.221	3.8
Day113	141	0.917	0.42	7.32	136	0.057	6.71
Day128	119	0.882	0.49	5.31	136	0.091	4.68
Day141	144	0.878	0.49	5.67	129	0.086	4.98
Day155	152	0.628	1.02	4	135	0.254	2.51
Day169	157	0.783	0.62	3.74	136	0.168	2.93
Day183	132	0.785	0.89	5.41	138	0.164	4.25
Day197	152	0.771	0.97	5.18	134	0.186	4
Day211	118	0.592	1.73	5.59	127	0.309	3.31
Day225	144	0.827	0.59	4.55	138	0.129	3.77
Day239	130	0.781	1.07	6.05	147	0.177	4.72
Day253	139	0.777	0.75	4.5	144	0.167	3.49
Day267	110	0.715	1.24	6.21	137	0.199	4.44
Day284	149	0.799	0.84	5.3	151	0.158	4.23
Day298	113	0.754	1.05	5.63	140	0.185	4.25
Day312	141	0.84	0.49	3.88	137	0.126	3.26
Day326	120	0.73	1.3	6.28	135	0.209	4.58
Day339	132	0.823	0.69	4.65	135	0.15	3.83
Day354	99	0.7	1.05	4.76	135	0.22	3.33
Day368	133	0.688	0.78	3.29	133	0.239	2.26
Day382	101	0.66	1.37	5.08	130	0.271	3.35
Day396	146	0.839	0.59	4.89	134	0.122	4.1
Day410	102	0.663	1.18	4.47	123	0.263	2.97
Day424	123	0.816	0.58	3.87	128	0.151	3.16
Day438	110	0.662	1.44	5.62	140	0.256	3.72

Day452	149	0.778	0.8	4.35	145	0.182	3.39
Day466	116	0.772	0.85	4.81	127	0.176	3.71
Day480	125	0.735	0.99	4.63	136	0.213	3.4
Day495	104	0.627	1.44	4.97	118	0.289	3.12
Day507	150	0.785	0.69	3.85	131	0.18	3.02
Day522	108	0.726	1.22	5.61	126	0.218	4.07
Day536	143	0.693	1.02	4.23	129	0.241	2.94
Day550	125	0.736	1.19	5.35	126	0.222	3.93
Day564	153	0.692	1.08	4.52	136	0.238	3.13
Day578	139	0.649	1.56	5.89	134	0.265	3.82
Day592	133	0.711	1.15	5.05	141	0.229	3.59

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-11	23	0.9	4.3	138	13
Day1	19	0.9	4	136	18
Day8	19	0.9	4	137	22
Day15	NULL	0.9	3.9	139	15
Day22	20	0.9	3.8	139	17
Day29	18	0.9	4.2	139	20
Day36	22	0.9	4.2	138	16
Day43	21	0.9	4.3	139	15
Day50	24	0.8	4.6	138	15
Day57	23	0.8	4.4	140	16
Day72	24	0.9	4	141	15
Day85	22	0.8	3.8	141	15
Day99	23	0.8	4.2	139	13
Day113	19	0.7	4.2	140	18
Day128	21	0.9	4	139	16
Day141	19	0.7	4	139	21
Day155	21	0.6	4.3	140	16
Day169	22	0.7	4	141	15
Day183	24	0.8	4	140	13
Day197	22	0.8	4.1	140	16
Day211	23	0.8	3.9	140	13
Day225	21	0.8	4	141	17
Day239	23	0.9	4.5	140	13
Day253	21	0.8	4.6	139	16
Day267	24	0.8	4.3	141	13
Day284	24	0.9	3.9	140	19
Day298	26	0.9	4.3	139	11
Day312	18	0.8	4.2	140	16
Day326	22	0.8	4.2	139	15
Day339	22	0.9	4.2	140	15
Day354	22	0.9	4.1	140	14
Day368	20	0.9	4.2	139	15
Day382	23	0.9	4.3	140	19
Day396	20	1	4.2	138	13

Day410	24	0.9	4	140	10
Day424	21	0.8	4.1	139	15
Day438	25	0.9	4.1	140	13
Day452	20	1	4.5	140	15
Day466	24	0.9	4.2	140	13
Day480	18	0.9	4.4	143	13
Day495	26	0.8	3.3	147	14
Day507	21	0.9	4.4	142	13
Day522	23	0.9	4.6	142	13
Day536	19	0.8	4.4	142	14
Day550	23	0.9	4.3	138	15
Day564	18	0.9	4.3	140	20
Day578	21	0.9	4.3	138	13
Day592	23	0.9	4.6	138	18

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-11	9.5	4.3
Day1	9.5	4.4
Day8	9.3	4
Day15	8.8	3.9
Day22	8.8	3.6
Day29	9.5	3.8
Day36	8.7	3.7
Day43	8.8	3.8
Day50	8.8	3.8
Day57	8.8	3.8
Day72	9.5	4.1
Day85	8.7	4
Day99	9.2	4
Day113	8.9	4.1
Day128	9.5	3.9
Day141	8.8	3.4
Day155	8.5	3.1
Day169	8.9	3.5
Day183	9	3.6
Day197	9.3	3.8
Day211	8.8	3.7
Day225	9	3.9
Day239	9.7	4
Day253	9.1	3.9
Day267	9.2	3.8
Day284	9.5	4.1
Day298	9	3.8
Day312	9	3.8
Day326	8.6	3.6
Day339	9.2	3.8
Day354	9.1	3.6
Day368	8.8	3.7
Day382	8.8	3.7

Day396	9.2	3.9
Day410	9.2	3.6
Day424	9.1	3.7
Day438	9.4	3.8
Day452	9.4	4
Day466	9	3.8
Day480	9.5	4
Day495	8.5	3.4
Day507	9.3	3.8
Day522	9.4	3.5
Day536	8.8	3.6
Day550	9.5	3.5
Day564	9.5	3.7
Day578	9.2	3.6
Day592	9.7	4

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-11	170	53	1.72	4.4	13.7	39.2	2.33
Day1	159	88.4	0.68	6.88	13.4	9.9	6.08
Day8	147	90.2	0.58	7.01	13.3	8.1	6.32
Day15	141	89.3	0.48	5.82	13	8.3	5.2
Day22	124	89	0.35	4.07	14.4	8.7	3.62
Day29	161	87.3	0.54	5.22	13.1	10.2	4.55
Day36	144	85	0.69	5.77	13.3	12	4.9
Day43	118	73.3	0.97	4.36	13.2	22.2	3.2
Day50	132	63.6	1.22	4.28	13	28.4	2.72
Day57	160	64.7	1.21	4.12	12.9	29.3	2.66
Day72	125	77.6	0.71	3.6	13.3	19.6	2.8
Day85	153	83.9	0.45	3.24	13.4	13.8	2.72
Day99	118	72.5	1.16	5.23	13.9	22.1	3.8
Day113	141	91.7	0.42	7.32	13.6	5.7	6.71
Day128	119	88.2	0.49	5.31	13.6	9.1	4.68
Day141	144	87.8	0.49	5.67	12.9	8.6	4.98
Day155	152	62.8	1.02	4	13.5	25.4	2.51
Day169	157	78.3	0.62	3.74	13.6	16.8	2.93
Day183	132	78.5	0.89	5.41	13.8	16.4	4.25
Day197	152	77.1	0.97	5.18	13.4	18.6	4
Day211	118	59.2	1.73	5.59	12.7	30.9	3.31
Day225	144	82.7	0.59	4.55	13.8	12.9	3.77
Day239	130	78.1	1.07	6.05	14.7	17.7	4.72
Day253	139	77.7	0.75	4.5	14.4	16.7	3.49
Day267	110	71.5	1.24	6.21	13.7	19.9	4.44
Day284	149	79.9	0.84	5.3	15.1	15.8	4.23
Day298	113	75.4	1.05	5.63	14	18.5	4.25
Day312	141	84	0.49	3.88	13.7	12.6	3.26
Day326	120	73	1.3	6.28	13.5	20.9	4.58
Day339	132	82.3	0.69	4.65	13.5	15	3.83
Day354	99	70	1.05	4.76	13.5	22	3.33
Day368	133	68.8	0.78	3.29	13.3	23.9	2.26

Day382	101	66	1.37	5.08	13	27.1	3.35
Day396	146	83.9	0.59	4.89	13.4	12.2	4.1
Day410	102	66.3	1.18	4.47	12.3	26.3	2.97
Day424	123	81.6	0.58	3.87	12.8	15.1	3.16
Day438	110	66.2	1.44	5.62	14	25.6	3.72
Day452	149	77.8	0.8	4.35	14.5	18.2	3.39
Day466	116	77.2	0.85	4.81	12.7	17.6	3.71
Day480	125	73.5	0.99	4.63	13.6	21.3	3.4
Day495	104	62.7	1.44	4.97	11.8	28.9	3.12
Day507	150	78.5	0.69	3.85	13.1	18	3.02
Day522	108	72.6	1.22	5.61	12.6	21.8	4.07
Day536	143	69.3	1.02	4.23	12.9	24.1	2.94
Day550	125	73.6	1.19	5.35	12.6	22.2	3.93
Day564	153	69.2	1.08	4.52	13.6	23.8	3.13
Day578	139	64.9	1.56	5.89	13.4	26.5	3.82
Day592	133	71.1	1.15	5.05	14.1	22.9	3.59

Patient Identifier: CA204003-33-3307		**Country:** Germany	
Event: 帯状疱疹 (GRADE 3, ELO RELATED, LEN RELATED, DEX RELATED, DAY 602)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 19OCT20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO

Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAR20[redacted]; Staging: I; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: ABSENT; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 2.6 mg/L (0.26 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1

General Medical History: ALLERGY: AMPICILLIN (INTOLERANCE); GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE; PAIN LEFT BREAST NIPPLE

Relevant Concomitant Medications start and stop date: BONDRONAT (DAY -566 - 224); TAVANIC (DAY 2 - 74); ASPIRIN (DAY 2 - 956); PASPERTIN (DAY 18 - 74); OMEPRAZOLE (DAY 44 - 74); MAALOXAN (DAY 86 - 133); BONDRONAT (DAY 224 - ONGOING); ACICLOVIR (DAY 602 - 611); TRICLOSAN (DAY 602 - 667); INFLUENZA VACCINE (DAY 752 - 752); DEXAMETHASONE (DAY 891 - 911); REVLIMID (DAY 891 - 911)

臨床概要：

被験者 CA204003-33-3307 は 6[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 1 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 2.9 g/dL であり、骨髄穿刺液中の形質細胞は 35%であった。被験者は過去に 1 ラインの療法を受けており、内容は、ドキソルビシン、デキサメタゾン、ボルテゾミブ、シクロホスファミド、次いでメルファランを投与、その後末梢血幹細胞移植、その後にサリドマイドを投与、その後第 1～3 胸椎及び第 11 胸椎～第 1 腰椎への放射線療法である。

Day 595 に、腕に Grade 1 の帯状疱疹が発現した。Elotuzumab（以下、本剤）の 47 回目の投与から 12 日後の Day 602 に、被験者に帯状疱疹が発現し、患部は第 6 頚神経、第 1 胸神経、及び腹部であった。同日（Day 602）に、帯状疱疹の事象は Grade 3 に悪化し、治験担当医師は、同事象を重篤な有害事象として報告した。Day 602 に、被験者は入院した。被験者は、アシクロビル及びトリクロサンによる治療を受けた。帯状疱疹の事象のため本剤投与は中断され、デキサメタゾン及びレナリドミドに関して、措置は取られなかった。Day 611 に、帯状疱疹の事象は回復したと判断された。同日（Day 611）、非重篤な有害事象である Grade 2 の発疹［医師記載用語として、帯状疱疹後の回復中の左腕発疹（healing efflorescence left arm after herpes zoster）と記録］が認められた。トリクロサンを用いた治療を継続していた。Day 618 に、本剤投与が再開された。Day 646 に、非重篤な有害事象である Grade 1 の皮膚色素過剰［医師記載用語として、帯状疱疹後の後遺症としての色素過剰（residual hyperpigmentation after herpes zoster）と記録］が認められた。同日（Day 646）に、発疹の事象は回復と判断された。Day 702 に、皮膚色素過剰の事象は、介入なしで回復したと判断された。

疾患進行のため、被験者は本試験を中止した。本剤の最終投与日は Day 870、レナリドミド及びデキサメタゾンの最終投与日は Day 883 であった。

治験担当医師は、帯状疱疹の事象を本剤、レナリドミド及びデキサメタゾンと関連ありと判定した。

CA204003-33-3307 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-12	25	80	4.3	138	3.9
Day1	20	71	3.9	135	7.9
Day10	24	80	3.9	134	7.5
Day17	24	71	4.1	133	6.1
Day24	23	80	3.9	135	6.4
Day31	23	80	3.8	137	7.1
Day38	26	80	3.8	136	6.4
Day45	23	80	3.8	136	6.1
Day52	24	71	3.9	136	6.1
Day59	21	71	4	136	6.8
Day73	25	71	4	138	5.4
Day86	21	71	3.9	137	7.5
Day101	21	80	3.6	137	7.1
Day115	21	71	4	138	6.4
Day129	24	71	4.1	137	7.1
Day143	22	71	4.1	138	6.8
Day157	22	80	3.9	138	5.4
Day171	21	71	4	139	7.1
Day185	23	80	4.2	137	7.5
Day199	19	71	4.2	138	6.1
Day213	24	71	4.4	139	6.4
Day226	21	71	4	137	7.9
Day241	24	71	3.8	139	4.6
Day255	20	62	4.1	136	7.1
Day269	22	71	3.9	137	6.4
Day283	21	71	4.4	137	7.5
Day297	23	71	3.9	138	6.1
Day311	23	80	4.1	138	7.9
Day325	24	71	4.1	137	6.1
Day339	20	71	4.3	139	7.5
Day353	22	71	3.9	137	7.1
Day367	20	62	4	141	7.5
Day381	24	71	4	140	6.1
Day395	21	71	4.2	141	9.3
Day409	22	71	4.2	140	6.4
Day423	19	62	4.2	140	7.5
Day437	22	62	4.2	140	7.5
Day451	21	71	4.2	139	8.6
Day465	22	71	3.9	140	7.5
Day479	21	62	4.1	138	7.5
Day493	23	80	4	140	8.2
Day507	19	71	4.4	139	7.5
Day535	18	71	4.2	141	8.6
Day549	20	71	4.4	141	7.1
Day562	16	71	4.6	143	7.5
Day590	18	71	4.3	143	5.7

Day618	20	71	4.1	142	5.7
Day632	22	80	4.2	138	6.4
Day646	22	62	4.1	141	7.5
Day660	24	71	3.8	140	5.4
Day674	19	71	4.2	141	6.4
Day688	20	80	4	138	5.4
Day702	21	71	4.1	139	8.2
Day715	22	80	4	137	7.1
Day730	21	71	4.2	138	6.4
Day744	21	71	4.3	137	5.7
Day758	21	71	4.2	138	8.2
Day772	23	62	3.8	139	6.1
Day786	22	71	3.9	142	7.5
Day801	21	62	4.2	138	5.4
Day814	20	71	4	137	6.1
Day828	24	71	4	137	6.1
Day842	20	62	4.3	137	6.8
Day856	22	71	4	137	5.4
Day870	20	62	4.1	136	5.7
Day884	20	71	3.7	138	6.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-12	2.28	37
Day1	2.28	37
Day10	2.25	36
Day17	2.13	33
Day24	2.23	33
Day31	2.33	37
Day38	2.23	35
Day45	2.2	36
Day52	2.18	35
Day59	2.23	35
Day73	2.25	37
Day86	2.35	38
Day101	2.25	37
Day115	2.3	36
Day129	2.28	36
Day143	2.28	36
Day157	2.25	38
Day171	2.25	39
Day185	2.23	39
Day199	2.2	37
Day213	2.23	38
Day226	2.38	37
Day241	2.2	37
Day255	2.2	36
Day269	2.35	37
Day283	2.2	37
Day297	2.28	37

Day311	2.23	35
Day325	2.15	37
Day339	2.18	38
Day353	2.18	36
Day367	2.23	37
Day381	2.25	37
Day395	2.2	35
Day409	2.18	37
Day423	2.1	36
Day437	2.2	36
Day451	2.28	36
Day465	2.23	36
Day479	2.28	34
Day493	2.33	36
Day507	2.18	35
Day535	2.23	38
Day549	2.18	38
Day562	2.3	39
Day590	2.2	35
Day618	2.23	35
Day632	2.15	37
Day646	2.2	37
Day660	2.23	38
Day674	2.23	37
Day688	2.2	38
Day702	2.2	36
Day715	2.28	38
Day730	2.15	36
Day744	2.25	36
Day758	2.38	36
Day772	2.18	35
Day786	2.35	39
Day801	2.08	31
Day814	2.15	35
Day828	2.25	35
Day842	2.2	35
Day856	2.23	37
Day870	2.28	37
Day884	2.15	35

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-12	258	0.531	0.84	2.58	119	0.327	1.37
Day1	221	0.921	0.52	8.81	110	0.059	8.11
Day10	163	0.903	0.39	7.09	109	0.055	6.4
Day17	168	0.862	0.31	4.9	103	0.065	4.22
Day24	225	0.817	0.44	4.95	105	0.09	4.05
Day31	276	0.819	0.42	4.19	118	0.101	3.43
Day38	230	0.888	0.39	4.8	111	0.081	4.26

Day45	164	0.772	0.64	4.7	110	0.136	3.63
Day52	140	0.801	0.36	3.28	109	0.109	2.63
Day59	191	0.771	0.37	3.98	107	0.092	3.07
Day73	179	0.85	0.31	4	115	0.078	3.39
Day86	196	0.882	0.3	4.79	115	0.064	4.23
Day101	142	0.875	0.28	3.93	116	0.071	3.44
Day115	206	0.848	0.16	3.45	116	0.047	2.92
Day129	207	0.862	0.31	3.87	117	0.079	3.33
Day143	192	0.859	0.42	5.88	115	0.073	5.05
Day157	123	0.921	0.15	4.94	115	0.03	4.55
Day171	205	0.84	0.32	4.76	118	0.067	3.99
Day185	174	0.881	0.39	5.66	113	0.069	4.99
Day199	206	0.848	0.37	5.04	113	0.073	4.28
Day213	193	0.871	0.45	5.6	120	0.08	4.88
Day226	209	0.87	0.4	7.27	118	0.056	6.32
Day241	164	0.826	0.3	3.52	115	0.085	2.9
Day255	211	0.806	0.38	4.2	119	0.09	3.38
Day269	164	0.848	0.37	4.74	124	0.076	4.01
Day283	190	0.802	0.45	5.15	117	0.087	4.13
Day297	174	0.835	0.38	5.37	119	0.07	4.49
Day311	211	0.819	0.53	5.96	116	0.089	4.88
Day325	151	0.815	0.5	6.3	119	0.08	5.14
Day339	206	0.801	0.45	5.38	119	0.084	4.31
Day353	160	0.806	0.45	5.01	119	0.09	4.03
Day367	198	0.83	0.51	5.68	123	0.089	4.71
Day381	160	0.821	0.43	5.47	120	0.079	4.49
Day395	209	0.814	0.53	5.36	116	0.098	4.36
Day409	162	0.84	0.46	5.78	122	0.08	4.86
Day423	201	0.809	0.45	5.71	115	0.078	4.62
Day437	155	0.816	0.41	5.16	112	0.079	4.21
Day451	251	0.796	0.54	5.36	122	0.101	4.27
Day465	179	0.82	0.31	4.13	120	0.076	3.39
Day479	237	0.812	0.34	4.76	116	0.072	3.86
Day493	189	0.891	0.34	5.74	128	0.061	5.12
Day507	267	0.829	0.59	6.58	120	0.09	5.45
Day535	201	0.827	0.39	5.02	120	0.076	4.15
Day549	175	0.82	0.41	5.19	123	0.079	4.26
Day562	189	0.865	0.41	4.7	125	0.088	4.06
Day576	173	0.864	0.34	5.53	125	0.061	4.77
Day590	198	0.829	0.36	4.19	117	0.085	3.47
Day618	228	0.791	0.51	4.32	117	0.117	3.42
Day632	183	0.873	0.31	4.64	117	0.067	4.05
Day646	230	0.815	0.51	5.7	117	0.089	4.65
Day660	188	0.845	0.44	6.81	120	0.065	5.75
Day674	219	0.798	0.51	5.63	117	0.091	4.49
Day688	181	0.868	0.35	5.56	122	0.063	4.83
Day702	224	0.786	0.5	5.18	119	0.096	4.07
Day715	194	0.885	0.35	4.77	124	0.073	4.22
Day730	238	0.89	0.26	3.83	124	0.068	3.41
Day744	198	0.797	0.36	4.42	127	0.083	3.53
Day758	245	0.827	0.43	5.73	126	0.075	4.74
Day772	191	0.802	0.62	4.9	126	0.126	3.93

Day786	218	0.808	0.32	4.92	140	0.066	3.98
Day801	260	0.829	0.41	4.33	116	0.094	3.59
Day814	277	0.812	0.4	5.89	122	0.068	4.78
Day828	182	0.884	0.29	5.9	120	0.049	5.21
Day842	244	0.875	0.32	5.38	124	0.061	4.71
Day856	161	0.846	0.45	5.76	127	0.077	4.87
Day870	214	0.789	0.4	4.62	124	0.089	3.64
Day884	159	0.848	0.41	6.05	120	0.067	5.13

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.5 - 1.3	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-12	25	0.9	4.3	138	11
Day1	20	0.8	3.9	135	22
Day10	24	0.9	3.9	134	21
Day17	24	0.8	4.1	133	17
Day24	23	0.9	3.9	135	18
Day31	23	0.9	3.8	137	20
Day38	26	0.9	3.8	136	18
Day45	23	0.9	3.8	136	17
Day52	24	0.8	3.9	136	17
Day59	21	0.8	4	136	19
Day73	25	0.8	4	138	15
Day86	21	0.8	3.9	137	21
Day101	21	0.9	3.6	137	20
Day115	21	0.8	4	138	18
Day129	24	0.8	4.1	137	20
Day143	22	0.8	4.1	138	19
Day157	22	0.9	3.9	138	15
Day171	21	0.8	4	139	20
Day185	23	0.9	4.2	137	21
Day199	19	0.8	4.2	138	17
Day213	24	0.8	4.4	139	18
Day226	21	0.8	4	137	22
Day241	24	0.8	3.8	139	13
Day255	20	0.7	4.1	136	20
Day269	22	0.8	3.9	137	18
Day283	21	0.8	4.4	137	21
Day297	23	0.8	3.9	138	17
Day311	23	0.9	4.1	138	22
Day325	24	0.8	4.1	137	17
Day339	20	0.8	4.3	139	21
Day353	22	0.8	3.9	137	20
Day367	20	0.7	4	141	21
Day381	24	0.8	4	140	17
Day395	21	0.8	4.2	141	26
Day409	22	0.8	4.2	140	18
Day423	19	0.7	4.2	140	21
Day437	22	0.7	4.2	140	21

Day451	21	0.8	4.2	139	24
Day465	22	0.8	3.9	140	21
Day479	21	0.7	4.1	138	21
Day493	23	0.9	4	140	23
Day507	19	0.8	4.4	139	21
Day535	18	0.8	4.2	141	24
Day549	20	0.8	4.4	141	20
Day562	16	0.8	4.6	143	21
Day590	18	0.8	4.3	143	16
Day618	20	0.8	4.1	142	16
Day632	22	0.9	4.2	138	18
Day646	22	0.7	4.1	141	21
Day660	24	0.8	3.8	140	15
Day674	19	0.8	4.2	141	18
Day688	20	0.9	4	138	15
Day702	21	0.8	4.1	139	23
Day715	22	0.9	4	137	20
Day730	21	0.8	4.2	138	18
Day744	21	0.8	4.3	137	16
Day758	21	0.8	4.2	138	23
Day772	23	0.7	3.8	139	17
Day786	22	0.8	3.9	142	21
Day801	21	0.7	4.2	138	15
Day814	20	0.8	4	137	17
Day828	24	0.8	4	137	17
Day842	20	0.7	4.3	137	19
Day856	22	0.8	4	137	15
Day870	20	0.7	4.1	136	16
Day884	20	0.8	3.7	138	18

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-12	9.1	3.7
Day1	9.1	3.7
Day10	9	3.6
Day17	8.5	3.3
Day24	8.9	3.3
Day31	9.3	3.7
Day38	8.9	3.5
Day45	8.8	3.6
Day52	8.7	3.5
Day59	8.9	3.5
Day73	9	3.7
Day86	9.4	3.8
Day101	9	3.7
Day115	9.2	3.6
Day129	9.1	3.6
Day143	9.1	3.6
Day157	9	3.8
Day171	9	3.9

Day185	8.9	3.9
Day199	8.8	3.7
Day213	8.9	3.8
Day226	9.5	3.7
Day241	8.8	3.7
Day255	8.8	3.6
Day269	9.4	3.7
Day283	8.8	3.7
Day297	9.1	3.7
Day311	8.9	3.5
Day325	8.6	3.7
Day339	8.7	3.8
Day353	8.7	3.6
Day367	8.9	3.7
Day381	9	3.7
Day395	8.8	3.5
Day409	8.7	3.7
Day423	8.4	3.6
Day437	8.8	3.6
Day451	9.1	3.6
Day465	8.9	3.6
Day479	9.1	3.4
Day493	9.3	3.6
Day507	8.7	3.5
Day535	8.9	3.8
Day549	8.7	3.8
Day562	9.2	3.9
Day590	8.8	3.5
Day618	8.9	3.5
Day632	8.6	3.7
Day646	8.8	3.7
Day660	8.9	3.8
Day674	8.9	3.7
Day688	8.8	3.8
Day702	8.8	3.6
Day715	9.1	3.8
Day730	8.6	3.6
Day744	9	3.6
Day758	9.5	3.6
Day772	8.7	3.5
Day786	9.4	3.9
Day801	8.3	3.1
Day814	8.6	3.5
Day828	9	3.5
Day842	8.8	3.5
Day856	8.9	3.7
Day870	9.1	3.7
Day884	8.6	3.5

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L

Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-12	258	53.1	0.84	2.58	11.9	32.7	1.37
Day1	221	92.1	0.52	8.81	11	5.9	8.11
Day10	163	90.3	0.39	7.09	10.9	5.5	6.4
Day17	168	86.2	0.31	4.9	10.3	6.5	4.22
Day24	225	81.7	0.44	4.95	10.5	9	4.05
Day31	276	81.9	0.42	4.19	11.8	10.1	3.43
Day38	230	88.8	0.39	4.8	11.1	8.1	4.26
Day45	164	77.2	0.64	4.7	11	13.6	3.63
Day52	140	80.1	0.36	3.28	10.9	10.9	2.63
Day59	191	77.1	0.37	3.98	10.7	9.2	3.07
Day73	179	85	0.31	4	11.5	7.8	3.39
Day86	196	88.2	0.3	4.79	11.5	6.4	4.23
Day101	142	87.5	0.28	3.93	11.6	7.1	3.44
Day115	206	84.8	0.16	3.45	11.6	4.7	2.92
Day129	207	86.2	0.31	3.87	11.7	7.9	3.33
Day143	192	85.9	0.42	5.88	11.5	7.3	5.05
Day157	123	92.1	0.15	4.94	11.5	3	4.55
Day171	205	84	0.32	4.76	11.8	6.7	3.99
Day185	174	88.1	0.39	5.66	11.3	6.9	4.99
Day199	206	84.8	0.37	5.04	11.3	7.3	4.28
Day213	193	87.1	0.45	5.6	12	8	4.88
Day226	209	87	0.4	7.27	11.8	5.6	6.32
Day241	164	82.6	0.3	3.52	11.5	8.5	2.9
Day255	211	80.6	0.38	4.2	11.9	9	3.38
Day269	164	84.8	0.37	4.74	12.4	7.6	4.01
Day283	190	80.2	0.45	5.15	11.7	8.7	4.13
Day297	174	83.5	0.38	5.37	11.9	7	4.49
Day311	211	81.9	0.53	5.96	11.6	8.9	4.88
Day325	151	81.5	0.5	6.3	11.9	8	5.14
Day339	206	80.1	0.45	5.38	11.9	8.4	4.31
Day353	160	80.6	0.45	5.01	11.9	9	4.03
Day367	198	83	0.51	5.68	12.3	8.9	4.71
Day381	160	82.1	0.43	5.47	12	7.9	4.49
Day395	209	81.4	0.53	5.36	11.6	9.8	4.36
Day409	162	84	0.46	5.78	12.2	8	4.86
Day423	201	80.9	0.45	5.71	11.5	7.8	4.62
Day437	155	81.6	0.41	5.16	11.2	7.9	4.21
Day451	251	79.6	0.54	5.36	12.2	10.1	4.27
Day465	179	82	0.31	4.13	12	7.6	3.39
Day479	237	81.2	0.34	4.76	11.6	7.2	3.86
Day493	189	89.1	0.34	5.74	12.8	6.1	5.12
Day507	267	82.9	0.59	6.58	12	9	5.45
Day535	201	82.7	0.39	5.02	12	7.6	4.15
Day549	175	82	0.41	5.19	12.3	7.9	4.26
Day562	189	86.5	0.41	4.7	12.5	8.8	4.06
Day576	173	86.4	0.34	5.53	12.5	6.1	4.77
Day590	198	82.9	0.36	4.19	11.7	8.5	3.47
Day618	228	79.1	0.51	4.32	11.7	11.7	3.42
Day632	183	87.3	0.31	4.64	11.7	6.7	4.05
Day646	230	81.5	0.51	5.7	11.7	8.9	4.65
Day660	188	84.5	0.44	6.81	12	6.5	5.75

Day674	219	79.8	0.51	5.63	11.7	9.1	4.49
Day688	181	86.8	0.35	5.56	12.2	6.3	4.83
Day702	224	78.6	0.5	5.18	11.9	9.6	4.07
Day715	194	88.5	0.35	4.77	12.4	7.3	4.22
Day730	238	89	0.26	3.83	12.4	6.8	3.41
Day744	198	79.7	0.36	4.42	12.7	8.3	3.53
Day758	245	82.7	0.43	5.73	12.6	7.5	4.74
Day772	191	80.2	0.62	4.9	12.6	12.6	3.93
Day786	218	80.8	0.32	4.92	14	6.6	3.98
Day801	260	82.9	0.41	4.33	11.6	9.4	3.59
Day814	277	81.2	0.4	5.89	12.2	6.8	4.78
Day828	182	88.4	0.29	5.9	12	4.9	5.21
Day842	244	87.5	0.32	5.38	12.4	6.1	4.71
Day856	161	84.6	0.45	5.76	12.7	7.7	4.87
Day870	214	78.9	0.4	4.62	12.4	8.9	3.64
Day884	159	84.8	0.41	6.05	12	6.7	5.13

Patient Identifier: CA204003-40-4002		**Country:** United States	
Event: 錯乱状態 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 660); 腎不全 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 699); 死亡 (DAY 699, REASON, ADVERSE EVENT)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 17MAY20[redacted]	
Age: 7[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 2.9 mg/L (0.29 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: ALLERGIES (IODINE [UNKNOWN], MORPHINE [MENTAL STATUS CHANGE], SEAFOOD [ANGIOEDEMA], THALIDOMIDE [RASH], ZOLPIDRIN TARTRATE [HALLUCINATIONS]), BACK PAIN, CONFUSIONAL STATE, DYSPNEA, FATIGUE, HIP ARTHROPLASTY, LOCAL SWELLING, MUSCLE SPASMS, MUSCULOSKELETAL STIFFNESS, NAUSEA, PARAESTHESIA, PLASMACYTOMA, RIGHT HIP PAIN, SPINAL LAMINECTOMY, ARTHRALGIA, DIZZINESS, HERPES ZOSTER, KYPHOSIS, MUSCLE SPASMS, NEUROPATHY PERIPHERAL, PERICARDITIS, BACK PAIN, DIARRHEA, HYPERCHOLESTEROLEMIA, OSTEOARTHRITIS, RASH, SPINAL LAMINECTOMY, RADICULITIS LUMBOSACRAL, SPINAL COMPRESSION FRACTURE			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: SIMVASTATIN (DAY -342 - ONGOING); MAGNESIUM OXIDE (DAY -117 - ONGOING); MULTIVITAMINS, PLAIN (DAY -117 - ONGOING); FIBERCON (DAY -56 - ONGOING); ASPIRIN (DAY -13 - ONGOING); FERROUS SULFATE (DAY - 13 - ONGOING); BENADRYL (DAY 1 - ONGOING); PRILOSEC (DAY 1 - ONGOING); TYLENOL (DAY 1 - 184); CELEBREX (DAY 8 - ONGOING); GOLD BOND (DAY 8 - ONGOING); AVALOX (DAY 77 - ONGOING); IMODIUM (DAY 77 - 142); RADIATION TREATMENT (DAY 85 - 96); RADIATION TREATMENT (DAY 85 - 100); CIPROFLOXACIN (DAY 128 - ONGOING); IMODIUM (DAY 128 - ONGOING); PROBIOTICA (DAY 128 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 128 - 132); BACTRIM (DAY 128 - 135); AZITHROMYCIN (DAY 167 - 172); LANOLIN (DAY 170 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (DAY 198 - 198); COLESTIPOL HYDROCHLORIDE (DAY 660 - 662); SIMVASTATIN (DAY 660 - 684); ACETYLSALICYLIC ACID (DAY 661 - 662); ENOXAPARIN (DAY 661 - 663); CEFEPIME (DAY 661 - 664); FERROUS SULFATE (DAY 661 - 664); MAGNESIUM SULFATE (DAY 661 - 667); VITAMIN B-12 (DAY 661 - 680); MULTIVITAMINS, PLAIN (DAY 661 - 684); LOVENOX (DAY 664 - 670); FOLATE (DAY 666 - 680); THIAMINE (DAY 666 - 680); ONDANSETRON HCL (DAY 670 - 670); ACYCLOVIR (DAY 670 - 674); LOVENOX (DAY 671 - 673); ONDANSETRON HCL (DAY 673 - 673)			

臨床概要：

被験者 CA204003-40-4002 は 7[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 7 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.6 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 26.4 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 10%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）第 9 胸椎（T9）への放射線療法、その後デキサメタゾン及びサリドマイドを投与、その後骨髄移植、その後にメルファランの投与、2）ボルテゾミブを投与、その後第 2 頚部（C2）への放射線療法、3）ボリノスタット投与。

関連する既往歴は、背部痛、精神状態変化、血管浮腫及び幻覚であった。

Day 624 に、非重篤な有害事象である食欲減退、疲労、倦怠感、錯乱状態、及び悪寒が発現した（すべて Grade 1）。Day 632 に、非重篤な有害事象である貧血及び腎不全が認められた（いずれも Grade 1）

（Day 632 の臨床検査結果は未入手）。Day 642 に、悪寒の事象は回復したと判断された。

Day 645 に、食欲減退、疲労、及び倦怠感の事象は回復したと判断された。Day 646 の臨床検査結果は、クレアチニン 124 µmol/L（ベースライン：80 µmol/L、基準値：44～133 µmol/L）であった。同日（Day 646）に、腎不全の事象は回復したと判断された。治験薬投与に関して措置は取られなかった。

Elotuzumab（以下、本剤）の 28 回目（最終）の投与から 14 日後の Day 660 に、被験者は腎不全の悪化により来院した。同日（Day 660）の臨床再検査結果は、クレアチニン 168 µmol/L、アルブミン 33 g/L（ベースライン：35 g/L、基準値：33～46 g/L）、ヘモグロビン 99 g/L（ベースライン：119 g/L、基準値：125～170 g/L）、及び白血球（WBC）数 2.71×10^9 c/L（ベースライン：5.61×10^9 c/L、基準値：3.8～10.7×10^9 c/L）であった。血液培養及び尿培養が行われた（結果は未入手）。Day 674 の腹部コンピュータ断層撮影（CT）スキャンにより、肥厚した左傍腎の融合性腫瘤（bulky, confluent left pararenal mass）、両後腹膜及び骨盤の腫瘤（bilateral retroperitoneal and pelvic masses）が判明し、その結果、中等度の左水腎症及び閉塞を伴わない S 字結腸の包み込み（encasement of the sigmoid colon without obstruction）を有していることが判明した。同スキャンにより、骨外性骨髄腫（extraosseous myeloma）及び混合型リンパ増殖性疾患（superimposed lymphoproliferative disease）も判明した。

Day 678 の腹部再 CT スキャンにより、肉眼的には変化がないように見える左上腹部より骨盤及び S 字結腸付近に及ぶ複合性後腹膜腫瘤（conglomerate retroperitoneal masses）が判明した。同スキャンにより、直腸・S 字結腸壁の肥厚も判明した。

本剤の 28 回目（最終）の投与から 53 日後の Day 699 に、被験者は疾患進行に続発する腎不全により死亡した。剖検が行われたかは不明であった。

関連なしの SAE：

錯乱状態 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 660)

本試験の Day 660 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である錯乱状態を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミド、本剤、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 699 に回復したと報告された。持続期間は 40 日間であった。

本剤、デキサメタゾンの最終投与日は Day 646、レナリドミドの最終投与日は Day 652 であった。

治験担当医師は、腎不全の事象を本剤、デキサメタゾン及びレナリドミドと関連なしと判定した。

CA204003-40-4002 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 32	44 - 133	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 10.4
Day-13	21	71	3.8	137	6.8
Day1	19	80	3.7	135	6.4
Day8	17	80	4.4	135	6.8
Day15	20	71	4.3	135	6.1
Day22	23	71	4.1	138	5
Day29	18	71	4.2	136	7.1
Day36	17	71	3.9	141	7.5
Day43	23	71	4	139	7.9
Day50	25	80	4.2	139	6.4
Day58	19	80	4.2	137	6.8
Day72	19	62	4	137	6.4
Day100	21	71	4.1	138	5.7

Day114	17	71	4.1	137	7.5
Day128	20	71	4	137	6.4
Day142	21	80	4.1	140	7.1
Day155	20	80	4.3	142	7.5
Day170	23	97	4.2	141	6.8
Day184	19	71	4.3	139	6.1
Day198	18	80	4.1	134	6.1
Day212	20	71	4.1	138	4.6
Day226	17	80	3.9	141	7.9
Day239	23	88	4.2	140	5.4
Day253	21	80	4.3	137	5
Day268	25	80	4.4	139	4.3
Day282	21	80	4	138	6.4
Day296	20	80	4.2	135	8.2
Day310	21	88	3.9	139	5.4
Day324	22	80	4.2	139	5.7
Day338	25	80	3.8	141	5.7
Day352	22	88	4.2	139	4.6
Day366	21	88	4.3	138	5
Day380	22	97	4.5	137	7.9
Day394	23	88	4.1	140	5
Day408	20	88	4.1	139	4.6
Day422	22	88	3.8	142	3.9
Day436	21	88	4.1	141	5.7
Day449	22	80	4.1	138	4.6
Day464	22	88	4.2	140	5
Day478	24	80	4	135	3.9
Day492	23	88	4.3	139	5
Day505	23	80	4.3	138	3.9
Day520	22	97	3.7	141	3.9
Day534	20	88	3.9	142	5.4
Day548	21	88	4.2	142	5.4
Day562	21	88	3.9	139	6.1
Day576	22	88	4	141	5
Day590	21	88	3.7	141	4.6
Day604	24	88	4.1	141	4.6
Day646	21	124	4.5	138	4.3
Day660	20	168	4.1	136	5.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 46
Day-13	2.25	35
Day1	2.25	35
Day8	2.23	36
Day15	2.13	36
Day22	2.25	37
Day29	2.23	35
Day36	2.3	36
Day43	2.25	38
Day50	2.33	39

Day58	2.25	37
Day72	2.2	38
Day100	2.4	41
Day114	2.25	38
Day128	2.15	37
Day142	2.25	40
Day155	2.25	36
Day170	2.18	38
Day184	2.1	36
Day198	2.13	38
Day212	2.15	35
Day226	2.05	37
Day239	2.25	38
Day253	2.18	35
Day268	2.33	35
Day282	2.25	40
Day296	2.05	35
Day310	2.23	40
Day324	2.33	37
Day338	2.15	35
Day352	2.2	38
Day366	2.33	43
Day380	2.4	44
Day394	2.18	38
Day408	2.13	37
Day422	2.23	40
Day436	2.18	37
Day449	2.15	35
Day464	2.4	39
Day478	2.23	38
Day492	2.2	36
Day505	2.13	35
Day520	2.3	41
Day534	2.3	38
Day548	2.28	37
Day562	2.08	37
Day576	2.15	37
Day590	2.08	35
Day604	2.28	37
Day646	2.2	32
Day660	2.23	33

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	.405 - .75	.8 - 3	3.8 - 10.7	125 - 170	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-13	165	0.628	0.96	3.68	119	0.26	2.31
Day1	176	0.894	0.51	5.61	119	0.089	5.02
Day8	167	0.883	0.47	5.58	113	0.084	4.93
Day15	145	0.903	0.33	5.26	117	0.062	4.75
Day22	118	0.852	0.53	4.31	118	0.123	3.67
Day29	159	0.887	0.4	4.72	119	0.086	4.19

Day36	177	0.899	0.53	6.81	116	0.077	6.13
Day43	202	0.885	0.6	7.15	124	0.085	6.33
Day50	121	0.838	0.37	3.04	125	0.119	2.55
Day58	159	0.737	0.6	2.62	116	0.232	1.93
Day72	151	0.879	0.56	5.52	120	0.102	4.85
Day100	216	0.908	0.54	7.56	132	0.072	6.87
Day114	116	0.904	0.41	6.09	124	0.067	5.51
Day128	143	0.885	0.36	4.58	116	0.078	4.05
Day142	146	0.898	0.54	6.02	128	0.089	5.4
Day155	161	0.897	0.35	4.09	121	0.085	3.67
Day170	117	0.814	0.46	4.15	124	0.111	3.38
Day184	161	0.651	0.82	3.68	118	0.222	2.4
Day198	143	0.921	0.38	6.47	125	0.06	5.96
Day212	129	0.88	0.33	3.74	117	0.089	3.29
Day226	114	0.834	0.39	3.25	126	0.118	2.71
Day239	123	0.874	0.34	3.85	124	0.089	3.36
Day253	123	0.621	0.74	3.72	113	0.199	2.31
Day268	NULL	0.42	0.89	2.53	120	0.35	1.06
Day282	164	0.95	0.35	8.77	129	0.04	8.33
Day296	135	0.888	0.37	5.93	117	0.064	5.26
Day310	149	0.866	0.47	5.14	123	0.093	4.45
Day324	147	0.837	0.72	7.89	126	0.092	6.6
Day338	131	0.619	0.72	3.38	119	0.213	2.09
Day352	140	0.84	0.37	3.34	123	0.111	2.8
Day366	141	0.784	0.76	5.09	124	0.15	3.99
Day380	151	0.814	0.35	2.23	124	0.156	1.81
Day394	147	0.673	0.69	3.33	115	0.208	2.24
Day408	124	0.53	0.57	2.7	111	0.21	1.43
Day422	143	0.598	0.77	3.34	124	0.23	2
Day436	144	0.65	0.7	3.45	114	0.204	2.24
Day449	156	0.7	0.68	4.18	118	0.162	2.93
Day464	143	0.53	0.73	2.16	125	0.34	1.14
Day478	181	0.694	0.73	3.99	123	0.183	2.77
Day492	137	0.537	0.65	2.44	118	0.263	1.31
Day505	166	0.623	0.63	2.7	123	0.233	1.68
Day520	151	0.61	0.57	2.51	125	0.228	1.53
Day534	123	0.691	0.61	3.29	123	0.188	2.27
Day548	155	0.48	0.95	2.49	117	0.38	1.2
Day562	155	0.611	0.72	3.05	123	0.237	1.86
Day576	137	0.666	0.64	3.08	123	0.209	2.05
Day590	158	0.69	0.52	2.74	117	0.19	1.89
Day604	167	0.656	0.55	2.95	133	0.189	1.93
Day646	191	0.706	0.41	2.27	111	0.179	1.6
Day660	150	0.51	0.73	2.71	99	0.27	1.38

Laboratory results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 32	.5 - 1.5	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 29
Day-13	21	0.8	3.8	137	19

Day1	19	0.9	3.7	135	18
Day8	17	0.9	4.4	135	19
Day15	20	0.8	4.3	135	17
Day22	23	0.8	4.1	138	14
Day29	18	0.8	4.2	136	20
Day36	17	0.8	3.9	141	21
Day43	23	0.8	4	139	22
Day50	25	0.9	4.2	139	18
Day58	19	0.9	4.2	137	19
Day72	19	0.7	4	137	18
Day100	21	0.8	4.1	138	16
Day114	17	0.8	4.1	137	21
Day128	20	0.8	4	137	18
Day142	21	0.9	4.1	140	20
Day155	20	0.9	4.3	142	21
Day170	23	1.1	4.2	141	19
Day184	19	0.8	4.3	139	17
Day198	18	0.9	4.1	134	17
Day212	20	0.8	4.1	138	13
Day226	17	0.9	3.9	141	22
Day239	23	1	4.2	140	15
Day253	21	0.9	4.3	137	14
Day268	25	0.9	4.4	139	12
Day282	21	0.9	4	138	18
Day296	20	0.9	4.2	135	23
Day310	21	1	3.9	139	15
Day324	22	0.9	4.2	139	16
Day338	25	0.9	3.8	141	16
Day352	22	1	4.2	139	13
Day366	21	1	4.3	138	14
Day380	22	1.1	4.5	137	22
Day394	23	1	4.1	140	14
Day408	20	1	4.1	139	13
Day422	22	1	3.8	142	11
Day436	21	1	4.1	141	16
Day449	22	0.9	4.1	138	13
Day464	22	1	4.2	140	14
Day478	24	0.9	4	135	11
Day492	23	1	4.3	139	14
Day505	23	0.9	4.3	138	11
Day520	22	1.1	3.7	141	11
Day534	20	1	3.9	142	15
Day548	21	1	4.2	142	15
Day562	21	1	3.9	139	17
Day576	22	1	4	141	14
Day590	21	1	3.7	141	13
Day604	24	1	4.1	141	13
Day646	21	1.4	4.5	138	12
Day660	20	1.9	4.1	136	15

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.6
Day-13	9	3.5
Day1	9	3.5
Day8	8.9	3.6
Day15	8.5	3.6
Day22	9	3.7
Day29	8.9	3.5
Day36	9.2	3.6
Day43	9	3.8
Day50	9.3	3.9
Day58	9	3.7
Day72	8.8	3.8
Day100	9.6	4.1
Day114	9	3.8
Day128	8.6	3.7
Day142	9	4
Day155	9	3.6
Day170	8.7	3.8
Day184	8.4	3.6
Day198	8.5	3.8
Day212	8.6	3.5
Day226	8.2	3.7
Day239	9	3.8
Day253	8.7	3.5
Day268	9.3	3.5
Day282	9	4
Day296	8.2	3.5
Day310	8.9	4
Day324	9.3	3.7
Day338	8.6	3.5
Day352	8.8	3.8
Day366	9.3	4.3
Day380	9.6	4.4
Day394	8.7	3.8
Day408	8.5	3.7
Day422	8.9	4
Day436	8.7	3.7
Day449	8.6	3.5
Day464	9.6	3.9
Day478	8.9	3.8
Day492	8.8	3.6
Day505	8.5	3.5
Day520	9.2	4.1
Day534	9.2	3.8
Day548	9.1	3.7
Day562	8.3	3.7
Day576	8.6	3.7
Day590	8.3	3.5
Day604	9.1	3.7

Day646	8.8	3.2
Day660	8.9	3.3

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	.8 - 3	3.8 - 10.7	12.5 - 17	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-13	165	62.8	0.96	3.68	11.9	26	2.31
Day1	176	89.4	0.51	5.61	11.9	8.9	5.02
Day8	167	88.3	0.47	5.58	11.3	8.4	4.93
Day15	145	90.3	0.33	5.26	11.7	6.2	4.75
Day22	118	85.2	0.53	4.31	11.8	12.3	3.67
Day29	159	88.7	0.4	4.72	11.9	8.6	4.19
Day36	177	89.9	0.53	6.81	11.6	7.7	6.13
Day43	202	88.5	0.6	7.15	12.4	8.5	6.33
Day50	121	83.8	0.37	3.04	12.5	11.9	2.55
Day58	159	73.7	0.6	2.62	11.6	23.2	1.93
Day72	151	87.9	0.56	5.52	12	10.2	4.85
Day100	216	90.8	0.54	7.56	13.2	7.2	6.87
Day114	116	90.4	0.41	6.09	12.4	6.7	5.51
Day128	143	88.5	0.36	4.58	11.6	7.8	4.05
Day142	146	89.8	0.54	6.02	12.8	8.9	5.4
Day155	161	89.7	0.35	4.09	12.1	8.5	3.67
Day170	117	81.4	0.46	4.15	12.4	11.1	3.38
Day184	161	65.1	0.82	3.68	11.8	22.2	2.4
Day198	143	92.1	0.38	6.47	12.5	6	5.96
Day212	129	88	0.33	3.74	11.7	8.9	3.29
Day226	114	83.4	0.39	3.25	12.6	11.8	2.71
Day239	123	87.4	0.34	3.85	12.4	8.9	3.36
Day253	123	62.1	0.74	3.72	11.3	19.9	2.31
Day268	NULL	42	0.89	2.53	12	35	1.06
Day282	164	95	0.35	8.77	12.9	4	8.33
Day296	135	88.8	0.37	5.93	11.7	6.4	5.26
Day310	149	86.6	0.47	5.14	12.3	9.3	4.45
Day324	147	83.7	0.72	7.89	12.6	9.2	6.6
Day338	131	61.9	0.72	3.38	11.9	21.3	2.09
Day352	140	84	0.37	3.34	12.3	11.1	2.8
Day366	141	78.4	0.76	5.09	12.4	15	3.99
Day380	151	81.4	0.35	2.23	12.4	15.6	1.81
Day394	147	67.3	0.69	3.33	11.5	20.8	2.24
Day408	124	53	0.57	2.7	11.1	21	1.43
Day422	143	59.8	0.77	3.34	12.4	23	2
Day436	144	65	0.7	3.45	11.4	20.4	2.24
Day449	156	70	0.68	4.18	11.8	16.2	2.93
Day464	143	53	0.73	2.16	12.5	34	1.14
Day478	181	69.4	0.73	3.99	12.3	18.3	2.77
Day492	137	53.7	0.65	2.44	11.8	26.3	1.31
Day505	166	62.3	0.63	2.7	12.3	23.3	1.68
Day520	151	61	0.57	2.51	12.5	22.8	1.53
Day534	123	69.1	0.61	3.29	12.3	18.8	2.27
Day548	155	48	0.95	2.49	11.7	38	1.2
Day562	155	61.1	0.72	3.05	12.3	23.7	1.86

Day576	137	66.6	0.64	3.08	12.3	20.9	2.05
Day590	158	69	0.52	2.74	11.7	19	1.89
Day604	167	65.6	0.55	2.95	13.3	18.9	1.93
Day646	191	70.6	0.41	2.27	11.1	17.9	1.6
Day660	150	51	0.73	2.71	9.9	27	1.38

Patient Identifier: CA204003-40-4003		**Country:** United States	
Event: 発疹 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 13)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 08JUN20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 03NOV20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4.4 mg/L (0.44 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: NO; Number of prior therapies: 3			
General Medical History: ALLERGY: ACYCLOVIR (RASH), RIGHT INGUINAL HERNIA REPAIR, BASAL CELL CARCINOMA ON LEFT SIDE OF NOSE, MOHS SURGERY FOR BASAL CELL CARCINOMA ON LEFT SIDE OF NOSE, MITRAL VALVE PROLAPSE, PEPTIC ULCER DISEASE, UPPER RESPIRATORY INFECTION, DIFFUSE RASH ON FACE AND TRUNK, TINGLING IN TOES, OSTEOPOROSIS, ARTHRALGIAS IN HIPS AND KNEES, LEFT EAR ACHE, RIGHT EAR PAIN, NEUTROPENIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: VITAMIN B COMPLEX (DAY -916 - ONGOING); FOLATE (DAY -64 - ONGOING); ATIVAN (DAY -14 - ONGOING); MVI (DAY -14 - ONGOING); PERCOCET(DAY -14 - ONGOING); NEUPOGEN (DAY -14 - 57); PRILOSEC (DAY -7 - ONGOING); PREDNISONE (DAY 14 - ONGOING); CLOBETASOL (DAY 22 - ONGOING); AREDIA (DAY 32 - ONGOING); Z-PAK (DAY 190 - 197); AZITHROMYCIN (DAY 232 - 237); Z-PAK (DAY 262 - 268); INVESTIGATIONAL DRUG (DAY 512 - ONGOING);			

臨床概要：

被験者 CA204003-40-4003 は 5[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 6 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 4.0 g/dL であり、骨髄穿刺液中の形質細胞は 61%であった。被験者は過去に 3 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）デキサメタゾン、及びサリドマイドを投与、その後シクロホスファミドを投与、その後メルファランを投与、その後に骨髄移植、その後にサリドマイドの投与、2）抗腫瘍薬投与及び 3）抗腫瘍薬投与。

本試験の Day 13 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である発疹を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係をレナリドミドと関連あり、デキサメタゾン、及び elotuzumab と関連なしと判定した。本 SAE は Day 30 に回復したと報告された。持続期間は 18 日間であった。

治験薬の最終投与日は Day 469 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	132 - 147	1.4 - 8.6
Day-14	25	115	4	138	4.6
Day1	21	106	3.7	135	6.8
Day8	20	88	3.9	134	8.6
Day30	21	80	3.5	136	5.4
Day37	20	80	3.8	133	8.2

Day44	18	80	3.8	133	7.5
Day51	16	88	4	134	6.4
Day57	21	80	3.8	136	7.9
Day71	22	71	3.9	134	6.1
Day85	19	71	4.1	138	6.1
Day99	21	71	3.9	137	5
Day114	20	88	4.3	141	6.8
Day127	24	80	3.9	139	6.4
Day141	21	71	3.9	137	7.9
Day155	21	71	3.8	135	7.9
Day169	19	80	3.9	138	5.7
Day183	21	71	3.9	135	7.9
Day197	21	80	3.9	139	5.7
Day211	22	71	3.9	139	5.4
Day225	24	88	4.1	139	6.1
Day239	24	80	3.9	137	6.1
Day253	23	80	3.9	139	6.1
Day267	22	71	3.8	139	5.7
Day281	23	80	4	139	5.7
Day295	21	80	3.9	136	5.7
Day309	25	88	4.1	138	5.4
Day323	22	71	3.7	136	4.6
Day337	24	80	4	139	6.4
Day351	24	80	3.7	137	5
Day365	19	97	4.4	139	6.1
Day379	22	71	3.9	137	4.3
Day393	23	80	3.8	137	3.9
Day407	23	88	3.6	137	5.4
Day421	23	80	4	139	5
Day435	21	71	3.9	134	5.4
Day449	23	80	4.1	141	5.4
Day463	21	80	3.7	139	5
Day499	27	80	4.1	138	3.6

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-14	2.38	39
Day1	2.4	36
Day8	2.13	34
Day30	2.15	34
Day37	2.15	31
Day44	2.18	33
Day51	2.13	33
Day57	2.25	35
Day71	2.18	34
Day85	2.23	33
Day99	2.15	31
Day114	2.23	33
Day127	2.23	38
Day141	2.28	35

Day155	2.23	35
Day169	2.2	35
Day183	2.4	38
Day197	2.33	33
Day211	2.25	34
Day225	2.3	35
Day239	2.28	35
Day253	2.25	33
Day267	2.18	35
Day281	2.23	33
Day295	2.28	34
Day309	2.33	34
Day323	2.28	35
Day337	2.43	37
Day351	2.28	35
Day365	2.23	36
Day379	2.3	37
Day393	2.25	34
Day407	2.18	33
Day421	2.45	34
Day435	2.25	32
Day449	2.23	31
Day463	2.38	37
Day499	2.33	35

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-14	144	0.583	0.65	1.97	84	0.327	1.15
Day1	123	0.732	0.76	3.13	85	0.242	2.3
Day8	138	0.907	0.39	5.52	85	0.071	5
Day30	316	0.904	0.7	9.26	99	0.077	8.36
Day37	226	0.86	0.54	4.91	100	0.109	4.22
Day44	198	0.826	0.54	3.7	103	0.146	3.06
Day51	228	0.87	0.49	4.4	103	0.111	3.83
Day57	232	0.859	0.56	4.83	105	0.118	4.14
Day71	197	0.876	0.5	5.42	105	0.092	4.75
Day85	277	0.857	0.41	3.65	99	0.114	3.13
Day99	280	0.881	0.36	5.02	105	0.071	4.43
Day114	318	0.906	0.38	4.75	107	0.079	4.3
Day127	236	0.923	0.53	9.44	116	0.055	8.71
Day141	291	0.898	0.32	4.2	108	0.077	3.78
Day155	233	0.91	0.43	8.09	116	0.053	7.36
Day169	291	0.782	0.93	5.25	114	0.178	4.1
Day183	239	0.927	0.31	6.27	125	0.048	5.81
Day197	291	0.572	1.06	3.96	113	0.269	2.26
Day211	227	0.916	0.33	7.02	116	0.047	6.43
Day225	258	0.882	0.39	5.51	114	0.071	4.85
Day239	254	0.916	0.29	6.21	120	0.048	5.69
Day253	251	0.548	0.9	3.51	114	0.256	1.93
Day267	214	0.812	0.56	6.06	114	0.092	4.92

Day281	238	0.729	0.66	4.45	113	0.147	3.25
Day295	267	0.906	0.4	6.81	117	0.06	6.17
Day309	259	0.793	0.52	4.25	113	0.122	3.37
Day323	224	0.928	0.37	7.79	119	0.047	7.23
Day337	311	0.565	0.82	3.53	113	0.234	1.99
Day351	224	0.904	0.27	5.18	111	0.053	4.68
Day365	297	0.918	0.25	4.57	116	0.056	4.2
Day379	213	0.884	0.32	5.23	115	0.061	4.62
Day393	242	0.576	0.77	3.34	109	0.231	1.92
Day407	182	0.723	0.61	4.79	108	0.127	3.46
Day421	272	0.54	0.78	3.91	110	0.2	2.11
Day435	228	0.877	0.25	4.37	110	0.058	3.83
Day449	258	0.715	0.56	3.74	106	0.15	2.67
Day463	215	0.717	0.7	4.97	114	0.14	3.56
Day499	265	0.558	0.8	2.94	110	0.274	1.64

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.5 - 1.3	3.4 - 5.4	132 - 147	4 - 24
Day-14	25	1.3	4	138	13
Day1	21	1.2	3.7	135	19
Day8	20	1	3.9	134	24
Day30	21	0.9	3.5	136	15
Day37	20	0.9	3.8	133	23
Day44	18	0.9	3.8	133	21
Day51	16	1	4	134	18
Day57	21	0.9	3.8	136	22
Day71	22	0.8	3.9	134	17
Day85	19	0.8	4.1	138	17
Day99	21	0.8	3.9	137	14
Day114	20	1	4.3	141	19
Day127	24	0.9	3.9	139	18
Day141	21	0.8	3.9	137	22
Day155	21	0.8	3.8	135	22
Day169	19	0.9	3.9	138	16
Day183	21	0.8	3.9	135	22
Day197	21	0.9	3.9	139	16
Day211	22	0.8	3.9	139	15
Day225	24	1	4.1	139	17
Day239	24	0.9	3.9	137	17
Day253	23	0.9	3.9	139	17
Day267	22	0.8	3.8	139	16
Day281	23	0.9	4	139	16
Day295	21	0.9	3.9	136	16
Day309	25	1	4.1	138	15
Day323	22	0.8	3.7	136	13
Day337	24	0.9	4	139	18
Day351	24	0.9	3.7	137	14
Day365	19	1.1	4.4	139	17

Day379	22	0.8	3.9	137	12
Day393	23	0.9	3.8	137	11
Day407	23	1	3.6	137	15
Day421	23	0.9	4	139	14
Day435	21	0.8	3.9	134	15
Day449	23	0.9	4.1	141	15
Day463	21	0.9	3.7	139	14
Day499	27	0.9	4.1	138	10

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-14	9.5	3.9
Day1	9.6	3.6
Day8	8.5	3.4
Day30	8.6	3.4
Day37	8.6	3.1
Day44	8.7	3.3
Day51	8.5	3.3
Day57	9	3.5
Day71	8.7	3.4
Day85	8.9	3.3
Day99	8.6	3.1
Day114	8.9	3.3
Day127	8.9	3.8
Day141	9.1	3.5
Day155	8.9	3.5
Day169	8.8	3.5
Day183	9.6	3.8
Day197	9.3	3.3
Day211	9	3.4
Day225	9.2	3.5
Day239	9.1	3.5
Day253	9	3.3
Day267	8.7	3.5
Day281	8.9	3.3
Day295	9.1	3.4
Day309	9.3	3.4
Day323	9.1	3.5
Day337	9.7	3.7
Day351	9.1	3.5
Day365	8.9	3.6
Day379	9.2	3.7
Day393	9	3.4
Day407	8.7	3.3
Day421	9.8	3.4
Day435	9	3.2
Day449	8.9	3.1
Day463	9.5	3.7
Day499	9.3	3.5

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-14	144	58.3	0.65	1.97	8.4	32.7	1.15
Day1	123	73.2	0.76	3.13	8.5	24.2	2.3
Day8	138	90.7	0.39	5.52	8.5	7.1	5
Day30	316	90.4	0.7	9.26	9.9	7.7	8.36
Day37	226	86	0.54	4.91	10	10.9	4.22
Day44	198	82.6	0.54	3.7	10.3	14.6	3.06
Day51	228	87	0.49	4.4	10.3	11.1	3.83
Day57	232	85.9	0.56	4.83	10.5	11.8	4.14
Day71	197	87.6	0.5	5.42	10.5	9.2	4.75
Day85	277	85.7	0.41	3.65	9.9	11.4	3.13
Day99	280	88.1	0.36	5.02	10.5	7.1	4.43
Day114	318	90.6	0.38	4.75	10.7	7.9	4.3
Day127	236	92.3	0.53	9.44	11.6	5.5	8.71
Day141	291	89.8	0.32	4.2	10.8	7.7	3.78
Day155	233	91	0.43	8.09	11.6	5.3	7.36
Day169	291	78.2	0.93	5.25	11.4	17.8	4.1
Day183	239	92.7	0.31	6.27	12.5	4.8	5.81
Day197	291	57.2	1.06	3.96	11.3	26.9	2.26
Day211	227	91.6	0.33	7.02	11.6	4.7	6.43
Day225	258	88.2	0.39	5.51	11.4	7.1	4.85
Day239	254	91.6	0.29	6.21	12	4.8	5.69
Day253	251	54.8	0.9	3.51	11.4	25.6	1.93
Day267	214	81.2	0.56	6.06	11.4	9.2	4.92
Day281	238	72.9	0.66	4.45	11.3	14.7	3.25
Day295	267	90.6	0.4	6.81	11.7	6	6.17
Day309	259	79.3	0.52	4.25	11.3	12.2	3.37
Day323	224	92.8	0.37	7.79	11.9	4.7	7.23
Day337	311	56.5	0.82	3.53	11.3	23.4	1.99
Day351	224	90.4	0.27	5.18	11.1	5.3	4.68
Day365	297	91.8	0.25	4.57	11.6	5.6	4.2
Day379	213	88.4	0.32	5.23	11.5	6.1	4.62
Day393	242	57.6	0.77	3.34	10.9	23.1	1.92
Day407	182	72.3	0.61	4.79	10.8	12.7	3.46
Day421	272	54	0.78	3.91	11	20	2.11
Day435	228	87.7	0.25	4.37	11	5.8	3.83
Day449	258	71.5	0.56	3.74	10.6	15	2.67
Day463	215	71.7	0.7	4.97	11.4	14	3.56
Day499	265	55.8	0.8	2.94	11	27.4	1.64

Patient Identifier: CA204003-40-4005		**Country:** United States	
Event: 蜂巣炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 272); 表在性静脈炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 272); 気管支炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 350); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX RELATED, DAY 350); 脂肪腫 (DAY 513); 筋骨格痛 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 636); 呼吸困難 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 1014)			
Reason(s) for Narrative:	[ ] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [ ] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 10 MG/KG		**Date of First Dose:** 23JUN20[redacted]	
Age: 5[redacted] YEARS	**Gender:** MALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: 23FEB19[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: YES; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 4.2 mg/L (0.42 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 2			
General Medical History: ALLERGY: TETANUS AND DIPTHERIA VACCINE (FEVER, THROAT TIGHTENING), ABDOMINAL MESH FOR HERNIA REPAIR, FRACTURE OF RIGHT HIP, HIP REPLACEMENT, PLASMACYTOMA LESIONS AT T2, SHORTNESS OF BREATH, PNEUMONIA, LEFT SHOULDER PAIN, LOWER EXTREMITY EDEMA, HEAD ACHES, VISUAL DISTURBANCES, WEIGHT GAIN, LOW TESTOSTERONE, OSTEOPENIA, VENTRICULAR HYPERTROPHY, GERD, AUTONOMIC NEUROPATHY, CARDIAC DYSRHYTHMIA (MINIMAL CRITERIA FORSEPTAL INFARCT ARE PRESENT T WAVE INVERSION MORE EVIDENT ININFERIOR LEADS QT HAS LENGTHENED), CATARACTS, ORTHOSTATIC HYPOTENSION			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: TED STOCKINGS (DAY -44 - ONGOING); ASPIRIN (DAY -44 - 105); FOLIC ACID (DAY -22 - ONGOING); MVI (DAY -22 - 56); PRILOSEC (DAY -22 - 71); ATIVAN (DAY -2 - 370); LORAZEPAM (DAY -2 - 988); PREDNISONE (DAY 14 - ONGOING); LISINOPRIL (DAY 22 - 182); PRILOSEC (DAY 42 - ONGOING); TUMS (DAY 42 - 513); AUGMENTIN (DAY 56 - 66); DICLOXACILLIN (DAY 70 - 105); ADVAIR (DAY 70 - 370); INFLUENZA VACCINE (DAY 147 - 147); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 147 - 539); DICLOXACILLIN (DAY 175 - 210); Z-PAK (DAY 182 - 187); COUMADIN (DAY 182 - 286); AMITRIPTYLINE HCL (DAY 224 - 286); DICLOXACILLIN (DAY 265 - 296); CEFTRIAXONE (DAY 272 - 272); LEVAQUIN (DAY 272 - 272); MICONAZOLE NITRATE (DAY 279 - ONGOING); DOXYCYCLINE HYCLATE (DAY 279 - 289); TYLENOL (DAY 279 - 343); NYSTATIN (DAY 279 - 513); FRAGMIN (DAY 279 - 988); BACTROBAN (DAY 296 - 513); VITAMIN B COMPLEX (DAY 343 - ONGOING); AZITHROMYCIN (DAY 343 - 347); ACIPHEX (DAY 343 - 370); CEFTIN (DAY 350 - 354); SINGULAIR (DAY 370 - 513); IMMUNOGLOBULINS (DAY 398 - ONGOING); MYCELEX TROCHE (DAY 468 - 566); AREDIA (DAY 513 - ONGOING); DIPHENOXYLATE/ATROPINE (DAY 513 - 818); BLOOD CELLS, PACKED HUMAN (DAY 538 - 538); DICLOXACILLIN (DAY 594 - 894); POTASSIUM CHLORIDE (DAY 623 - ONGOING); OXYCODONE (DAY 636 - 988); CLOTRIMAZOLE (DAY 664 - ONGOING); COLESTIPOL (DAY 790 - ONGOING); CIALIS (DAY 846 - 988); LISINOPRIL (DAY 890 - ONGOING); DICLOXACILLIN (DAY 958 - 1042); ANTIINFECTIVES AND ANTISEPTICS FOR LOCAL ORAL (DAY 986 - ONGOING); ARIXTRA (DAY 987 - ONGOING); MAGNESIUM (DAY 1014 - 1043); PROVENTIL (DAY 1014 - 1043)			
臨床概要： 被験者 CA204003-40-4005 は 5[redacted] 歳男性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 12 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 1.7 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 0.0 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 14%であっ			

た。被験者は過去に 2 ラインの療法を受けており、内容は以下のとおりである。1）ドキソルビシン、デキサメタゾン、及びビンクリスチンを投与、その後シクロホスファミド及びデキサメタゾンを投与、その後末梢血幹細胞移植、2）放射線療法後にサリドマイド投与。

本試験の Day 272 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である表在性静脈炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、レナリドミド、elotuzumab（以下、本剤）、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 296 に回復したと報告された。持続期間は 25 日間であった。

本試験の Day 272 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である蜂巣炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、レナリドミド、本剤、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 296 に回復したと報告された。持続期間は 25 日間であった。

本試験の Day 350 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である気管支炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、デキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び本剤と関連なしと判定した。本 SAE は Day 358 に回復したと報告された。持続期間は 9 日間であった。

本試験の Day 350 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である肺炎を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、デキサメタゾンと関連あり、レナリドミド及び本剤と関連なしと判定した。本 SAE は Day 358 に回復したと報告された。持続期間は 9 日間であった。

本試験の Day 636 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である筋骨格痛を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、レナリドミド、本剤、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 638 に回復したと報告された。持続期間は 3 日間であった。

本試験の Day 1014 に、治験担当医師は、重篤な有害事象である呼吸困難を報告した。治験担当医師は、重症度を Grade 3、治験薬との因果関係を、レナリドミド、本剤、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。本 SAE は Day 1017 に回復したと報告された。持続期間は 4 日間であった。

治験薬の最終投与日は Day 1252 であった。

Laboratory test results in SI units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	44 - 115	3.4 - 5.4	135 - 147	1.4 - 8.6
Day-22	21	115	3.7	139	9.3
Day-9	21	115	3.6	136	6.1
Day-1	18	124	3.6	138	8.9
Day7	21	106	3.9	136	7.9
Day14	20	106	3.9	136	9.3
Day21	19	97	4.3	135	8.6
Day28	17	97	4.4	134	10
Day35	16	97	4.4	137	7.1
Day42	20	115	4	138	8.2
Day49	18	124	4.6	138	8.2
Day56	17	115	4.3	138	8.9
Day70	15	124	4.1	137	10.4
Day84	15	150	4.3	136	10.4
Day91	20	159	4	137	12.5
Day119	16	124	3.9	137	7.9
Day133	18	124	3.5	137	8.9
Day147	15	97	4.1	136	6.8
Day161	19	133	4	137	10.4

Day182	17	133	3.9	138	8.6
Day196	21	97	3	141	4.3
Day210	18	115	3.9	138	8.2
Day224	19	124	3.9	140	11.1
Day237	15	124	3.8	137	11.1
Day251	22	106	3.9	137	10
Day282	17	159	4.3	135	10
Day296	18	124	3	137	5.7
Day314	20	159	3.8	136	9.6
Day328	17	150	3.3	139	7.9
Day343	17	177	4.5	136	11.8
Day370	16	124	4.6	133	9.3
Day384	17	177	4.5	138	8.2
Day398	16	141	4.1	139	9.3
Day426	19	150	4	138	7.5
Day440	19	141	3.6	138	6.1
Day454	18	133	3.8	138	7.5
Day468	17	150	3.3	139	8.2
Day482	14	186	4	137	7.1
Day496	17	150	3.6	139	10.4
Day513	19	150	4.1	140	7.1
Day527	17	177	4.5	136	14.6
Day538	15	141	4.3	139	8.9
Day553	16	150	3.4	141	6.1
Day566	18	168	4.6	138	7.5
Day580	16	177	3.4	138	8.6
Day594	17	150	4.2	138	7.9
Day609	16	168	4.3	138	11.1
Day622	16	150	4.4	135	9.6
Day636	22	203	3.5	138	7.9
Day650	14	159	5.1	133	11.8
Day664	18	177	3.7	141	9.6
Day678	15	141	4.3	136	9.6
Day692	21	212	3.9	138	11.1
Day707	15	221	4.7	139	12.1
Day720	15	177	3.8	138	8.6
Day734	16	150	4.2	138	10.7
Day748	19	141	3.5	139	8.2
Day762	16	141	4.3	137	8.9
Day776	15	194	3.8	137	8.9
Day790	14	177	3.8	138	9.6
Day805	17	150	4	139	7.5
Day818	15	141	4.7	139	11.4
Day832	17	159	3.3	136	11.4
Day846	20	159	3.9	136	10.4
Day874	16	133	4.4	139	7.5
Day889	16	141	4	138	10
Day902	21	150	3.8	136	11.4
Day919	17	159	4.5	140	13.2
Day930	18	159	3.8	141	7.1
Day945	19	159	3.3	139	8.2
Day958	16	150	3.5	138	7.5

Day973	17	177	3.3	137	7.5
Day986	18	150	3.2	136	7.1
Day1000	16	194	3.4	139	8.6
Day1028	20	133	3.5	140	10.7
Day1042	15	168	4	141	9.6
Day1056	19	159	3.3	138	7.1
Day1071	20	141	3.4	140	7.5
Day1085	16	150	3.7	138	8.9
Day1098	17	141	3.5	140	6.4
Day1112	18	150	3.5	137	7.5
Day1128	17	141	3.3	139	5.7
Day1141	17	133	3.8	139	7.1
Day1154	17	133	3.9	139	6.8
Day1169	19	150	3.2	137	8.2
Day1182	17	150	3.8	140	8.6
Day1196	17	159	3.8	138	6.8
Day1213	17	133	3.6	137	10
Day1226	20	141	3.5	141	6.1
Day1238	19	150	3.4	138	6.4
Day1252	18	150	3.6	140	9.3
Day1266	16	141	3.8	139	10
Day1280	19	150	3	136	7.1
Day1294	21	141	3.6	138	11.1

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-22	2.38	41
Day-9	2.1	37
Day-1	2.28	40
Day7	2.25	34
Day14	2.05	34
Day21	2.18	33
Day28	2.08	32
Day35	2.18	34
Day42	2.15	36
Day49	2.23	37
Day56	2.25	35
Day70	2.15	35
Day84	2.35	37
Day91	2.35	38
Day119	2.3	35
Day133	2.15	35
Day147	2.05	33
Day161	2.2	35
Day182	2.08	33
Day196	2	29
Day210	2.13	33
Day224	2.23	32
Day237	2.28	33
Day251	2.13	34

Day282	2.33	34
Day296	1.95	33
Day314	2.15	30
Day328	2.28	34
Day343	2.18	33
Day370	2.08	34
Day384	2.18	35
Day398	2.33	35
Day426	2.15	34
Day440	2.08	32
Day454	2.15	35
Day468	2.08	29
Day482	2.2	35
Day496	2	32
Day513	2.03	32
Day527	2.3	33
Day538	2.13	31
Day553	1.98	34
Day566	2.23	37
Day580	2.15	35
Day594	2.13	34
Day609	2.05	32
Day622	1.95	35
Day636	1.98	30
Day650	2.18	38
Day664	2.35	36
Day678	2.18	36
Day692	2.58	36
Day707	2.3	37
Day720	2.25	36
Day734	2.1	37
Day748	2.23	33
Day762	2.23	35
Day776	2.25	37
Day790	2.23	37
Day805	2.1	35
Day818	2.25	36
Day832	2.28	35
Day846	2.3	35
Day874	2.25	37
Day889	2.15	33
Day902	2.23	34
Day919	2.23	35
Day930	1.98	35
Day945	2.18	35
Day958	2.03	36
Day973	2.13	33
Day986	2.1	33
Day1000	2.33	35
Day1028	2.08	32
Day1042	2.05	36
Day1056	2.05	36

Day1071	2	33
Day1085	2.13	35
Day1098	2.05	34
Day1112	1.98	35
Day1128	2.03	35
Day1141	2.18	36
Day1154	2	31
Day1169	1.88	30
Day1182	2.05	31
Day1196	2	33
Day1213	2.15	34
Day1226	2.08	32
Day1238	2.18	33
Day1252	1.95	34
Day1266	2.05	34
Day1280	1.9	30
Day1294	2.05	31

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	140 - 400	.405 - .75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	127 - 181	.154 - .485	1.96 - 7.23
Day-22	270	0.671	1.65	6.76	127	0.243	4.54
Day-9	263	0.608	1.97	6.81	122	0.289	4.14
Day-1	292	0.9	0.68	7.6	130	0.09	6.84
Day7	266	0.94	0.45	9.06	116	0.05	8.52
Day14	263	0.929	0.42	12.17	118	0.034	11.31
Day21	252	0.922	0.45	8.35	119	0.054	7.7
Day28	322	0.928	0.58	10.67	114	0.055	9.9
Day35	277	0.932	0.7	14	114	0.05	13.05
Day42	226	0.937	0.36	10	117	0.036	9.37
Day49	255	0.899	0.7	8.85	124	0.079	7.95
Day56	253	0.913	0.48	6.63	118	0.072	6.05
Day70	220	0.921	0.49	8.9	106	0.055	8.2
Day84	471	0.879	0.88	10.72	118	0.083	9.42
Day91	411	0.844	1.58	15.05	111	0.105	12.71
Day119	266	0.9	0.49	5.43	107	0.09	4.89
Day133	232	0.905	0.54	6.91	108	0.078	6.25
Day147	385	0.907	0.51	6.96	105	0.074	6.31
Day161	253	0.908	0.46	7.19	111	0.064	6.53
Day182	282	0.745	1.01	5.44	112	0.187	4.05
Day196	181	0.506	1.14	4.03	100	0.283	2.04
Day210	340	0.89	0.47	6.43	111	0.074	5.72
Day224	293	0.865	0.45	8.6	101	0.052	7.44
Day237	258	0.878	0.56	7.22	107	0.077	6.34
Day251	179	0.845	0.47	5.77	107	0.083	4.88
Day282	364	0.835	0.81	7.32	96	0.11	6.11
Day296	226	0.835	0.63	8.47	99	0.075	7.07
Day314	370	0.768	0.94	6.96	94	0.137	5.35
Day328	215	0.858	0.58	7.61	101	0.076	6.53
Day343	268	0.842	0.39	3.47	96	0.115	2.92
Day370	249	0.898	0.35	4.35	103	0.082	3.9

Day384	161	0.848	0.44	5.46	103	0.081	4.63
Day398	300	0.878	0.55	6.04	104	0.091	5.31
Day426	352	0.827	0.61	5.47	96	0.113	4.52
Day440	154	0.863	0.36	4.67	96	0.077	4.04
Day454	263	0.879	0.31	3.33	100	0.093	2.93
Day468	165	0.556	1.19	3.69	91	0.325	2.05
Day482	241	0.854	0.39	3.4	100	0.114	2.9
Day496	157	0.784	0.74	5.79	91	0.127	4.54
Day513	217	0.875	0.33	3.63	95	0.091	3.18
Day527	148	0.838	0.45	3.5	96	0.128	2.93
Day538	152	0.845	0.28	2.08	87	0.133	1.76
Day553	139	0.744	0.58	3.45	104	0.169	2.57
Day566	234	0.887	0.36	4.58	99	0.079	4.06
Day580	149	0.893	0.31	4.93	97	0.062	4.41
Day594	182	0.882	0.33	4.13	94	0.08	3.64
Day609	110	0.836	0.25	4	93	0.06	3.35
Day622	203	0.891	0.27	3.72	96	0.069	3.32
Day636	140	0.675	0.94	4.46	91	0.209	3.01
Day650	305	0.827	0.46	3.79	112	0.121	3.14
Day664	127	0.895	0.38	5.97	100	0.064	5.34
Day678	219	0.892	0.34	4.41	101	0.077	3.94
Day692	166	0.862	0.48	5.53	98	0.087	4.76
Day707	268	0.921	0.24	3.91	107	0.061	3.6
Day720	196	0.89	0.41	5.75	98	0.072	5.12
Day734	249	0.892	0.43	5.43	103	0.08	4.84
Day748	174	0.888	0.34	4.57	96	0.074	4.06
Day762	239	0.887	0.31	4.24	103	0.075	3.76
Day776	166	0.878	0.35	3.96	105	0.088	3.47
Day790	227	0.912	0.31	5.55	106	0.056	5.06
Day805	180	0.861	0.39	5.03	98	0.078	4.33
Day818	208	0.881	0.31	3.9	98	0.08	3.44
Day832	219	0.871	0.4	5.82	103	0.069	5.07
Day846	238	0.88	0.32	4.17	108	0.077	3.67
Day874	264	0.901	0.31	4.02	101	0.075	3.62
Day889	186	0.868	0.35	3.9	95	0.09	3.38
Day902	258	0.878	0.48	6.08	102	0.079	5.34
Day919	239	0.93	0.27	6.68	99	0.041	6.21
Day930	188	0.573	1.72	6.07	104	0.283	3.47
Day945	204	0.572	1.33	4.78	108	0.278	2.74
Day958	230	0.56	1.44	4.37	101	0.33	2.45
Day973	236	0.524	1.73	5.73	100	0.302	3
Day986	250	0.505	2.05	5.31	101	0.387	2.68
Day1000	186	0.55	1.57	5.92	98	0.265	3.25
Day1028	222	0.674	1.47	6.34	98	0.231	4.27
Day1042	213	0.539	1.69	4.88	102	0.347	2.63
Day1056	194	0.576	1.28	4.5	106	0.284	2.59
Day1071	282	0.484	1.96	5.2	93	0.377	2.51
Day1085	164	0.512	1.46	5.5	105	0.266	2.82
Day1098	186	0.536	1.43	4.35	100	0.33	2.33
Day1112	177	0.557	1.3	5.18	104	0.251	2.89
Day1128	217	0.486	1.69	4.77	101	0.354	2.32
Day1141	182	0.57	1.17	4.93	106	0.238	2.81

Day1154	215	0.594	1.39	5.17	104	0.269	3.07
Day1169	167	0.57	1.27	4.7	95	0.27	2.68
Day1182	234	0.606	1.28	4.78	101	0.267	2.9
Day1196	189	0.584	1.27	4.97	104	0.254	2.9
Day1213	253	0.489	1.66	4.61	105	0.36	2.26
Day1226	191	0.689	1.17	6.19	106	0.189	4.27
Day1238	237	0.523	1.35	4.65	111	0.289	2.43
Day1252	172	0.611	1.21	4.81	109	0.252	2.94
Day1266	238	0.579	1.41	4.45	110	0.317	2.58
Day1280	148	0.595	1.2	5.26	96	0.227	3.13
Day1294	216	0.575	1.49	4.58	101	0.325	2.63

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	.5 - 1.3	3.4 - 5.4	135 - 147	4 - 24
Day-22	21	1.3	3.7	139	26
Day-9	21	1.3	3.6	136	17
Day-1	18	1.4	3.6	138	25
Day7	21	1.2	3.9	136	22
Day14	20	1.2	3.9	136	26
Day21	19	1.1	4.3	135	24
Day28	17	1.1	4.4	134	28
Day35	16	1.1	4.4	137	20
Day42	20	1.3	4	138	23
Day49	18	1.4	4.6	138	23
Day56	17	1.3	4.3	138	25
Day70	15	1.4	4.1	137	29
Day84	15	1.7	4.3	136	29
Day91	20	1.8	4	137	35
Day119	16	1.4	3.9	137	22
Day133	18	1.4	3.5	137	25
Day147	15	1.1	4.1	136	19
Day161	19	1.5	4	137	29
Day182	17	1.5	3.9	138	24
Day196	21	1.1	3	141	12
Day210	18	1.3	3.9	138	23
Day224	19	1.4	3.9	140	31
Day237	15	1.4	3.8	137	31
Day251	22	1.2	3.9	137	28
Day282	17	1.8	4.3	135	28
Day296	18	1.4	3	137	16
Day314	20	1.8	3.8	136	27
Day328	17	1.7	3.3	139	22
Day343	17	2	4.5	136	33
Day370	16	1.4	4.6	133	26
Day384	17	2	4.5	138	23
Day398	16	1.6	4.1	139	26
Day426	19	1.7	4	138	21
Day440	19	1.6	3.6	138	17

Day454	18	1.5	3.8	138	21
Day468	17	1.7	3.3	139	23
Day482	14	2.1	4	137	20
Day496	17	1.7	3.6	139	29
Day513	19	1.7	4.1	140	20
Day527	17	2	4.5	136	41
Day538	15	1.6	4.3	139	25
Day553	16	1.7	3.4	141	17
Day566	18	1.9	4.6	138	21
Day580	16	2	3.4	138	24
Day594	17	1.7	4.2	138	22
Day609	16	1.9	4.3	138	31
Day622	16	1.7	4.4	135	27
Day636	22	2.3	3.5	138	22
Day650	14	1.8	5.1	133	33
Day664	18	2	3.7	141	27
Day678	15	1.6	4.3	136	27
Day692	21	2.4	3.9	138	31
Day707	15	2.5	4.7	139	34
Day720	15	2	3.8	138	24
Day734	16	1.7	4.2	138	30
Day748	19	1.6	3.5	139	23
Day762	16	1.6	4.3	137	25
Day776	15	2.2	3.8	137	25
Day790	14	2	3.8	138	27
Day805	17	1.7	4	139	21
Day818	15	1.6	4.7	139	32
Day832	17	1.8	3.3	136	32
Day846	20	1.8	3.9	136	29
Day874	16	1.5	4.4	139	21
Day889	16	1.6	4	138	28
Day902	21	1.7	3.8	136	32
Day919	17	1.8	4.5	140	37
Day930	18	1.8	3.8	141	20
Day945	19	1.8	3.3	139	23
Day958	16	1.7	3.5	138	21
Day973	17	2	3.3	137	21
Day986	18	1.7	3.2	136	20
Day1000	16	2.2	3.4	139	24
Day1028	20	1.5	3.5	140	30
Day1042	15	1.9	4	141	27
Day1056	19	1.8	3.3	138	20
Day1071	20	1.6	3.4	140	21
Day1085	16	1.7	3.7	138	25
Day1098	17	1.6	3.5	140	18
Day1112	18	1.7	3.5	137	21
Day1128	17	1.6	3.3	139	16
Day1141	17	1.5	3.8	139	20
Day1154	17	1.5	3.9	139	19
Day1169	19	1.7	3.2	137	23
Day1182	17	1.7	3.8	140	24
Day1196	17	1.8	3.8	138	19

Day1213	17	1.5	3.6	137	28
Day1226	20	1.6	3.5	141	17
Day1238	19	1.7	3.4	138	18
Day1252	18	1.7	3.6	140	26
Day1266	16	1.6	3.8	139	28
Day1280	19	1.7	3	136	20
Day1294	21	1.6	3.6	138	31

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-22	9.5	4.1
Day-9	8.4	3.7
Day-1	9.1	4
Day7	9	3.4
Day14	8.2	3.4
Day21	8.7	3.3
Day28	8.3	3.2
Day35	8.7	3.4
Day42	8.6	3.6
Day49	8.9	3.7
Day56	9	3.5
Day70	8.6	3.5
Day84	9.4	3.7
Day91	9.4	3.8
Day119	9.2	3.5
Day133	8.6	3.5
Day147	8.2	3.3
Day161	8.8	3.5
Day182	8.3	3.3
Day196	8	2.9
Day210	8.5	3.3
Day224	8.9	3.2
Day237	9.1	3.3
Day251	8.5	3.4
Day282	9.3	3.4
Day296	7.8	3.3
Day314	8.6	3
Day328	9.1	3.4
Day343	8.7	3.3
Day370	8.3	3.4
Day384	8.7	3.5
Day398	9.3	3.5
Day426	8.6	3.4
Day440	8.3	3.2
Day454	8.6	3.5
Day468	8.3	2.9
Day482	8.8	3.5
Day496	8	3.2
Day513	8.1	3.2
Day527	9.2	3.3

Day538	8.5	3.1
Day553	7.9	3.4
Day566	8.9	3.7
Day580	8.6	3.5
Day594	8.5	3.4
Day609	8.2	3.2
Day622	7.8	3.5
Day636	7.9	3
Day650	8.7	3.8
Day664	9.4	3.6
Day678	8.7	3.6
Day692	10.3	3.6
Day707	9.2	3.7
Day720	9	3.6
Day734	8.4	3.7
Day748	8.9	3.3
Day762	8.9	3.5
Day776	9	3.7
Day790	8.9	3.7
Day805	8.4	3.5
Day818	9	3.6
Day832	9.1	3.5
Day846	9.2	3.5
Day874	9	3.7
Day889	8.6	3.3
Day902	8.9	3.4
Day919	8.9	3.5
Day930	7.9	3.5
Day945	8.7	3.5
Day958	8.1	3.6
Day973	8.5	3.3
Day986	8.4	3.3
Day1000	9.3	3.5
Day1028	8.3	3.2
Day1042	8.2	3.6
Day1056	8.2	3.6
Day1071	8	3.3
Day1085	8.5	3.5
Day1098	8.2	3.4
Day1112	7.9	3.5
Day1128	8.1	3.5
Day1141	8.7	3.6
Day1154	8	3.1
Day1169	7.5	3
Day1182	8.2	3.1
Day1196	8	3.3
Day1213	8.6	3.4
Day1226	8.3	3.2
Day1238	8.7	3.3
Day1252	7.8	3.4
Day1266	8.2	3.4
Day1280	7.6	3

Day1294	8.2	3.1

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	140 - 400	40.5 - 75	.91 - 4.28	3.8 - 10.7	12.7 - 18.1	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-22	270	67.1	1.65	6.76	12.7	24.3	4.54
Day-9	263	60.8	1.97	6.81	12.2	28.9	4.14
Day-1	292	90	0.68	7.6	13	9	6.84
Day7	266	94	0.45	9.06	11.6	5	8.52
Day14	263	92.9	0.42	12.17	11.8	3.4	11.31
Day21	252	92.2	0.45	8.35	11.9	5.4	7.7
Day28	322	92.8	0.58	10.67	11.4	5.5	9.9
Day35	277	93.2	0.7	14	11.4	5	13.05
Day42	226	93.7	0.36	10	11.7	3.6	9.37
Day49	255	89.9	0.7	8.85	12.4	7.9	7.95
Day56	253	91.3	0.48	6.63	11.8	7.2	6.05
Day70	220	92.1	0.49	8.9	10.6	5.5	8.2
Day84	471	87.9	0.88	10.72	11.8	8.3	9.42
Day91	411	84.4	1.58	15.05	11.1	10.5	12.71
Day119	266	90	0.49	5.43	10.7	9	4.89
Day133	232	90.5	0.54	6.91	10.8	7.8	6.25
Day147	385	90.7	0.51	6.96	10.5	7.4	6.31
Day161	253	90.8	0.46	7.19	11.1	6.4	6.53
Day182	282	74.5	1.01	5.44	11.2	18.7	4.05
Day196	181	50.6	1.14	4.03	10	28.3	2.04
Day210	340	89	0.47	6.43	11.1	7.4	5.72
Day224	293	86.5	0.45	8.6	10.1	5.2	7.44
Day237	258	87.8	0.56	7.22	10.7	7.7	6.34
Day251	179	84.5	0.47	5.77	10.7	8.3	4.88
Day282	364	83.5	0.81	7.32	9.6	11	6.11
Day296	226	83.5	0.63	8.47	9.9	7.5	7.07
Day314	370	76.8	0.94	6.96	9.4	13.7	5.35
Day328	215	85.8	0.58	7.61	10.1	7.6	6.53
Day343	268	84.2	0.39	3.47	9.6	11.5	2.92
Day370	249	89.8	0.35	4.35	10.3	8.2	3.9
Day384	161	84.8	0.44	5.46	10.3	8.1	4.63
Day398	300	87.8	0.55	6.04	10.4	9.1	5.31
Day426	352	82.7	0.61	5.47	9.6	11.3	4.52
Day440	154	86.3	0.36	4.67	9.6	7.7	4.04

Day454	263	87.9	0.31	3.33	10	9.3	2.93
Day468	165	55.6	1.19	3.69	9.1	32.5	2.05
Day482	241	85.4	0.39	3.4	10	11.4	2.9
Day496	157	78.4	0.74	5.79	9.1	12.7	4.54
Day513	217	87.5	0.33	3.63	9.5	9.1	3.18
Day527	148	83.8	0.45	3.5	9.6	12.8	2.93
Day538	152	84.5	0.28	2.08	8.7	13.3	1.76
Day553	139	74.4	0.58	3.45	10.4	16.9	2.57
Day566	234	88.7	0.36	4.58	9.9	7.9	4.06
Day580	149	89.3	0.31	4.93	9.7	6.2	4.41
Day594	182	88.2	0.33	4.13	9.4	8	3.64
Day609	110	83.6	0.25	4	9.3	6	3.35
Day622	203	89.1	0.27	3.72	9.6	6.9	3.32
Day636	140	67.5	0.94	4.46	9.1	20.9	3.01
Day650	305	82.7	0.46	3.79	11.2	12.1	3.14
Day664	127	89.5	0.38	5.97	10	6.4	5.34
Day678	219	89.2	0.34	4.41	10.1	7.7	3.94
Day692	166	86.2	0.48	5.53	9.8	8.7	4.76
Day707	268	92.1	0.24	3.91	10.7	6.1	3.6
Day720	196	89	0.41	5.75	9.8	7.2	5.12
Day734	249	89.2	0.43	5.43	10.3	8	4.84
Day748	174	88.8	0.34	4.57	9.6	7.4	4.06
Day762	239	88.7	0.31	4.24	10.3	7.5	3.76
Day776	166	87.8	0.35	3.96	10.5	8.8	3.47
Day790	227	91.2	0.31	5.55	10.6	5.6	5.06
Day805	180	86.1	0.39	5.03	9.8	7.8	4.33
Day818	208	88.1	0.31	3.9	9.8	8	3.44
Day832	219	87.1	0.4	5.82	10.3	6.9	5.07
Day846	238	88	0.32	4.17	10.8	7.7	3.67
Day874	264	90.1	0.31	4.02	10.1	7.5	3.62
Day889	186	86.8	0.35	3.9	9.5	9	3.38
Day902	258	87.8	0.48	6.08	10.2	7.9	5.34
Day919	239	93	0.27	6.68	9.9	4.1	6.21
Day930	188	57.3	1.72	6.07	10.4	28.3	3.47
Day945	204	57.2	1.33	4.78	10.8	27.8	2.74
Day958	230	56	1.44	4.37	10.1	33	2.45
Day973	236	52.4	1.73	5.73	10	30.2	3
Day986	250	50.5	2.05	5.31	10.1	38.7	2.68
Day1000	186	55	1.57	5.92	9.8	26.5	3.25

Day1028	222	67.4	1.47	6.34	9.8	23.1	4.27
Day1042	213	53.9	1.69	4.88	10.2	34.7	2.63
Day1056	194	57.6	1.28	4.5	10.6	28.4	2.59
Day1071	282	48.4	1.96	5.2	9.3	37.7	2.51
Day1085	164	51.2	1.46	5.5	10.5	26.6	2.82
Day1098	186	53.6	1.43	4.35	10	33	2.33
Day1112	177	55.7	1.3	5.18	10.4	25.1	2.89
Day1128	217	48.6	1.69	4.77	10.1	35.4	2.32
Day1141	182	57	1.17	4.93	10.6	23.8	2.81
Day1154	215	59.4	1.39	5.17	10.4	26.9	3.07
Day1169	167	57	1.27	4.7	9.5	27	2.68
Day1182	234	60.6	1.28	4.78	10.1	26.7	2.9
Day1196	189	58.4	1.27	4.97	10.4	25.4	2.9
Day1213	253	48.9	1.66	4.61	10.5	36	2.26
Day1226	191	68.9	1.17	6.19	10.6	18.9	4.27
Day1238	237	52.3	1.35	4.65	11.1	28.9	2.43
Day1252	172	61.1	1.21	4.81	10.9	25.2	2.94
Day1266	238	57.9	1.41	4.45	11	31.7	2.58
Day1280	148	59.5	1.2	5.26	9.6	22.7	3.13
Day1294	216	57.5	1.49	4.58	10.1	32.5	2.63

Patient Identifier: CA204003-40-4007		**Country:** United States	
Event: 蜂巣炎 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 469); 肺炎 (GRADE 3, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 469); 多臓器不全 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 471); 敗血症 (GRADE 4, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 471); 多臓器不全 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 476); 肺炎 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 476); 敗血症 (GRADE 5, ELO NOT RELATED, LEN NOT RELATED, DEX NOT RELATED, DAY 476); 死亡 (DAY 476, REASON ADVERSE EVENT)			
Reason(s) for Narrative:	[X] Death [X] SAE (regardless of relationship to treatment) [X] AE leading to discontinuation (regardless of relationship to treatment) [ ] Other significant medical event		
Treatment Group: P2 ELOTUZUMAB 20 MG/KG		**Date of First Dose:** 22JUN20[redacted]	
Age: 6[redacted] YEARS	**Gender:** FEMALE	**Race:** WHITE	**Ethnicity:** NOT HISPANIC OR LATINO
Disease History: MULTIPLE MYELOMA. Date of diagnosis: MAR20[redacted]; Staging: III; Prior stem cell transplant: NO; Extramedullary plasmacytoma: NOT REPORTED; Risk category: STANDARD; Type of myeloma: NOT REPORTED; Beta-2-microglobulin: 7.5 mg/L (0.75 mg/dL); Presence of osteolytic bone lesions: YES; Number of prior therapies: 1			
General Medical History: WEIGHT INCREASED, OEDEMA, CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE, ACUTE RENAL FAILURE, HYPOTHYROIDISM, OSTEOARTHRITIS, RENAL TUBERCULOSIS, ANEMIA, HYSTERECTOMY, PERIPHERAL NEUROPATHY, INSOMNIA			
Relevant Concomitant Medications start and stop date: ATIVAN (DAY -13 - ONGOING); PRILOSEC (DAY -13 - ONGOING); OXYCODONE (DAY -13 - 18); AUGMENTIN(DAY -13 - 72); CEFTRIAXONE (DAY -13- -13); AREDIA (DAY -12 - ONGOING); ASPIRIN (DAY -12 - ONGOING); LEVOTHYROXINE (DAY -12 - ONGOING); ONDANSETRON (DAY 16 - ONGOING); PERIDEX (DAY 16 - ONGOING); PREDNISONE (DAY 16 - ONGOING); CALCIUM W/VITAMIN D NOS (DAY 16 - 99); MORPHINE (DAY 22 - 52); IMODIUM (DAY 37 - ONGOING); ZOFRAN(DAY 37 - ONGOING); FUROSEMIDE (DAY 43 - 58); LANOLIN CREAM (DAY 71 - ONGOING); CEFTRIAXONE (DAY 71 - 71); CEPHALEXINE (DAY 71 - 80); CEPHALEXINE (DAY 80 - 84); CALCIUM (DAY 99 - ONGOING); INFLUENZA VACCINE (DAY 106 - 106); METFORMIN (DAY 111 - ONGOING); ROCEPHIN (DAY 169 - 169); KEFLEX (DAY 169 - 179); AMOXICILLIN (DAY 253 - 273); CEFEPIME (DAY 467 - 476); VANCOMYCIN (DAY 467 - 476)			

臨床概要：

被験者 CA204003-40-4007 は 6[redacted] 歳女性で、多発性骨髄腫の罹患歴は 4 年であった。ベースラインの血清 M 蛋白値は 0.6 g/dL であり、尿中 M 蛋白値は 87.7 mg/24 時間で、骨髄穿刺液中の形質細胞は 16%であった。被験者は過去に、1 ラインの療法を受けており、内容は、デキサメタゾンを投与、その後サリドマイドを投与、その後デキサメタゾンを投与、その後にサリドマイド及びデキサメタゾンを投与し、その後にボルテゾミブの投与であった。関連する既往歴は、慢性閉塞性肺疾患、急性腎不全、及び腎結核であった。

Elotuzumab（以下、本剤）の 37 回目の投与から 6 日後の Day 469 に、重篤な有害事象である Grade 3 の肺炎が発現した。同日（Day 469）、被験者の娘からの報告によると、被験者は錯乱しており、救急治療室に連れて来たということであった。被験者は、発熱しており［体温は 103°F（39.4°C）］、精神状態変化を呈していることが判明した。胸部 X 線検査により左胸水が認められ、左肺下葉に気腔疾患（left lower lobe airspace disease）が認められた。被験者には、ピペラシリン/タゾバクタム投与、バンコマイシン投与、及び補液による治療が開始された。補液後、発熱は消失し、被験者は注意活発で見当識も有していた。Day 469 に、重篤な有害事象である蜂巣炎が認められ、被験者は、同疾患は慢性であり、「時折発現

し、自然に治まってしまう」と報告していた。Day 470 に、頭部コンピュータ断層撮影（CT）スキャンが実施され、頭蓋内の急性プロセスの所見はないことが判明した。同日（Day 470）の脊椎 CT スキャンでは、急性骨折の所見はなかった。本剤の 37 回目の投与から 8 日後の Day 471 に、被験者は、Grade 4 の重篤な有害事象である敗血症及び多臓器不全と診断された。同日（Day 471）に腹部超音波検査が実施され、胆石症にも胆嚢炎にも罹患していないことと共に、肝臓内に高エコーでも低エコーでも占拠性病変（space occupying lesions）がないことが判明した。被験者の錯乱は、発熱及び敗血症に続発したものと判断され、後に肺炎の結果であることが判明した。乳酸値は 2.3 に上昇した（ベースライン、基準値及び単位は未入手）。クレアチニン値が 1.38 mg/dL であり（基準値は未入手）、急性腎不全が認められ、尿路感染が判明した。被験者は、血小板減少症も認められた（血小板数：130×10^3/n）。Day 472 の胸部 X 線検査では、左肺の気腔疾患（left-sided air space disease）の軽度の悪化が判明し、胸水の一部の成分及び右肺内に新規に発現した斑状かつびまん性の気腔疾患（air space disease）を伴う肺炎の可能性が高かった。同日（Day 472）のクレアチニン値は、2.72 mg/dL であった。Day 473 の臨床検査結果は、白血球数 5.3（基準値及び単位は未入手）、血小板数 75×10^3/n であった（基準値は未入手）。

本剤の 37 回目の投与から 13 日後の Day 476 に、被験者は肺炎、蜂巣炎、敗血症、及び多臓器不全により死亡した。剖検が行われたかは不明であった。レナリドミドの最終投与日は Day 441、本剤及びデキサメタゾンの最終投与日は Day 463 であった。

治験担当医師は、蜂巣炎、多臓器不全、肺炎、及び敗血症の事象を、本剤、レナリドミド、及びデキサメタゾンと関連なしと判定した。

CA204003-40-4007 の叙述には、臨床データベースに加えて BMS 医薬品安全性監視体制に保存されている情報も含まれる。本情報の写しについては表 S.6A を参照のこと。

Laboratory test results in SI units

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mmol/L	umol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Range	17 - 31	35 - 97	3.4 - 5.4	135 - 145	1.4 - 8.6
Day-13	16	106	4.4	140	9.3
Day1	9	115	4.6	145	10
Day8	19	115	NULL	136	8.2
Day15	19	88	4	140	7.5
Day22	11	106	4.3	135	7.5
Day29	14	97	4.8	136	10
Day36	16	97	4.8	139	8.2
Day43	14	106	5.1	143	9.3
Day50	17	115	4.9	137	8.9
Day57	18	97	4.6	138	8.9
Day71	17	97	4.4	139	8.9
Day85	15	97	4.6	139	11.4
Day99	16	106	4.4	140	11.1
Day113	18	115	4.8	139	9.6
Day127	19	106	4.3	140	9.6
Day141	16	97	4.8	138	7.9
Day155	18	106	4.5	137	10
Day169	12	106	4.9	147	9.3
Day183	17	115	4.5	140	10.4
Day197	18	97	4.5	139	11.1
Day211	18	133	4.5	140	10.7
Day225	17	106	4.7	141	10.4

Day239	20	97	4.3	143	7.9
Day253	17	88	4.3	140	8.6
Day267	19	97	4.2	138	10
Day281	19	97	4.2	141	8.2
Day295	22	106	4.1	142	6.8
Day309	16	97	4.8	140	9.3
Day323	18	106	4.6	141	9.3
Day337	19	106	4.9	135	11.1
Day351	20	97	4.7	139	7.9
Day365	19	97	4.7	136	10.7
Day379	20	97	4.7	139	8.2
Day393	17	106	4.9	137	9.6
Day407	18	97	4.3	140	6.8
Day435	18	106	5	137	12.9
Day449	17	106	4.4	139	10.7
Day463	18	97	4.8	140	10.4

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mmol/L	g/L
Range	2.08 - 2.65	33 - 49
Day-13	2.33	39
Day1	2.13	42
Day8	2.33	38
Day15	1.95	36
Day22	2.05	39
Day29	2.3	35
Day36	2.3	35
Day43	2.25	37
Day50	2.18	36
Day57	2.33	36
Day71	2.25	38
Day85	2.3	36
Day99	2.08	39
Day113	2.23	36
Day127	2.35	39
Day141	2.3	35
Day155	2.38	36
Day169	2.48	38
Day183	2.38	37
Day197	2.33	34
Day211	2.28	36
Day225	2.55	37
Day239	2.23	34
Day253	2.28	33
Day267	2.15	34
Day281	2.18	33
Day295	2.18	31
Day309	2.35	37
Day323	2.1	36
Day337	2.45	35
Day351	2.28	35

Day365	2.23	32
Day379	2.35	31
Day393	2.13	36
Day407	2.25	36
Day435	2.25	36
Day449	2.15	32
Day463	2.05	33

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	fraction	10^9/L	10^9/L	g/L	fraction	10^9/L
Range	130 - 394	0.405 - 0.75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	115 - 158	0.154 - 0.485	1.96 - 7.23
Day-13	371	0.605	2.64	9.36	112	0.282	5.67
Day1	294	0.818	1.77	12.71	113	0.14	10.4
Day8	244	0.8	1.39	11.29	111	0.124	9.03
Day15	140	0.47	7.33	22.9	118	0.32	10.76
Day22	203	0.22	8.15	22.04	109	0.37	4.85
Day29	323	0.574	2.98	8.08	104	0.368	4.64
Day36	209	0.321	4.24	10.22	100	0.415	3.28
Day43	226	0.395	3.32	8.95	96	0.371	3.53
Day50	214	0.375	2.09	4.47	93	0.468	1.67
Day57	342	0.48	1.32	2.79	95	0.474	1.34
Day71	224	0.45	1.7	3.87	94	0.439	1.74
Day85	423	0.765	1.08	5.43	94	0.198	4.15
Day99	251	0.834	1.9	14.28	107	0.133	11.91
Day113	334	0.734	1.22	5.09	102	0.241	3.74
Day127	182	0.779	1.48	8.49	99	0.174	6.62
Day141	287	0.755	1.01	4.58	98	0.221	3.45
Day155	196	0.742	1.37	7.29	106	0.188	5.41
Day169	272	0.754	1.02	4.99	104	0.204	3.76
Day183	168	0.665	1.06	3.82	101	0.276	2.54
Day197	235	0.79	1.24	6.8	101	0.183	5.38
Day211	155	0.797	1.2	7.55	102	0.159	6.02
Day225	213	0.785	0.89	4.87	100	0.183	3.82
Day239	114	0.723	1.13	5.71	103	0.198	4.12
Day253	145	0.68	0.74	2.81	99	0.263	1.91
Day267	100	0.746	0.99	4.91	101	0.201	3.66
Day281	156	0.286	5.65	8.98	94	0.63	2.57
Day295	117	0.2	2.79	6.65	90	0.42	1.33
Day309	210	0.719	1.03	4.27	104	0.24	3.07
Day323	164	0.632	1.21	5.56	103	0.218	3.52
Day337	268	0.673	1.32	5.21	92	0.252	3.51
Day351	167	0.542	1.47	7.04	93	0.208	3.81
Day365	253	0.694	1.61	8.14	86	0.198	5.65
Day379	122	0.565	1.61	7.68	87	0.21	4.34
Day393	254	0.691	1.75	9.12	104	0.191	6.3
Day407	NULL	0.364	4.08	10.78	92	0.379	3.92
Day435	108	0.414	2.37	6.47	101	0.365	2.68
Day449	180	0.54	2.25	5.99	92	0.375	3.24
Day463	203	0.548	2.22	6.84	89	0.325	3.75

Laboratory test results in US units:

RENAL

	HCO3	CREAT	K	NA	BUN
Units	mEq/L	mg/dL	mEq/L	mEq/L	mg/dL
Range	17 - 31	0.4 - 1.1	3.4 - 5.4	135 - 145	4 - 24
Day-13	16	1.2	4.4	140	26
Day1	9	1.3	4.6	145	28
Day8	19	1.3	NULL	136	23
Day15	19	1	4	140	21
Day22	11	1.2	4.3	135	21
Day29	14	1.1	4.8	136	28
Day36	16	1.1	4.8	139	23
Day43	14	1.2	5.1	143	26
Day50	17	1.3	4.9	137	25
Day57	18	1.1	4.6	138	25
Day71	17	1.1	4.4	139	25
Day85	15	1.1	4.6	139	32
Day99	16	1.2	4.4	140	31
Day113	18	1.3	4.8	139	27
Day127	19	1.2	4.3	140	27
Day141	16	1.1	4.8	138	22
Day155	18	1.2	4.5	137	28
Day169	12	1.2	4.9	147	26
Day183	17	1.3	4.5	140	29
Day197	18	1.1	4.5	139	31
Day211	18	1.5	4.5	140	30
Day225	17	1.2	4.7	141	29
Day239	20	1.1	4.3	143	22
Day253	17	1	4.3	140	24
Day267	19	1.1	4.2	138	28
Day281	19	1.1	4.2	141	23
Day295	22	1.2	4.1	142	19
Day309	16	1.1	4.8	140	26
Day323	18	1.2	4.6	141	26
Day337	19	1.2	4.9	135	31
Day351	20	1.1	4.7	139	22
Day365	19	1.1	4.7	136	30
Day379	20	1.1	4.7	139	23
Day393	17	1.2	4.9	137	27
Day407	18	1.1	4.3	140	19
Day435	18	1.2	5	137	36
Day449	17	1.2	4.4	139	30
Day463	18	1.1	4.8	140	29

Blood chemistry

	CA	ALB
Units	mg/dL	g/dL
Range	8.3 - 10.6	3.3 - 4.9
Day-13	9.3	3.9
Day1	8.5	4.2
Day8	9.3	3.8

Day15	7.8	3.6
Day22	8.2	3.9
Day29	9.2	3.5
Day36	9.2	3.5
Day43	9	3.7
Day50	8.7	3.6
Day57	9.3	3.6
Day71	9	3.8
Day85	9.2	3.6
Day99	8.3	3.9
Day113	8.9	3.6
Day127	9.4	3.9
Day141	9.2	3.5
Day155	9.5	3.6
Day169	9.9	3.8
Day183	9.5	3.7
Day197	9.3	3.4
Day211	9.1	3.6
Day225	10.2	3.7
Day239	8.9	3.4
Day253	9.1	3.3
Day267	8.6	3.4
Day281	8.7	3.3
Day295	8.7	3.1
Day309	9.4	3.7
Day323	8.4	3.6
Day337	9.8	3.5
Day351	9.1	3.5
Day365	8.9	3.2
Day379	9.4	3.1
Day393	8.5	3.6
Day407	9	3.6
Day435	9	3.6
Day449	8.6	3.2
Day463	8.2	3.3

CBC

	PLAT	NEUT	LYMPA	WBC	HB	LYMPH	NEUTA
Units	10^9/L	%	10^9/L	10^9/L	g/dL	%	10^9/L
Range	130 - 394	40.5 - 75	0.8 - 3	3.8 - 10.7	11.5 - 15.8	15.4 - 48.5	1.96 - 7.23
Day-13	371	60.5	2.64	9.36	11.2	28.2	5.67
Day1	294	81.8	1.77	12.71	11.3	14	10.4
Day8	244	80	1.39	11.29	11.1	12.4	9.03
Day15	140	47	7.33	22.9	11.8	32	10.76
Day22	203	22	8.15	22.04	10.9	37	4.85
Day29	323	57.4	2.98	8.08	10.4	36.8	4.64
Day36	209	32.1	4.24	10.22	10	41.5	3.28
Day43	226	39.5	3.32	8.95	9.6	37.1	3.53
Day50	214	37.5	2.09	4.47	9.3	46.8	1.67
Day57	342	48	1.32	2.79	9.5	47.4	1.34
Day71	224	45	1.7	3.87	9.4	43.9	1.74

Day85	423	76.5	1.08	5.43	9.4	19.8	4.15
Day99	251	83.4	1.9	14.28	10.7	13.3	11.91
Day113	334	73.4	1.22	5.09	10.2	24.1	3.74
Day127	182	77.9	1.48	8.49	9.9	17.4	6.62
Day141	287	75.5	1.01	4.58	9.8	22.1	3.45
Day155	196	74.2	1.37	7.29	10.6	18.8	5.41
Day169	272	75.4	1.02	4.99	10.4	20.4	3.76
Day183	168	66.5	1.06	3.82	10.1	27.6	2.54
Day197	235	79	1.24	6.8	10.1	18.3	5.38
Day211	155	79.7	1.2	7.55	10.2	15.9	6.02
Day225	213	78.5	0.89	4.87	10	18.3	3.82
Day239	114	72.3	1.13	5.71	10.3	19.8	4.12
Day253	145	68	0.74	2.81	9.9	26.3	1.91
Day267	100	74.6	0.99	4.91	10.1	20.1	3.66
Day281	156	28.6	5.65	8.98	9.4	63	2.57
Day295	117	20	2.79	6.65	9	42	1.33
Day309	210	71.9	1.03	4.27	10.4	24	3.07
Day323	164	63.2	1.21	5.56	10.3	21.8	3.52
Day337	268	67.3	1.32	5.21	9.2	25.2	3.51
Day351	167	54.2	1.47	7.04	9.3	20.8	3.81
Day365	253	69.4	1.61	8.14	8.6	19.8	5.65
Day379	122	56.5	1.61	7.68	8.7	21	4.34
Day393	254	69.1	1.75	9.12	10.4	19.1	6.3
Day407	NULL	36.4	4.08	10.78	9.2	37.9	3.92
Day435	108	41.4	2.37	6.47	10.1	36.5	2.68
Day449	180	54	2.25	5.99	9.2	37.5	3.24
Day463	203	54.8	2.22	6.84	8.9	32.5	3.75

9 CA204010 試験（参考資料：モジュール 5.3.5.2-2）

試験の標題：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした elotuzumab＋サリドマイド＋デキサメタゾンの併用療法における単群第 2a 相臨床試験

治験実施施設及び地域：スペインの 10 施設

試験期間：　試験開始日：2012 年 6 月 8 日
試験終了日：2013 年 10 月 8 日（主要評価項目の最終評価日）
（治験総括報告書のデータカットオフ日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）

試験の相：第 2a 相

目的

主要目的

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、elotuzumab＋サリドマイド＋デキサメタゾン（E-Td）療法の安全性及び耐容性を、重度（Grade 3 以上）の非血液学的有害事象の発現割合により評価すること。

副次目的

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、有害事象による E-Td の用量変更の頻度を評価すること。

探索的目的

- E-Td 療法の一般的な安全性を評価すること。
- Modified International Myeloma Working Group（IMWG）規準を用いて E-Td 療法の臨床効果を評価すること。
- E-Td 療法に対して効果不十分であった被験者を対象として、elotuzumab＋シクロホスファミド＋サリドマイド＋デキサメタゾン（E-CTd）療法の安全性及び臨床効果を評価すること。

試験デザイン

本試験は再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、E-Td 療法の安全性及び耐容性を評価する第 2a 相、多施設共同、非盲検、単群試験であった。

28 日間を 1 サイクルとし、elotuzumab 10 mg/kg を最初の 2 サイクルでは 1 週ごと、サイクル 3 以降は 2 週ごとに静脈内投与した。サリドマイドは最初の 2 週間は 50 mg を 1 日 1 回経口投与し、耐容可能な場合、次の 2 週間では 100 mg、サイクル 2 以降は 200 mg へ増量することとした。Elotuzumab の投与を行わない週では、デキサメタゾン 40 mg を経口投与した。Elotuzumab の投与を行う週では、デキサメタゾン 28 mg の経口投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 3～24 時間前）及び 8 mg の静脈内投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 45 分以上前）を 1 週ごとに行った。

被験者のリスクを最小限にするため、導入コホートとして 6 例を対象に治験依頼者及び治験担当医師が安全性、用量変更、投与延期及び投与中止の状況を 2 サイクル以上評価し、その後に 34 例を追加した。

E-Td 療法に対して効果不十分であった被験者［サイクル 2 終了時からサイクル 4 終了時までに疾患進行（PD）が認められた被験者又はサイクル 4 終了時までに部分奏効（PR）以上の奏効が認められなかった被験者］には、シクロホスファミド 50 mg 1 日 1 回経口投与を追加で行った。サイクル 5 以降はシクロホスファミドの追加投与は行わないこととした。導入コホート 6 例のうちシクロホスファミドの追加投与が行われた被験者を対象に 28 日以上、治験依頼者及び治験担当医師が安全性、用量変更、投与延期及び投与中止の状況を評価し、その後に他の被験者に E-CTd の投与を行った。

本試験はスクリーニング期、投与期及び追跡調査期の 3 期から構成された。治験薬の投与は、PD、耐容できない毒性の発現又はその他の理由による投与中止まで行うこととした。追跡調査期では、PD が認められる前に治験薬の投与を中止した被験者に対して、投与期と同様のスケジュールで腫瘍評価を行った。生存情報の調査は 12 週ごとに行った。

安全性の主要評価項目（Grade 3 以上の非血液学的有害事象の発現割合）の解析は、最終の被験者の初回来院日の約 6 ヵ月後（試験開始から約 19 ヵ月後）に行った。

被験者数（計画時及び解析時）

安全性の主要評価項目の評価可能例として 40 例を計画した。51 例が登録され、40 例が E-Td/E-CTd の投与を受けた（40 例中 11 例でシクロホスファミドが追加投与された）。

対象集団（選択基準及び除外基準の概要）

サリドマイド及びデキサメタゾンの適応となる 18 歳以上の男女で、以下の基準を満たす患者。

- Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）performance status が導入コホートでは 0～1、その他の被験者は 0～2。
- 直近の前治療の後又は実施中に IMWG 規準に基づく PD が認められた多発性骨髄腫患者。
- 前治療のレジメン数が 1～5。

- 以下のいずれかの定義を満たす測定可能病変を有する患者：a）血清中免疫グロブリン（Ig）G、IgA 又は IgM の M 蛋白が 0.5 g/dL 以上又は血清中 IgD の M 蛋白が 0.05 g/dL 以上。b）24 時間の蓄尿サンプル中の M 蛋白が 200 mg 以上。c）血清遊離軽鎖が 10 mg/dL 以上であり、遊離軽鎖比が異常値。

治験薬及び投与方法

被験薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

28 日間を 1 サイクルとし、elotuzumab（ロット番号：[redacted]5443、[redacted]8610、[redacted]0868、[redacted]1837、[redacted]7447）10 mg/kg を最初の 2 サイクルでは 1 週ごと、サイクル 3 以降は 2 週ごとに静脈内投与した。Elotuzumab の減量は許容しなかった。

サリドマイド（ロット番号：002254P1、003578P1、003631P1）は最初の 2 週間は 50 mg を 1 日 1 回経口投与し、耐容可能な場合、次の 2 週間では 100 mg、サイクル 2 以降は 200 mg へ増量することとした。毒性によるサリドマイドの減量、投与延期、投与中断又は投与中止は可能とした。

デキサメタゾン［ロット番号：127113B、278311、2K71290、344211、376412C（錠剤）、132789、135871（液剤）］は、elotuzumab の投与を行わない週では 40 mg を 1 週ごとに経口投与し、elotuzumab の投与を行う週では 28 mg の経口投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 3～24 時間前）及び 8 mg の静脈内投与（elotuzumab の静脈内投与開始の 45 分以上前）を 1 週ごとに行った。毒性及び infusion reaction によるデキサメタゾンの減量は治験担当医師の判断により可能とした。

シクロホスファミド（ロット番号：1G900H）は E-Td 療法に対して効果不十分であった被験者を対象に 50 mg を 1 日 1 回経口投与した。毒性によるシクロホスファミドの減量、投与延期、投与中断又は投与中止は可能とした。

対照薬、用法及び用量、投与期間、ロット番号

該当せず。

評価項目

<u>安全性</u>

安全性の主要評価項目は、E-Td（シクロホスファミドを除く）及び E-Td/E-CTd 投与時の重度（Grade 3 以上）の非血液学的有害事象の発現割合とした。安全性の副次評価項目は、E-Td（シクロホスファミドを除く）及び E-Td/E-CTd 投与時の減量又は投与中止に至った有害事象の発現割合とした。安全性の探索的評価項目は、有害事象及び臨床検査値とした。

有害事象は MedDRA version 16.1 を用いて分類した。有害事象及び臨床検査値の Grade は NCI CTCAE version 3.0 を用いて評価した。

有効性

抗腫瘍効果の評価は European Group for Blood and Marrow Transplant（EBMT）規準に基づく minimal response を追加した modified IMWG 規準を用いて治験担当医師が行い、試験開始から PD が認められるまで、4 週ごとに評価した。

本試験では有効性は探索的に評価した。有効性評価項目は奏効割合、最良総合効果、奏効期間（DOR）、奏効までの期間（TTR）及び無増悪生存期間（PFS）とした。

- 奏効割合は治験薬投与例のうち、最良総合効果として modified IMWG 規準に基づく stringent complete response（sCR）、complete response（CR）、very good partial response（VGPR）又は PR に到達した被験者の割合と定義した。
- TTR は治験薬投与開始から PR 以上の奏効が最初に認められるまでの期間と定義した。
- DOR は奏効が最初に認められてから PD 又は死亡までの期間と定義した。PD 又は死亡が認められていない被験者は最終腫瘍評価時点で打ち切りとした。
- PFS は治験薬投与開始から治験担当医師の評価による PD 又は死亡までの期間と定義した。シクロホスファミド投与例では、シクロホスファミド投与開始前の PD はイベントに含めなかった。PD 又は死亡が認められていない被験者は最終腫瘍評価時点で打ち切りとした。腫瘍評価が行われず、死亡が認められていない被験者は治験薬投与開始日で打ち切りとした。

統計手法

安全性

治験薬投与例を対象に重度（Grade 3 以上）の非血液学的有害事象の発現割合（主要評価項目）及びその片側 90%信頼区間の上限（Clopper-Pearson 法）を算出した。治験薬投与例を対象に減量又は投与中止に至った有害事象の発現割合（副次評価項目）及びその両側 95%信頼区間（Clopper-Pearson 法）を算出した。

死亡、有害事象、治験薬と関連のある有害事象、重篤な有害事象、治験薬と関連のある重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象及び治験薬と関連のある投与中止に至った有害事象並びに臨床検査値（探索的評価項目）の要約表を作成した。被験者全体では、治験薬投与開始から投与終了 60 日後までに発現した有害事象を要約した。E-CTd 投与例では、シクロホスファミド投与開始から投与終了 60 日後までに発現した有害事象を要約した。

有効性

治験薬投与例を対象に奏効割合及びその 95%信頼区間を算出した。DOR 及び PFS は Kaplan-Meier 法により推定した。TTR の要約表を作成した。

結果

被験者の内訳、ベースライン及び人口統計学的特性

本試験には 51 例が登録され、そのうち 40 例（78.4%）が治験薬の投与を受けた。11 例はスクリーニング不適格であった。

データカットオフ時（20[redacted]年[redacted]月[redacted]日）、治験薬投与例 40 例中 13 例（32.5%）が投与を継続中であり、27 例（67.5%）が投与を中止していた。最も多かった中止理由は疾患進行（42.5%）であった（Table 9-1）。有害事象による中止例は 7 例（17.5%）であり、内訳は治験薬の毒性（1 例）及び治験薬と関連のない有害事象（6 例）であった。

治験薬投与例 40 例のうち、半数以上（62.5%）は男性であり、年齢の中央値は 64 歳で、全被験者が白人であった（Table 9-2）。ベースライン時の疾患の特性は病期がより進行した多発性骨髄腫患者に予想されるものであった。

International Staging System（ISS）による病期がステージ II の被験者の割合は 25%であった。

ほとんど（85%）の被験者が溶解性骨病変を有していた。

腎機能障害（クレアチニンクリアランスが 60 mL/min 未満）を有する被験者は 10 例（25%）であった。重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランスが 30 mL/min 未満）を有する被験者は認められなかった。

ほとんどの被験者で ECOG performance status は 0（42.5%）又は 1（52.5%）であり、ECOG performance status が 2 の被験者は 2 例（5.0%）であった。

すべての被験者が多発性骨髄腫に対する前治療を受けており、半数以上（62.5%）の被験者は直近の前治療に対して難治性であった。前治療のレジメン数の中央値は 3（範囲：1～8）であり、3 レジメンを超える前治療を受けていた被験者は 17 例（42.5%）であった。ほとんどの被験者はプロテアソーム阻害薬［ボルテゾミブ：39 例（97.5%）］又は免疫調節薬［レナリドミド：29 例（72.5%）］による前治療を受けており、サリドマイドによる前治療を受けていた被験者は 8 例（20.0%）であった。

Table 9-1: 被験者の内訳

	All Treated Subjects
SUBJECTS ENROLLED	51
SUBJECTS TREATED (%) (A)	40
SUBJECTS STILL ON TREATMENT (%) (B)	13 (32.5)
REASON FOR TREATMENT DISCONTINUATION(%)(B)	
DISEASE PROGRESSION	17 (42.5)
STUDY DRUG TOXICITY	1 (2.5)
ADVERSE EVENT UNRELATED TO STUDY DRUG	6 (15.0)
SUBJECT REQUEST TO DISCONTINUE STUDY TREATMENT	2 (5.0)
OTHER (C)	1 (2.5)

Data are as of the data cutoff for this CSR ([redacted]).
(A) All Treated subjects. The All Treated Sub[redacted]gro[redacted] includes subjects who received at least 1 dose of study medications (including cyclophosphamide).
(B) Percentages based on All Treated subjects.
(C) Subject was going to have an autologous transplant.

Table 9-2: 人口統計学的特性

	All Treated Subjects (N = 40)
AGE (YEARS)	
MEAN	64.3
MEDIAN	64.0
MIN , MAX	49 , 82
STANDARD DEVIATION	8.47
AGE CATEGORIZATION (%)	
< 65	22 (55.0)
>= 65 AND < 75	12 (30.0)
>= 75	6 (15.0)
GENDER (%)	
MALE	25 (62.5)
FEMALE	15 (37.5)
RACE (%)	
WHITE	40 (100.0)

曝露の状況

投与期間の中央値は elotuzumab が 3.7 ヵ月、デキサメタゾンが 4 ヵ月、サリドマイドが 4 ヵ月、シクロホスファミドが 1.5 ヵ月であった。

有効性

有効性の結果を Table 9-3 に示した。すべての被験者に 6 ヵ月以上の追跡調査を受ける機会があった（最終の被験者の投与開始日：20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日）。

E-Td/E-CTd 投与時の治験担当医師の評価に基づく奏効割合は 40.0%（16/40 例、95%信頼区間：24.9, 56.7）であった。

E-Td 投与時に奏効に到達しなかった 1 例が、シクロホスファミド追加投与後に PR に到達した。

PR 以上の奏効に到達した 16 例中 10 例（62%）で DOR が 7 ヵ月以上であった。DOR は中央値に到達しなかった。解析時に投与継続中であった 13 例（いずれも E-Td 療法）では、11 例で PR 以上の奏効が持続しており、2 例は minimal response に到達した。

TTR の中央値は 1.9 ヵ月（範囲：1～6 ヵ月）であった。

PFS の中央値は 3.9 ヵ月（95%信頼区間：2.8, 9.4）であった。

Table 9-3:　有効性の結果

	Elotuzumab 10 mg/kg
Efficacy Endpoints (Exploratory)	**All Treated[a] N=40**
ORR	
Number (%) of responders[b]	16/40 (40)
2-sided 95% CI	24.9, 56.7
TTR (n = 16 With Best Response of PR or Better)	
Median, months	1.9
Range, months	1 - 6
DOR (n = 16 With Best Response of PR or Better)[c]	
Median (95% CI), months	NE (7.6, NE)
PFS[c]	
Median (2-sided 95% CI), months	3.9 (2.8, 9.4)

[a] All Treated includes subjects treated with E-Td/E-CTd (of these 40 subjects, 11 subjects had cyclophosphamide added to their treatment).
[b] ORR defined as the proportion of treated subjects with a BOR of PR or better (sCR, CR, VGPR, or PR) per modified IMWG criteria. Two-sided CI computed using the Clopper and Pearson method. Subjects that responded to either E-Td or E-CTd treatment were considered responders for calculation of ORR for All Treated subjects.
[c] DOR and PFS based on K-M estimations.
Abbreviations: BOR = best overall response; DOR = duration of response; CI = confidence interval; CR = complete response; E-CTd = elotuzumab, thalidomide, dexamethasone, and cyclophosphamide; E-Td = elotuzumab, thalidomide, and dexamethasone; K-M = Kaplan-Meier; NE = not evaluable; ORR = objective response rate; PFS = progression-free survival; PR = partial response; sCR = stringent complete response; TTR = time to response; VGPR = very good partial response.

安全性

安全性の結果を Table 9-4 及び Table 9-5 に示した。

主要評価項目である重度（Grade 3 以上）の非血液学的有害事象の発現割合は、E-Td 投与時で 55.0%、E-Td/E-CTd 投与時で 62.5%であり、シクロホスファミドの追加投与により予測できない毒性は認められなかった。発現割合の片側 90%信頼区間の上限は E-Td 投与時で 66%、E-Td/E-CTd 投与時で 73%であり、多発性骨髄腫患者におけるサリドマイド＋デキサメタゾン（Td）療法投与時の結果（67%）と比べて許容可能であった。

副次評価項目である減量又は投与中止に至った有害事象の発現割合は、E-Td 投与時で 57.5%、E-Td/E-CTd 投与時で 65.0%であった。Elotuzumab と関連のある減量に至った有害事象は認められなかった。有害事象によりサリドマイドを減量した被験者の割合は 43%であった。治験薬と関連のない有害事象により投与を中止した被験者の割合は 33%であった。Td 療法の結果では、減量又は投与中止に至った被験者の割合は 30～33%であった。

有害事象の種類及び発現割合は Td 投与時に予測されたものであり、これに加えて elotuzumab による infusion reaction が認められた。E-CTd 投与時に予測できない毒性は認められなかった。

治験薬投与例 40 例において、データベースロック時点で死亡例は 15 例（37.5%）であり、25 例（62.5%）が生存していた。治験薬と関連のある死亡（突然死）が 1 例（2.5%）に認められた。

重篤な有害事象は 23 例（57.5%）に認められた。最もよくみられた重篤な有害事象は、気道感染及び肺臓炎［各 3 例（7.5%）］であった。Grade 3～4 の重篤な有害事象は 11 例（27.5%）、Grade 5 の重篤な有害事象は 10 例（25.0%）に認められた。

いずれかの治験薬の投与中止に至った有害事象は 13 例（32.5%）に認められた。Grade 3～4 の投与中止に至った有害事象及び Grade 5 の投与中止に至った有害事象は各 6 例（15.0%）に認められた。

有害事象はすべての被験者に認められた。比較的よくみられた（15%以上）有害事象は、貧血（37.5%）、無力症（35.0%）、末梢性浮腫及び発熱（各 25.0%）、気道感染及び末梢性ニューロパチー（各 22.5%）、背部痛及び便秘（各 20.0%）、血小板減少症及び咳嗽（各 17.5%）、鼻咽頭炎、浮動性めまい、骨痛及び好中球減少症（各 15.0%）であった。Grade 3～4 の有害事象は 17 例（42.5%）に認められた。比較的よくみられた（5%以上）Grade 3～4 の有害事象は、貧血（12.5%）、高血糖及び血小板減少症（各 10.0%）、気道感染（7.5%）、肺炎、肺臓炎、背部痛及び好中球減少症（各 5.0%）であった。Grade 5 の有害事象は 10 例（25.0%）に認められた。

Elotuzumab の毒性として知られている infusion reaction は 6 例（15.0%）に認められた。Infusion reaction は全体的に軽度であった。投与中止に至った infusion reaction は認められなかった。二次性悪性腫瘍は認められなかった。

Grade 3～4 の血液学的検査値異常は、ヘモグロビン低値が 8 例（21.1%）、血小板数低値が 4 例（10.5%）、白血球数低値が 8 例（21.1%）、リンパ球数低値が 20 例（52.6%）、好中球数低値が 5

例（13.2%）であった。薬物性肝障害の基準に該当する異常は認められなかった。Grade 3～4 の高血糖が 4 例（10.5%）に認められた。

E-CTd 投与例 11 例において、重篤な有害事象は 4 例（36.4%）に認められた。Grade 3～4 の重篤な有害事象及び Grade 5 の重篤な有害事象は各 2 例（18.2%）に認められた。いずれかの治験薬の投与中止に至った有害事象は 3 例（27.3%）に認められた（Grade 3～4 が 1 例、Grade 5 が 2 例）。有害事象は 10 例（90.9%）に認められた。2 例以上に発現した有害事象は、末梢性浮腫（3 例）、背部痛、好中球減少症、血小板減少症、末梢性ニューロパチー及び便秘（各 2 例）であった。Grade 3 の有害事象は 4 例（36.4%）に認められ、内訳は胸痛、アスペルギルス感染、気道感染、血小板減少症、貧血及び便秘（各 1 例）であった。Grade 4 の有害事象は認められなかった。Grade 5 の有害事象は 2 例（18.2%）に認められ、内訳は心臓死及び心肺停止（各 1 例）であった。

Table 9-4: 安全性の主要及び副次評価項目

	Elotuzumab 10 mg/kg	
	E-Td[a] N=40	**All Treated[b] N=40**
Primary Endpoint: ≥Grade 3 Non-Hematologic AEs		
Number of Subjects (%)	22 (55.0)	25 (62.5)
Upper bound of 1-sided 90% CI[c]	65.9	72.9
Secondary Endpoint: ≥ 1 Dose Reductions or Discontinuation of ≥ 1 Study Drugs Due to AEs		
Number of Subjects (%)	23 (57.5)	26 (65.0)
2-Sided 95% CI[c]	40.9, 73.0	48.3, 79.4

[a] E-Td: includes subjects treated during the E-Td treatment period, defined as the time from the first dose of study drug until discontinuation from E-Td or the time when cyclophosphamide was initiated, whichever came first.
[b] All Treated includes subjects treated with E-Td/E-CTd (of these 40 subjects, 11 subjects had cyclophosphamide added to their treatment).
[c] Confidence interval based on the Clopper and Pearson method.
Abbreviations: AE = adverse event; CI = confidence interval; E-CTd = elotuzumab, thalidomide, dexamethasone, and cyclophosphamide; E-Td = elotuzumab, thalidomide, and dexamethasone.

Table 9-5: 安全性の結果

		Elotuzumab 10 mg/kg All Treated[a] N=40
		n (%)
Deaths		
All deaths		15 (37.5)
Deaths within 60 days of last dose of study treatment		10 (25)
	Worst Grade	
All SAEs	Any Grade	23 (57.5)
	Grade 3-4	11 (27.5)
	Grade 5	10 (25.0)
All AEs Leading to Discontinuation[b]	Any Grade	13 (32.5)
	Grade 3-4	6 (15.0)
	Grade 5	6 (15.0)
Any AEs	Any Grade	40 (100.0)
	Grade 3-4	17 (42.5)
	Grade 5	10 (25.0)
Infusion Reactions	Any Grade	6 (15.0)
	Grade 3-4	3 (7.5)
	Grade 5	0
Secondary Malignancies		0

[a] All Treated includes subjects treated with E-Td/E-CTd (of these 40 subjects, 11 subjects had cyclophosphamide added to their treatment).
[b] AEs leading to discontinuation of at least 1 study medication.
Abbreviations: AE = adverse event; E-CTd = elotuzumab, thalidomide, dexamethasone, and cyclophosphamide; E-Td = elotuzumab, thalidomide, and dexamethasone; SAE = serious adverse event.

結論

- Td 又は CTd と併用した際の elotuzumab の安全性は良好であった。
- Grade 3 以上の非血液学的有害事象の発現割合は 63%であり、Td 療法の結果と一致した。
- Elotuzumab 投与時の infusion reaction は全体的に軽度であり、投与中止に至った事象はなかった。
- E-Td/E-CTd 投与時の奏効割合は 40%であり、PFS の中央値は 3.9 ヵ月であった。
- 本試験の有効性の結果から、E-Td 療法は多くの前治療歴を有する多発性骨髄腫患者に対して有効な併用療法であることが示唆された。