表 2.7.4.7-15　投与中止に至った有害事象の一覧表（ONO-4538-15 試験）
解析対象集団：SAF

被験者識別コード	性別・年齢	有害事象名（医師記載）[MedDRA基本語]	発現時期[投与開始●日目]	程度	重篤度*	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	持続期間
4162-001	Male 75	Interstitial pneumonia [間質性肺疾患]	129	Grade 3	Serious③	Withdrawal	Methylprednisolone Prednisolone Oxygen administration	Related	Recovering/Resolving	53日間

*:①Results in death　②Is life-threatening　③Requires inpatient hospitalization or results in prolongation of existing hospitalization　④Results in persistent or significant disability/incapacity　⑤Results in a congenital anomaly or birth defect　⑥Occurrence of new cancer　⑦Other medically important events
事象名：MedDRA/J ver18.1

表 2.7.4.7-16　投与中止に至った有害事象の一覧表（CA209039 試験）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects
cHL: ASCT-Bren Failed

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209039-2-96	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	5D	胃腸障害	6	1
(42/M/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	14D	膵炎	3	6
	CYCLE 18	263	SAE	PANCREATITIS		
CA209039-4-27	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]		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）	6	0
(37/M/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	25D	骨髄異形成症候群	3	6
	CYCLE 12	208	SAE	MDS		

REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
Race:A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
MedDRA Version: 18.0
CTC Version 4.0
Current treatment is set to "ENDED TREATMENT" for event with an onset date after the last date of study therapy and
a corresponding TRD value within 100D indicates that this event occurred within 100 days after last dose of study therapy.

出典［総括報告書 5.3.3.2-3（CA209039 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-17　投与中止に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT A

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-12-34	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	47D	肝胆道系障害	6	1
(35/M/O)	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	13D	肝炎	3	6
	OFF-TREATMENT	84	AE	HEPATITIS (RAISED ALT)		
CA209205-26-204	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]		神経系障害	6	0
(29/F/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	11D	失神	3	6
	CYCLE 3	40	AE	SYNCOPAL EPISODES		
CA209205-44-221	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]		感染症および寄生虫症	6	1
(40/M/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	12D	異型肺炎	5	6
	CYCLE 1	13	SAE	ATYPICAL BILATERAL PNEUMONIA		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-17　投与中止に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 1）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-69 (72/M/C)	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	16D	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	14D	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	6
	CYCLE 13	182	AE	ELEVATION OF LIVER ENZYMES (ALT)		
	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	16D	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	14D	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	6
	CYCLE 13	182	AE	ELEVATION OF LIVER ENZYMES (AST)		
CA209205-40-96 (62/M/C)	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]		一般・全身障害および投与部位の状態	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	3D	多臓器不全	5	6
	CYCLE 14	190	SAE	MULTI SYSTEM ORGAN FAILURE		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-17　投与中止に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 2）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-8-14 (43/M/C)	ENDED TREATMENT 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 7	[redacted]20[redacted] CONTINUE 99	14D AE	肝胆道系障害 自己免疫性肝炎 AUTOIMMUNE HEPATITIS - ELEVATED AST, ALT, LDH	6 3	1 6
	ENDED TREATMENT POST 100 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 7	[redacted]20[redacted] CONTINUE 260	175D SAE	感染症および寄生虫症 骨髄炎 OSTEOMYELITIS	5 3	1 6
CA209205-9-5 (54/M/C)	ENDED TREATMENT 30-100 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 3	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 68	15D 35D AE	呼吸器、胸郭および縦隔障害 肺臓炎 PNEUMONITIS	6 2	1 6

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-17　投与中止に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 3）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-1-155	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]		呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	0
(20/F/B)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	6D	肺臓炎	1	6
	CYCLE 4	51	AE	PNEUMONITIS		
CA209205-46-156	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]		腎および尿路障害	6	1
(44/F/A)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	23D	自己免疫性腎炎	2	6
	CYCLE 5	79	AE	AUTO IMMUNE NEPHRITIS		
CA209205-7-248	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]/16:15	10D	呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	1
(28/M/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]/17:45	18.8H	胸水	2	6
	CYCLE 1	2	SAE	BILATERAL PLEURAL EFFUSION		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-17　投与中止に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 4）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-7-248 (28/M/C)	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]/16:15	10D	心臓障害	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]/17:45	18.8H	心嚢液貯留	4	6
	CYCLE 1	2	SAE	LARGE PERICARDIAL EFFUSION		
	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]/16:15	10D	感染症および寄生虫症	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]/17:45	18.8H	肺炎	3	6
	CYCLE 1	2	SAE	PNEUMONIA (RIGHT LUNG)		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.

出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-18　休薬に至った有害事象の一覧表（ONO-4538-15 試験）
解析対象集団：SAF

被験者識別コード	性別・年齢	有害事象名（医師記載）[MedDRA基本語]	発現時期[投与開始●日目]	程度	重篤度*	治験薬の投与継続の判断	処置	治験薬との因果関係	経過	持続期間
1501-002	Male 31	Acute bronchitis [気管支炎]	71 85	Grade 1 Grade 2	Non-serious	Interruption	Zithromac SR Dry syrup Adoair 250 Diskus Xyzal venoglobulin IH	Not related	Recovered/Resolved	44日間
1503-003	Male 29	acute enteritis [腸炎]	130	Grade 2	Non-serious	Interruption	－	Related	Recovered/Resolved	27日間
1503-003	Male 29	bronchopneumonia [肺炎]	130	Grade 2	Non-serious	Interruption	Medicon loxoprofen Carbocisteine Clarith PL granulated medicine Farom Tab calonal Cravit ophthalmic solution 1.5% LEVOFLOXACIN TABLETS	Related	Not Recovered/Not Resolved	34日間
1503-004	Male 83	lymphocytopenia [リンパ球減少症]	16	Grade 3	Non-serious	Interruption	－	Related	Recovered/Resolved	22日間
1503-004	Male 83	lymphocytopenia [リンパ球減少症]	135	Grade 3	Non-serious	Interruption	－	Related	Not Recovered/Not Resolved	1日間
4162-001	Male 75	Hyponatremia [低ナトリウム血症]	69 90	Grade 1 Grade 3	Non-serious	Interruption	Sodium chloride	Related	Recovered/Resolved	27日間
4162-001	Male 75	Hyponatremia [低ナトリウム血症]	111 115	Grade 1 Grade 4	Serious③	Interruption	Sodium chloride 3% Sodium chloride Metoclopramide Serenace Atarax-P Risperdal Primperan	Related	Recovered/Resolved	62日間

*:①Results in death　②Is life-threatening　③Requires inpatient hospitalization or results in prolongation of existing hospitalization　④Results in persistent or significant disability/incapacity　⑤Results in a congenital anomaly or birth defect　⑥Occurrence of new cancer　⑦Other medically important events

事象名：MedDRA/J ver18.1

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT A

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-12-34 (35/M/O)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 43	8D 14D AE	臨床検査 血小板数減少 LOW PLATELETS	6 3	0 4
	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 57	8D 28D AE	臨床検査 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 RAISED ALT	6 3	1 4
CA209205-12-83 (34/M/O)	NIV 2.7 MG/KG TREATMENT CYCLE 10	[redacted]20[redacted] CONTINUE 151	0D AE	眼障害 眼そう痒症 ITCHY EYES	6 1	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 1）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT A

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-13-117	NIV 3.0 MG/KG	[redacted]20[redacted]		一般・全身障害および投与部位の状態	6	0
(61/F/C)	TREATMENT	CONTINUE	10D	疲労	3	4
	CYCLE 1	11	AE	FATIGUE		
	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	48.0H	胃腸障害	6	0
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	9D	下痢	3	4
	CYCLE 3	45	AE	DIARROEA		
CA209205-19-93	NIV 3.0 MG/KG	[redacted]20[redacted]	5D	筋骨格系および結合組織障害	5	0
(33/F/C)	TREATMENT	[redacted]20[redacted]	9D	筋肉痛	1	4
	CYCLE 3	39	AE	MUSCOLAR PAIN: SUBSCAPULAR AREA		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 2）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT A

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-19-93 (33/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 43	29D 13D AE	感染症および寄生虫症 帯状疱疹 HERPES ZOOSTER SKIN INFECTION	5 2	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20 [redacted]20 71	15D 13D AE	一般・全身障害および投与部位の状態 無力症 ASTENIA	6 2	0 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20 [redacted]20 71	15D 13D AE	胃腸障害 嘔吐 VOMIT	5 1	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 3）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT A

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-2-60 (49/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 9	[redacted]20[redacted] CONTINUE 127	13D AE	眼障害 硝子体剥離 VITREUS GEL SEPARATION	5 2	0 4
CA209205-20-106 (50/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 7	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 98	16D 12D AE	感染症および寄生虫症 気管支炎 BRONCHITIS	5 2	1 4
CA209205-3-112 (40/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 10	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 128	43D 0D AE	免疫系障害 過敏症 PRURITIS- HYPERSENSITIVITY	6 3	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 4）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT A

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-62	NIV 3.0 MG/KG	[redacted]20	13D	感染症および寄生虫症	6	1
(42/F/C)	TREATMENT	[redacted]20	13D	ウイルス性気道感染	2	4
	CYCLE 6	84	AE	RESPIRATORY VIRAL INFECTION		
CA209205-34-213	NIV 3.0 MG/KG	[redacted]20	10D	感染症および寄生虫症	5	1
(31/M/C)	TREATMENT	[redacted]20	11D	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3	4
	CYCLE 3	43	SAE	PNEUMOCYSTIS JIROVECI PNEUMONIA		
	NIV 3.0 MG/KG	[redacted]20	8D	感染症および寄生虫症	5	1
	TREATMENT	[redacted]20	11D	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3	4
	CYCLE 3	43	AE	PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 5）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT A

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-44-98 (63/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 12	[redacted]20 [redacted]20 169	48.0H 14D AE	胃腸障害 下痢 DIARHEA	5 1	0 4
CA209205-9-11 (29/F/A)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 13	[redacted]20 [redacted]20 169	29D 0D AE	血液およびリンパ系障害 好酸球増加症 EOSINOPHILIA	6 1	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 6）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-1-28 (29/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 34	7D 5D SAE	神経系障害 失神 SYNCOPE	5 3	1 4
	NIV 3.1 MG/KG TREATMENT CYCLE 12	[redacted]20 [redacted]20 173	39D 4D AE	感染症および寄生虫症 上気道感染 UPPER RESPIRATORY INFECTION	5 2	1 4
CA209205-19-32 (48/M/C)	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20 [redacted]20 64	70D 21D AE	感染症および寄生虫症 蜂巣炎 CELLULITIS	5 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 7）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-19-36 (29/M/C)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted]20 26	8D 10D AE	一般・全身障害および投与部位の状態 無力症 ASTHENIA	5 2	0 4
	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 44	8D 7D AE	一般・全身障害および投与部位の状態 発熱 FEVER	5 1	1 4
CA209205-19-37 (32/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 10	[redacted]20 [redacted]20 143	29D 13D AE	臨床検査 アミラーゼ増加 AMILASE INCREASE	6 2	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 8）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-19-37 (32/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 10	[redacted]20 [redacted]20 143	50D 13D AE	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA	5 1	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 10	[redacted]20 CONTINUE 143	13D AE	臨床検査 リパーゼ増加 LIPASE INCREASE	6 4	0 4
	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 10	[redacted]20 [redacted]20 171	63D 41D AE	胃腸障害 下痢 DIARREA	5 1	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 9）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-19-37	NIV 2.9 MG/KG	[redacted]20[redacted]	10D	筋骨格系および結合組織障害	5	1
(32/F/C)	TREATMENT	[redacted]20[redacted]	10D	骨壊死	3	4
	CYCLE 14	230	SAE	FEMORAL NECROSIS		
CA209205-19-88	NIV 2.9 MG/KG	[redacted]20[redacted]	11D	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	1
(64/F/C)	TREATMENT	[redacted]20[redacted]	6D	消化管間質性腫瘍	3	4
	CYCLE 11	148	SAE	GIST		
CA209205-19-94	NIV 3.0 MG/KG	[redacted]20[redacted]	16D	一般・全身障害および投与部位の状態	5	1
(46/M/C)	TREATMENT	[redacted]20[redacted]	13D	発熱	1	4
	CYCLE 2	29	AE	FEVER		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 10）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-3-73 (19/M/O)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 29	15D 0D AE	臨床検査 好中球数減少 DECREASED NEUTROPHILS	5 3	1 4
	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 8	[redacted]20 [redacted]20 109	19D 0D AE	臨床検査 好中球数減少 DECREASED NEUTROPHILS	6 3	1 4
	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 9	[redacted]20 [redacted]20 145	4D 18D AE	臨床検査 好中球数減少 DECREASED NEUTROPHILS	6 3	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 11）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-3-73 (19/M/O)	NIV 3.1 MG/KG TREATMENT CYCLE 10	[redacted]20 [redacted]20 162	6D 14D AE	臨床検査 好中球数減少 DECREASED NEUTROPHILS	6 4	0 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 11	[redacted]20 [redacted]20 180	48.0H 13D AE	臨床検査 好中球数減少 DECREASED NEUTROPHILS	6 4	0 4
	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 12	[redacted]20 [redacted]20 201	24.0H 20D AE	臨床検査 好中球数減少 DECREASED NEUTROPHILS	6 4	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 12）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-104 (26/M/C)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 40	4D 11D SAE	感染症および寄生虫症 気管支肺炎 BRONCHOPNEUMONIA	5 2	1 4
CA209205-33-13 (47/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 11	[redacted]20 [redacted]20 145	25D 4D AE	神経系障害 神経炎 NEURITIS	6 2	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 13	[redacted]20 CONTINUE 186	3D AE	感染症および寄生虫症 気管支肺炎 BRONCHOPULMONARY INFECTION	5 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 13）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-22 (27/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20[redacted]/12:06 [redacted]20[redacted] 78	12D 7D SAE	血液およびリンパ系障害 発熱性好中球減少症 NEUTROPENIC FEVER	5 3	1 4
CA209205-33-38 (34/F/C)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 40	6D 11D AE	感染症および寄生虫症 ウイルス感染 VIRAL INFECTION	5 2	1 4
	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 79	10D 8D AE	感染症および寄生虫症 細菌性肺炎 BACTERIAL BRONCHOPULMONARY INFECTION	5 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 14）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-38 (34/F/C)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 7	[redacted]20 [redacted]20 99	11D 10D AE	感染症および寄生虫症 気管支肺炎 BRONCHOPULMONARY INFECTION	5 2	1 4
	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 7	[redacted]20 [redacted]20 106	4D 17D AE	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA	5 3	1 4
	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 16	[redacted]20 [redacted]20 245	36D 13D AE	感染症および寄生虫症 気管支肺炎 BRONCHOPULMONARY INFECTION	5 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 15）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-46 (38/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 5	[redacted]20 [redacted] CONTINUE 61	8D AE	皮膚および皮下組織障害 発疹 RASH	6 1	0 4
CA209205-33-64 (38/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted] 20 [redacted] 21	26D 6D AE	感染症および寄生虫症 気管支肺炎 BRONCHOPULMONARY INFECTION	5 2	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted] 20 [redacted] 24	3D 9D AE	胃腸障害 下痢 DIARRHEA	6 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 16）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-34-110 (48/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20[redacted] CONTINUE 85	13D AE	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA	5 3	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 85	16D 13D AE	臨床検査 リパーゼ増加 LIPASE INCREASED	6 4	0 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 85	16D 13D AE	臨床検査 アミラーゼ増加 SERUM AMYLASE INCREASED	6 3	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 17）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-35-61 (22/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20 [redacted]20 15	13D 14D AE	血液およびリンパ系障害 好中球減少症 NEUTROPENIA	6 3	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 58	15D 16D AE	眼障害 ぶどう膜炎 UVEITIS	6 2	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20 CONTINUE 85	13D AE	眼障害 ぶどう膜炎 UVEITIS	6 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 18）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-40-109 (54/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 5	[redacted]20 [redacted]20 73	6D 9D SAE	心臓障害 不整脈 ARRHYTHMIA	5 3	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 5	[redacted]20 [redacted]20 73	6D 9D SAE	血管障害 塞栓症 THROMBOEMBOLIC EVENT	5 3	1 4
	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 5	[redacted]20 [redacted]20 85	7D 21D SAE	心臓障害 心嚢液貯留 PERICARDIAL EFFUSION	5 4	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 19）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-40-109 (54/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 9	[redacted]20 [redacted]20 148	4D 12D SAE	一般・全身障害および投与部位の状態 全身性浮腫 ANASARCA	5 2	1 4
CA209205-40-7 (40/F/C)	NIV 1.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20 [redacted]20 8	32D 7D SAE	感染症および寄生虫症 髄膜炎 MENINGITIS	6 2	1 4
	NIV 1.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20 [redacted]20 8	33D 7D SAE	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA	5 3	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 20）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-40-7 (40/F/C)	NIV 3.2 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 68	3D 11D SAE	代謝および栄養障害 高カルシウム血症 HYPERCALCEMIA	5 4	1 4
CA209205-40-95 (41/M/B)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 33	28D 24.0H AE	呼吸器、胸郭および縦隔障害 咳嗽 SEVERE COUGH	5 2	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 46	4D 14D SAE	感染症および寄生虫症 肺炎 PNEUMONIA	5 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 21）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-40-95 (41/M/B)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 46	15D 14D AE	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 SHORT OF BREATH	5 2	1 4
CA209205-42-65 (43/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted]20 25	10D 10D AE	感染症および寄生虫症 気管支炎 BRONCHIAL INFECTION	5 2	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted]20 28	16D 13D AE	臨床検査 好中球数減少 NEUTROPHIL COUNT DECREASED	6 3	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 22）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-42-89 (32/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20 [redacted]20 15	8D 14D AE	感染症および寄生虫症 肺感染 LUNG INFECTION	5 2	1 4
CA209205-5-107 (25/M/O)	NIV 2.7 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20 [redacted]/04:50 [redacted]20 77	4D 6D SAE	感染症および寄生虫症 パラインフルエンザウイルス感染 PARAINFLUENZA	5 2	1 4
CA209205-6-49 (36/M/B)	NIV 2.8 MG/KG TREATMENT CYCLE 9	[redacted]20 [redacted]20 127	113D 14D AE	感染症および寄生虫症 皮膚感染 SKIN INFECTION	5 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 23）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-7-82 (28/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 19	[redacted]20[redacted] CONTINUE 257	24.0H AE	一般・全身障害および投与部位の状態 粘膜の炎症 MUCOSITIS	6 2	1 4
CA209205-8-18 (59/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 9	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 125	17D 12D AE	呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 DYSPNEA	6 1	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 18	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 253	57D 0D AE	筋骨格系および結合組織障害 関節炎 HIP PAIN- ARTHRITIS	6 3	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 24）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-8-20 (37/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20[redacted] CONTINUE 36	7D AE	内分泌障害 甲状腺機能亢進症 HYPERTHYROIDISM	6 2	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 5	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 176	3D 14D AE	胃腸障害 下痢 DIARRHEA	5 1	0 4
CA209205-8-31 (28/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 29	8D 14D AE	血液およびリンパ系障害 好中球減少症 NEUTROPENIA	6 3	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.

出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 25）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-8-33 (26/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 19	[redacted]20[redacted] CONTINUE 253	0D AE	皮膚および皮下組織障害 発疹 SKIN RASH	6 3	1 4
CA209205-8-41 (67/M/C)	NIV 2.8 MG/KG TREATMENT CYCLE 7	[redacted]20[redacted] CONTINUE 86	0D AE	内分泌障害 甲状腺炎 THYROIDITIS	6 2	1 4
CA209205-8-74 (28/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 7	[redacted]20[redacted] CONTINUE 85	0D AE	内分泌障害 甲状腺炎 THYROIDITIS	6 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 26）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-9-42 (45/F/C)	NIV 3.1 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted]20 14	43D 0D AE	血液およびリンパ系障害 好中球減少症 NEUTROPENIA	5 3	0 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 8	[redacted]20 [redacted]20 141	15D 14D AE	血液およびリンパ系障害 好中球減少症 NEUTROPENIA	6 3	0 4
CA209205-9-5 (54/M/C)	ENDED TREATMENT 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 3	[redacted]20 [redacted]20 47	4D 14D AE	臨床検査 血中ビリルビン増加 BILIRUBIN INCREASED	6 1	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 27）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-9-5 (54/M/C)	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	15D	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	14D	血中アルカリホスファターゼ増加	1	4
	CYCLE 3	47	AE	ELEVATED ALKALINE PHOSPHATASE		
	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	3D	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	14D	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	4
	CYCLE 3	47	AE	ELEVATED ALT		
	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]	3D	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20[redacted]	14D	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	4
	CYCLE 3	47	AE	ELEVATED AST		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 28）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-9-5 (54/M/C)	ENDED TREATMENT	[redacted]20	48.0H	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20	16D	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	4
	CYCLE 3	49	AE	ELEVATED AST		
	ENDED TREATMENT	[redacted]20	4D	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20	17D	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	4
	CYCLE 3	50	AE	ELEVATED ALT		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 29）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT B

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-9-5 (54/M/C)	ENDED TREATMENT	[redacted]20	48.0H	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20	18D	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	4
	CYCLE 3	51	AE	ELEVATED AST		
	ENDED TREATMENT	[redacted]20	11D	臨床検査	6	1
	30 DAYS FOLLOW-UP	[redacted]20	20D	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	4
	CYCLE 3	53	AE	ELEVATED ALT		
CA209205-9-9 (61/M/C)	NIV 2.8 MG/KG	[redacted]20	8D	一般・全身障害および投与部位の状態	5	1
	TREATMENT	[redacted]20	14D	発熱	2	4
	CYCLE 9	127	SAE	FEVERS		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 30）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-16-189 (69/F/C)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20 [redacted]20 71	30D 0D AE	胃腸障害 下痢 DIARRHEA	6 2	0 4
	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 6	[redacted]20 [redacted]20 71	30D 0D AE	胃腸障害 嘔吐 VOMITING	6 1	0 4
CA209205-19-199 (23/F/C)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted]20 27	11D 12D AE	血液およびリンパ系障害 血小板減少症 TROMBOCYTOPENIA	5 4	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 31）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-19-199	ENDED TREATMENT	[redacted]20[redacted]		血液およびリンパ系障害	5	1
(23/F/C)	30 DAYS FOLLOW-UP	CONTINUE	8D	血小板減少症	3	4
	CYCLE 3	38	AE	TROMBOCYTOPENIA		
CA209205-2-185	NIV 3.0 MG/KG	[redacted]20[redacted]	3D	代謝および栄養障害	6	1
(33/F/C)	TREATMENT	[redacted]20[redacted]	16D	耐糖能障害	4	4
	CYCLE 1	17	SAE	GLUCOSE INTOLERANCE		
CA209205-27-145	NIV 3.1 MG/KG	[redacted]20[redacted]/12:26	5D	呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	1
(30/M/C)	TREATMENT	[redacted]20[redacted]/19:49	16D	肺臓炎	2	4
	CYCLE 4	59	SAE	PNEUMONITIS		

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.

出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 32）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-27-153 (44/F/C)	PRE-TREATMENT SCREENING SCREENING	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] -8	9D AE	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA	5 3	1 4
	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 15	8D 14D AE	血液およびリンパ系障害 貧血 ANEMIA	5 3	1 4
CA209205-27-176 (35/F/C)	NIV 2.9 MG/KG TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20[redacted]/11:39 [redacted]20[redacted]/09:53 57	46.2H 14D SAE	臨床検査 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	6 3	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 33）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-27-176 (35/F/C)	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 61	12D 18D SAE	臨床検査 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	6 3	1 4
CA209205-32-132 (30/F/C)	NIV DELAY TREATMENT CYCLE 12	[redacted]20[redacted] CONTINUE 209	41D SAE	感染症および寄生虫症 腎盂腎炎 PYELONEPHRITIC	. 3	1 4
CA209205-33-167 (22/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 3	39D 2D AE	眼障害 虹彩炎 IRITIS	6 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 34）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-217 (29/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20 [redacted]20 8	13D 7D AE	臨床検査 トランスアミナーゼ上昇 INCREASE TRANSAMINASES	5 3	0 4
	NIV 2.7 MG/KG TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20 CONTINUE 69	13D AE	臨床検査 血中アルカリホスファターゼ増加 INCREASE OF ALKALIC PHOSPHATASE	6 3	1 4
	NIV 2.7 MG/KG TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20 CONTINUE 69	13D AE	臨床検査 γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加 INCREASE OF GAMMA-GT	6 4	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.

出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 35）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-33-217 (29/M/C)	NIV 2.7 MG/KG TREATMENT CYCLE 4	[redacted]20[redacted] CONTINUE 69	13D AE	臨床検査 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 INCREASE OF GPT	6 2	1 4
CA209205-33-250 (19/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 11	5D 10D SAE	胃腸障害 膵炎 PANCREATITIS	6 2	1 4
CA209205-34-151 (53/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 8	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 114	9D 12D SAE	感染症および寄生虫症 丹毒 ERYSIPELAS	5 3	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 36）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-34-151 (53/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 8	[redacted]20 [redacted]20 114	9D 12D AE	感染症および寄生虫症 丹毒 ERYSIPELAS	5 3	1 4
CA209205-40-148 (32/M/A)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 1	[redacted]20 [redacted]20 14	3D 13D AE	代謝および栄養障害 低リン酸血症 HYPOPHOPHATEMIA	5 3	1 4
CA209205-44-179 (23/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 [redacted]20 28	4D 13D SAE	先天性、家族性および遺伝性障害 気管食道瘻 TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA	5 3	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 37）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-46-156 (44/F/A)	ENDED TREATMENT 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 5	[redacted]20 [redacted]20 69	3D 13D AE	腎および尿路障害 自己免疫性腎炎 AUTO IMMUNE NEPHRITIS	6 2	1 4
	ENDED TREATMENT 30 DAYS FOLLOW-UP CYCLE 5	[redacted]20 [redacted]20 72	7D 16D AE	腎および尿路障害 自己免疫性腎炎 AUTO IMMUNE NEPHRITIS	6 3	1 4
CA209205-46-233 (22/M/A)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20 CONTINUE 27	12D SAE	呼吸器、胸郭および縦隔障害 気胸 PNEUMOTHORAX	5 2	1 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-19　休薬に至った有害事象の一覧表（CA209205 試験）（続き 38）
解析対象集団：All Treated Subjects
Treatment Group: COHORT C

Subject ID (Age/Gender/Race)	Current Trt Period Visit	Onset D/T Resolution D/T Study Day	Dur TRD Type	System Organ Class Preferred Term Reported Term	REL CTC	TRT ACT
CA209205-46-233 (22/M/A)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 3	[redacted]20[redacted] CONTINUE 68	13D SAE	呼吸器、胸郭および縦隔障害 気胸 PNEUMOTHORAX	5 3	1 4
CA209205-7-210 (31/M/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 2	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 15	4D 0D AE	免疫系障害 過敏症 HYPERSENSITIVITY REACTION	6 2	1 4
CA209205-8-168 (40/F/C)	NIV 3.0 MG/KG TREATMENT CYCLE 5	[redacted]20[redacted] [redacted]20[redacted] 66	21D 8D AE	感染症および寄生虫症 パラインフルエンザウイルス感染 PARAINFLUENZA 3 VIRUS	5 1	0 4

A=Asian; B=Black/African American; C=White; I=American Indian/Alaska Native; O=Other; P=Native Hawaiian/Other Pacific Islander.
REL (RELATIONSHIP): 5 = NOT RELATED 6 = RELATED
CTC (COMMON TERMINOLOGY CRITERIA): 1 = GRADE 1 2 = GRADE 2 3 = GRADE 3 4 = GRADE 4 5 = GRADE 5
TRT (TREATMENT REQUIRED): 0 = NO 1 = YES
ACT (ACTION): 1 = DOSE NOT CHANGED 2 = DOSE REDUCED 3 = DOSE INCREASED 4 = DOSE DELAYED 5 = DRUG INTERRUPTED 6 = DRUG WITHDRAWN
DUR (DURATION OF EVENT): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
TRD (TIME RELATIVE TO MOST RECENT DOSE): D = DAYS H = HOURS M = MINUTES S = SECONDS
MedDRA Version: 18.0, CTC Version 4.0
Current treatment is set to ENDED TREATMENT for event with an onset date after the last date of study therapy and a corresponding TRD value between 30 and 100 indicates that this event occurred during extended follow-up.
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Appendix 6.4 を改変］

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
全体	17 (100.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	17 (100.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	165 (97.1)	60 (35.3)	2 (1.2)	136 (80.0)	31 (18.2)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害	2 (11.8)	2 (11.8)		2 (11.8)	2 (11.8)		11 (6.5)	4 (2.4)		4 (2.4)		
貧血	1 (5.9)	1 (5.9)		1 (5.9)	1 (5.9)		8 (4.7)	3 (1.8)		3 (1.8)		
赤芽球癆							1 (0.6)	1 (0.6)				
好酸球増加症							1 (0.6)			1 (0.6)		
出血性障害							1 (0.6)					
リンパ球減少症	1 (5.9)	1 (5.9)		1 (5.9)	1 (5.9)							
心臓障害							10 (5.9)	3 (1.8)		5 (2.9)		
心房細動							3 (1.8)			2 (1.2)		
心房頻脈							1 (0.6)	1 (0.6)				
徐脈							2 (1.2)			2 (1.2)		
心不全							1 (0.6)	1 (0.6)				
心タンポナーデ							1 (0.6)	1 (0.6)				
伝導障害							1 (0.6)			1 (0.6)		
心膜炎							1 (0.6)					
頻脈							1 (0.6)					
心室性期外収縮							1 (0.6)			1 (0.6)		
心房血栓症							1 (0.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 1）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
耳および迷路障害	2 (11.8)			1 (5.9)			5 (2.9)			2 (1.2)		
難聴	1 (5.9)			1 (5.9)								
耳鳴							1 (0.6)					
回転性めまい							3 (1.8)			1 (0.6)		
頭位性回転性めまい	1 (5.9)											
耳不快感							1 (0.6)			1 (0.6)		
内分泌障害	3 (17.6)			3 (17.6)			25 (14.7)			25 (14.7)		
甲状腺機能亢進症							3 (1.8)			3 (1.8)		
下垂体機能低下症							1 (0.6)			1 (0.6)		
甲状腺機能低下症	3 (17.6)			3 (17.6)			18 (10.6)			18 (10.6)		
続発性副腎皮質機能不全							2 (1.2)			2 (1.2)		
慢性甲状腺炎							2 (1.2)			2 (1.2)		
自己免疫性甲状腺炎							2 (1.2)			2 (1.2)		
眼障害							10 (5.9)	1 (0.6)		4 (2.4)		
白内障							2 (1.2)					
複視							2 (1.2)					
眼乾燥							1 (0.6)			1 (0.6)		
眼脂							1 (0.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 2）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
眼痛							2 (1.2)					
眼部腫脹							1 (0.6)					
網膜静脈閉塞							1 (0.6)					
ぶどう膜炎							1 (0.6)			1 (0.6)		
視力低下							1 (0.6)			1 (0.6)		
硝子体浮遊物							1 (0.6)			1 (0.6)		
視神経障害							1 (0.6)	1 (0.6)				
眼瞼内反							1 (0.6)					
胃腸障害	6 (35.3)			5 (29.4)			95 (55.9)	8 (4.7)		47 (27.6)	5 (2.9)	
腹部不快感							2 (1.2)			1 (0.6)		
腹部膨満							3 (1.8)			1 (0.6)		
腹痛	1 (5.9)			1 (5.9)			5 (2.9)			1 (0.6)		
上腹部痛							5 (2.9)	1 (0.6)		1 (0.6)		
腹水							2 (1.2)	1 (0.6)		1 (0.6)	1 (0.6)	
口唇炎							2 (1.2)			1 (0.6)		
大腸炎							2 (1.2)	2 (1.2)		2 (1.2)	2 (1.2)	
便秘	1 (5.9)			1 (5.9)			21 (12.4)			8 (4.7)		
齲歯							3 (1.8)	1 (0.6)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 3）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
下痢	1 (5.9)			1 (5.9)			23 (13.5)	1 (0.6)		11 (6.5)	1 (0.6)	
口内乾燥							1 (0.6)			1 (0.6)		
嚥下障害							4 (2.4)					
腸炎	1 (5.9)			1 (5.9)			1 (0.6)			1 (0.6)		
変色便							1 (0.6)					
食中毒							1 (0.6)					
胃潰瘍							3 (1.8)			1 (0.6)		
胃炎	1 (5.9)						1 (0.6)			1 (0.6)		
胃食道逆流性疾患							1 (0.6)					
口唇乾燥							1 (0.6)					
悪心	1 (5.9)			1 (5.9)			34 (20.0)	3 (1.8)		16 (9.4)	1 (0.6)	
食道炎							1 (0.6)					
歯周病							2 (1.2)					
流涎過多							1 (0.6)					
口内炎							11 (6.5)			7 (4.1)		
嘔吐							16 (9.4)	2 (1.2)		7 (4.1)		
口の感覚鈍麻							1 (0.6)			1 (0.6)		
肛門びらん							1 (0.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 4）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (58.8)			9 (52.9)			81 (47.6)	6 (3.5)		55 (32.4)	1 (0.6)	
胸痛							3 (1.8)			1 (0.6)		
顔面浮腫							3 (1.8)			2 (1.2)		
疲労	2 (11.8)			2 (11.8)			21 (12.4)	2 (1.2)		16 (9.4)	1 (0.6)	
異常感							1 (0.6)					
熱感							1 (0.6)					
全身性浮腫							1 (0.6)					
注射部位反応	1 (5.9)			1 (5.9)			1 (0.6)			1 (0.6)		
倦怠感	2 (11.8)			2 (11.8)			34 (20.0)	1 (0.6)		22 (12.9)		
浮腫	2 (11.8)						4 (2.4)	1 (0.6)				
末梢性浮腫							5 (2.9)			4 (2.4)		
疼痛							6 (3.5)	1 (0.6)		1 (0.6)		
発熱	7 (41.2)			7 (41.2)			33 (19.4)	1 (0.6)		19 (11.2)		
口渇							1 (0.6)			1 (0.6)		
限局性浮腫							1 (0.6)					
多臓器障害							1 (0.6)					
硬結	1 (5.9)			1 (5.9)								
肝胆道系障害							9 (5.3)	4 (2.4)		5 (2.9)	3 (1.8)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 5）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肝機能異常							5 (2.9)	1 (0.6)		2 (1.2)		
高ビリルビン血症							1 (0.6)					
肝障害							3 (1.8)	3 (1.8)		3 (1.8)	3 (1.8)	
免疫系障害							6 (3.5)			2 (1.2)		
過敏症							4 (2.4)			2 (1.2)		
造影剤アレルギー							2 (1.2)					
感染症および寄生虫症	4 (23.5)			2 (11.8)			67 (39.4)	8 (4.7)		12 (7.1)	2 (1.2)	
口角口唇炎							1 (0.6)			1 (0.6)		
気管支炎	1 (5.9)						2 (1.2)	1 (0.6)		1 (0.6)	1 (0.6)	
癰							1 (0.6)			1 (0.6)		
蜂巣炎							3 (1.8)	1 (0.6)		2 (1.2)		
結膜炎							2 (1.2)					
膀胱炎							3 (1.8)					
涙嚢炎							1 (0.6)					
毛包炎							1 (0.6)					
胃腸炎							4 (2.4)					
帯状疱疹							2 (1.2)					
インフルエンザ							2 (1.2)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 6）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
リンパ管炎							1 (0.6)					
鼻咽頭炎							25 (14.7)					
外耳炎							3 (1.8)			2 (1.2)		
中耳炎	1 (5.9)			1 (5.9)								
急性中耳炎							1 (0.6)			1 (0.6)		
爪囲炎							1 (0.6)			1 (0.6)		
歯周炎							3 (1.8)			2 (1.2)		
咽頭炎							4 (2.4)					
肺炎	1 (5.9)			1 (5.9)			5 (2.9)	1 (0.6)		1 (0.6)		
急性腎盂腎炎							1 (0.6)					
鼻炎	1 (5.9)						4 (2.4)					
副鼻腔炎							2 (1.2)					
皮膚感染							2 (1.2)	1 (0.6)				
足部白癬							2 (1.2)					
扁桃炎							1 (0.6)					
上気道感染							6 (3.5)					
尿路感染							3 (1.8)	2 (1.2)				
鼻径部感染							1 (0.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 7）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
歯肉膿瘍							1 (0.6)	1 (0.6)				
白癬感染							1 (0.6)					
細菌性肺炎							1 (0.6)	1 (0.6)		1 (0.6)	1 (0.6)	
肺感染							2 (1.2)			1 (0.6)		
爪感染							1 (0.6)			1 (0.6)		
口腔ヘルペス							1 (0.6)					
傷害、中毒および処置合併症	2 (11.8)			1 (5.9)			15 (8.8)	2 (1.2)	1 (0.6)	6 (3.5)	1 (0.6)	
節足動物刺傷							3 (1.8)					
放射線胃腸炎							1 (0.6)					
裂傷							1 (0.6)					
靭帯捻挫							1 (0.6)					
交通事故							1 (0.6)		1 (0.6)			
硬膜下血腫							1 (0.6)	1 (0.6)		1 (0.6)	1 (0.6)	
挫傷	1 (5.9)						3 (1.8)					
注入に伴う反応	1 (5.9)			1 (5.9)			3 (1.8)			3 (1.8)		
気管出血							2 (1.2)			2 (1.2)		
恥骨骨折							1 (0.6)	1 (0.6)				
臨床検査	4 (23.5)			4 (23.5)			81 (47.6)	21 (12.4)		56 (32.9)	12 (7.1)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 8）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加							15 (8.8)	1 (0.6)		8 (4.7)	1 (0.6)	
アミラーゼ増加							1 (0.6)					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加							17 (10.0)	2 (1.2)		9 (5.3)	2 (1.2)	
抱合ビリルビン増加							1 (0.6)					
血中アルブミン減少							8 (4.7)	2 (1.2)		2 (1.2)		
血中ビリルビン増加							1 (0.6)					
血中カルシウム増加							1 (0.6)					
血中クロール減少							3 (1.8)			2 (1.2)		
血中コルチコトロピン異常							1 (0.6)					
血中コルチコトロピン減少							1 (0.6)			1 (0.6)		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加							17 (10.0)	4 (2.4)		9 (5.3)	4 (2.4)	
血中クレアチニン増加							8 (4.7)			6 (3.5)		
血中ブドウ糖増加							4 (2.4)			2 (1.2)		
血中鉄減少							2 (1.2)					
血中乳酸脱水素酵素増加							12 (7.1)	1 (0.6)		5 (2.9)	1 (0.6)	
血中カリウム減少							2 (1.2)	1 (0.6)		1 (0.6)		
血中カリウム増加							1 (0.6)					
血中ナトリウム減少							3 (1.8)	1 (0.6)		1 (0.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 9）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中甲状腺刺激ホルモン減少							5 (2.9)			4 (2.4)		
血中甲状腺刺激ホルモン増加							8 (4.7)			8 (4.7)		
血中尿素減少							1 (0.6)					
血中尿素増加							3 (1.8)			2 (1.2)		
血中尿酸減少							2 (1.2)					
Ｃ－反応性蛋白増加							17 (10.0)	1 (0.6)		6 (3.5)	1 (0.6)	
補体成分Ｃ３増加							1 (0.6)			1 (0.6)		
心電図ＱＴ延長							1 (0.6)			1 (0.6)		
好酸球数増加							7 (4.1)			7 (4.1)		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							14 (8.2)	4 (2.4)		6 (3.5)	4 (2.4)	
尿中ブドウ糖							2 (1.2)			1 (0.6)		
尿中ブドウ糖陽性							1 (0.6)			1 (0.6)		
ヘマトクリット減少							8 (4.7)	4 (2.4)		1 (0.6)	1 (0.6)	
尿中血陽性							8 (4.7)			3 (1.8)		
ヘモグロビン減少							10 (5.9)	5 (2.9)		3 (1.8)	2 (1.2)	
肝機能検査異常	1 (5.9)			1 (5.9)								
リンパ球数減少							18 (10.6)	8 (4.7)		14 (8.2)	5 (2.9)	
平均赤血球容積異常							2 (1.2)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 10）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
単球数増加							1 (0.6)			1 (0.6)		
好中球数減少							5 (2.9)	2 (1.2)		4 (2.4)	1 (0.6)	
好中球数増加							4 (2.4)			2 (1.2)		
酸素飽和度低下							4 (2.4)	1 (0.6)		2 (1.2)		
血小板数減少	1 (5.9)			1 (5.9)			5 (2.9)	2 (1.2)		4 (2.4)	1 (0.6)	
総蛋白減少							7 (4.1)					
尿蛋白							3 (1.8)			2 (1.2)		
赤血球数減少							8 (4.7)	4 (2.4)		2 (1.2)	1 (0.6)	
尿中赤血球陽性							1 (0.6)					
甲状腺機能検査異常							2 (1.2)			2 (1.2)		
視野検査異常							1 (0.6)					
体重減少							9 (5.3)	1 (0.6)		2 (1.2)		
体重増加	1 (5.9)			1 (5.9)			1 (0.6)					
白血球数減少	1 (5.9)			1 (5.9)			11 (6.5)			10 (5.9)		
白血球数増加							7 (4.1)			2 (1.2)		
尿中白血球陽性							4 (2.4)					
抗リン脂質抗体陽性							1 (0.6)			1 (0.6)		
血中リン減少							1 (0.6)	1 (0.6)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 11）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
血中リン増加							2 (1.2)			1 (0.6)		
補体成分Ｃ４増加							1 (0.6)			1 (0.6)		
血小板数増加							1 (0.6)					
好中球百分率増加							1 (0.6)					
リンパ球百分率減少							1 (0.6)					
尿中蛋白陽性							2 (1.2)					
遊離トリヨードチロニン増加							2 (1.2)			2 (1.2)		
遊離トリヨードチロニン減少							9 (5.3)			8 (4.7)		
遊離サイロキシン減少							7 (4.1)			6 (3.5)		
遊離サイロキシン増加							2 (1.2)			2 (1.2)		
尿中ケトン体陽性							1 (0.6)					
リウマチ因子増加							3 (1.8)			3 (1.8)		
細菌検査陽性							1 (0.6)					
血中アルカリホスファターゼ増加							9 (5.3)	1 (0.6)		5 (2.9)	1 (0.6)	
抗甲状腺抗体陽性							4 (2.4)			3 (1.8)		
肝酵素上昇							1 (0.6)			1 (0.6)		
補体因子増加							1 (0.6)			1 (0.6)		
尿沈渣異常							3 (1.8)			1 (0.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 12）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
細胞マーカー増加							3 (1.8)			2 (1.2)		
抗核抗体増加							2 (1.2)			2 (1.2)		
サーファクタントプロテイン増加							4 (2.4)			4 (2.4)		
血中クレアチンホスホキナーゼ減少							4 (2.4)			2 (1.2)		
代謝および栄養障害	4 (23.5)	1 (5.9)		3 (17.6)	1 (5.9)		51 (30.0)	13 (7.6)		32 (18.8)	4 (2.4)	
脱水							1 (0.6)					
糖尿病							1 (0.6)			1 (0.6)		
高カルシウム血症							3 (1.8)	1 (0.6)		1 (0.6)		
高血糖							3 (1.8)	2 (1.2)				
高カリウム血症	1 (5.9)						2 (1.2)			2 (1.2)		
高トリグリセリド血症							1 (0.6)					
高尿酸血症							5 (2.9)			4 (2.4)		
低アルブミン血症							4 (2.4)	1 (0.6)		2 (1.2)		
低カルシウム血症							1 (0.6)					
低カリウム血症	1 (5.9)			1 (5.9)			1 (0.6)			1 (0.6)		
低ナトリウム血症	1 (5.9)	1 (5.9)		1 (5.9)	1 (5.9)		5 (2.9)	3 (1.8)		5 (2.9)	3 (1.8)	
低リン酸血症							4 (2.4)			1 (0.6)		
高アルカリホスファターゼ血症							1 (0.6)			1 (0.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 13）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
食欲減退	1 (5.9)			1 (5.9)			36 (21.2)	8 (4.7)		19 (11.2)	1 (0.6)	
筋骨格系および結合組織障害	5 (29.4)			3 (17.6)			31 (18.2)	2 (1.2)		14 (8.2)	1 (0.6)	
関節痛	1 (5.9)			1 (5.9)			11 (6.5)			6 (3.5)		
関節炎							1 (0.6)			1 (0.6)		
背部痛	2 (11.8)						9 (5.3)	1 (0.6)		1 (0.6)		
骨痛							2 (1.2)					
筋固縮							1 (0.6)			1 (0.6)		
筋痙縮	1 (5.9)			1 (5.9)			3 (1.8)			2 (1.2)		
筋骨格痛							2 (1.2)					
筋肉痛	2 (11.8)			2 (11.8)			5 (2.9)	1 (0.6)		4 (2.4)	1 (0.6)	
頚部痛							2 (1.2)					
四肢痛							5 (2.9)			2 (1.2)		
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）							15 (8.8)	9 (5.3)	1 (0.6)	1 (0.6)		
真珠腫							1 (0.6)			1 (0.6)		
悪性黒色腫							3 (1.8)	2 (1.2)	1 (0.6)			
悪性胸水							1 (0.6)	1 (0.6)				
転移部痛							2 (1.2)	2 (1.2)				
腫瘍出血							4 (2.4)	1 (0.6)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 14）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
癌疼痛							6 (3.5)	3 (1.8)				
中枢神経系転移							1 (0.6)	1 (0.6)				
前立腺癌							1 (0.6)	1 (0.6)				
神経系障害	6 (35.3)			3 (17.6)			38 (22.4)	6 (3.5)		17 (10.0)	1 (0.6)	
意識変容状態							1 (0.6)					
脳梗塞							1 (0.6)	1 (0.6)				
頚腕症候群							1 (0.6)					
意識レベルの低下							1 (0.6)					
浮動性めまい	1 (5.9)			1 (5.9)			8 (4.7)	1 (0.6)		4 (2.4)	1 (0.6)	
味覚異常							5 (2.9)			5 (2.9)		
頭痛	4 (23.5)			1 (5.9)			10 (5.9)			2 (1.2)		
味覚減退							1 (0.6)			1 (0.6)		
末梢性ニューロパチー	1 (5.9)			1 (5.9)			5 (2.9)	1 (0.6)		2 (1.2)		
麻痺							1 (0.6)	1 (0.6)				
末梢性感覚ニューロパチー							2 (1.2)			2 (1.2)		
痙攣発作							1 (0.6)	1 (0.6)				
傾眠							2 (1.2)			1 (0.6)		
一過性脳虚血発作							1 (0.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 15）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
脳浮腫							2 (1.2)					
第３脳神経障害							1 (0.6)	1 (0.6)				
認知障害							2 (1.2)					
精神障害							13 (7.6)	1 (0.6)		1 (0.6)		
不安							1 (0.6)					
譫妄							3 (1.8)					
摂食障害							1 (0.6)	1 (0.6)				
不眠症							10 (5.9)			1 (0.6)		
抑うつ症状							1 (0.6)					
腎および尿路障害							9 (5.3)	2 (1.2)		3 (1.8)	1 (0.6)	
排尿困難							1 (0.6)					
血尿							1 (0.6)			1 (0.6)		
水腎症							1 (0.6)					
腎結石症							1 (0.6)					
蛋白尿							3 (1.8)			1 (0.6)		
腎機能障害							2 (1.2)	1 (0.6)		1 (0.6)	1 (0.6)	
急性腎不全							1 (0.6)	1 (0.6)				
生殖系および乳房障害							3 (1.8)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 16）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
良性前立腺肥大症							1 (0.6)					
前立腺炎							1 (0.6)					
陰部そう痒症							1 (0.6)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (17.6)	1 (5.9)		2 (11.8)	1 (5.9)		60 (35.3)	10 (5.9)		24 (14.1)	4 (2.4)	
無気肺							2 (1.2)					
慢性閉塞性肺疾患							1 (0.6)					
咳嗽							16 (9.4)			1 (0.6)		
発声障害							6 (3.5)			3 (1.8)		
呼吸困難							6 (3.5)	2 (1.2)				
鼻出血							4 (2.4)			1 (0.6)		
喀血							4 (2.4)					
しゃっくり							1 (0.6)			1 (0.6)		
低酸素症							1 (0.6)					
間質性肺疾患	1 (5.9)	1 (5.9)		1 (5.9)	1 (5.9)		6 (3.5)	2 (1.2)		6 (3.5)	2 (1.2)	
喉頭痛							1 (0.6)			1 (0.6)		
肺障害							2 (1.2)			2 (1.2)		
肺浸潤							1 (0.6)					
鼻閉							2 (1.2)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 17）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
胸水							7 (4.1)	4 (2.4)		3 (1.8)	2 (1.2)	
誤嚥性肺炎							1 (0.6)	1 (0.6)				
肺臓炎							1 (0.6)			1 (0.6)		
気胸							1 (0.6)					
肺出血							3 (1.8)			2 (1.2)		
アレルギー性鼻炎							3 (1.8)			1 (0.6)		
鼻漏							1 (0.6)					
上気道の炎症	2 (11.8)			1 (5.9)			3 (1.8)	1 (0.6)				
口腔咽頭不快感							1 (0.6)					
口腔咽頭痛							7 (4.1)			4 (2.4)		
皮膚および皮下組織障害	8 (47.1)			7 (41.2)			80 (47.1)	3 (1.8)		65 (38.2)	2 (1.2)	
脱毛症	1 (5.9)			1 (5.9)			2 (1.2)			2 (1.2)		
褥瘡性潰瘍							1 (0.6)					
皮膚嚢腫	1 (5.9)			1 (5.9)								
皮膚炎							1 (0.6)					
ざ瘡様皮膚炎	2 (11.8)			1 (5.9)			6 (3.5)			6 (3.5)		
アレルギー性皮膚炎							1 (0.6)			1 (0.6)		
接触性皮膚炎							1 (0.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 18）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
薬疹							1 (0.6)					
皮膚乾燥							3 (1.8)			3 (1.8)		
湿疹							10 (5.9)			3 (1.8)		
皮脂欠乏性湿疹							4 (2.4)			1 (0.6)		
紅斑							3 (1.8)			3 (1.8)		
白斑							11 (6.5)			11 (6.5)		
丘疹							1 (0.6)					
そう痒症	5 (29.4)			5 (29.4)			27 (15.9)	1 (0.6)		23 (13.5)	1 (0.6)	
乾癬							1 (0.6)	1 (0.6)		1 (0.6)	1 (0.6)	
紫斑							2 (1.2)			1 (0.6)		
発疹	4 (23.5)			4 (23.5)			22 (12.9)			19 (11.2)		
斑状丘疹状皮疹							11 (6.5)			10 (5.9)		
丘疹性皮疹							1 (0.6)			1 (0.6)		
脂漏性皮膚炎							4 (2.4)			3 (1.8)		
皮膚障害							1 (0.6)					
皮膚剥脱							2 (1.2)			2 (1.2)		
皮膚色素減少							4 (2.4)			4 (2.4)		
日光皮膚炎							1 (0.6)					

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-20　有害事象及び副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 vs 02，05，06，08 試験併合）（続き 19）

解析対象集団：SAF

項目	ONO-4538-15 N = 17						ONO-4538-02,05,06,08 N = 170					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（MedDRA による SOC・PT 分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
蕁麻疹							3 (1.8)	1 (0.6)		1 (0.6)		
中毒性皮疹							2 (1.2)			1 (0.6)		
血管障害							9 (5.3)	2 (1.2)		5 (2.9)	1 (0.6)	
潮紅							1 (0.6)			1 (0.6)		
高血圧							5 (2.9)	2 (1.2)		2 (1.2)	1 (0.6)	
低血圧							1 (0.6)					
上大静脈症候群							1 (0.6)					
深部静脈血栓症							1 (0.6)			1 (0.6)		
ほてり							1 (0.6)			1 (0.6)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて評価し，MedDRA ver 18.1J を用いて読み替えた．
因果関係は，「否定できる」，「否定できない」の 2 段階で評価され，「否定できない」と判定された場合に，副作用として集計した．
ONO-4538-02 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，治療期終了日までに発現した有害事象及び副作用を対象に集計した．
ONO-4538-05，06，08，15 試験：有害事象及び副作用の発現頻度は，最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始前の早い時点までに発現・増悪した有害事象及び副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-21　留意すべき有害事象の定義

カテゴリー	サブカテゴリー	PT 名
内分泌障害	副腎障害	副腎機能不全 副腎抑制 血中コルチコトロピン減少 血中コルチコトロピン増加 視床下部－下垂体－副腎系抑制 続発性副腎皮質機能不全
	糖尿病	糖尿病 糖尿病性ケトアシドーシス 劇症１型糖尿病 成人潜在性自己免疫性糖尿病 １型糖尿病
	下垂体障害	下垂体炎
	甲状腺障害	自己免疫性甲状腺炎 血中甲状腺刺激ホルモン減少 血中甲状腺刺激ホルモン増加 甲状腺機能亢進症 甲状腺機能低下症 原発性甲状腺機能亢進症 原発性甲状腺機能低下症 甲状腺機能検査異常 甲状腺ホルモン減少 甲状腺ホルモン増加 甲状腺炎 急性甲状腺炎 サイロキシン減少 遊離サイロキシン減少 遊離サイロキシン増加 サイロキシン増加 トリヨードチロニン摂取増加

MedDRA version 18.1J を用いて読み替えた.

表 2.7.4.7-21　留意すべき有害事象の定義（続き 1）

カテゴリー	サブカテゴリー	PT 名
過敏症／注入反応		アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック 気管支痙攣 過敏症 注入に伴う反応
胃腸毒性		自己免疫性大腸炎 大腸炎 潰瘍性大腸炎 下痢 小腸炎 腸炎 排便回数増加 消化管穿孔
肝毒性		急性肝不全 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 自己免疫性肝炎 抱合ビリルビン増加 血中アルカリホスファターゼ増加 血中ビリルビン増加 薬物性肝障害 γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加 肝酵素上昇 肝不全 肝炎 急性肝炎 肝毒性 高ビリルビン血症 肝障害 肝機能検査異常

MedDRA version 18.1J を用いて読み替えた.

表 2.7.4.7-21　留意すべき有害事象の定義（続き 2）

カテゴリー	サブカテゴリー	PT 名
肝毒性		肝損傷 トランスアミナーゼ上昇
肺毒性		急性呼吸窮迫症候群 急性呼吸不全 間質性肺疾患 肺浸潤 肺臓炎
腎毒性		急性腎不全 血中クレアチニン増加 血中尿素増加 腎クレアチニン・クリアランス減少 高クレアチニン血症 腎炎 アレルギー性腎炎 自己免疫性腎炎 腎不全 腎尿細管壊死 尿細管間質性腎炎 尿量減少
皮膚毒性		自己免疫性皮膚炎 水疱 皮膚炎 剥脱性皮膚炎 薬疹 湿疹 紅斑 多形紅斑 剥脱性発疹 手掌・足底発赤知覚不全症候群 光線過敏性反応

MedDRA version 18.1J を用いて読み替えた.

表 2.7.4.7-21　留意すべき有害事象の定義（続き 3）

カテゴリー	サブカテゴリー	PT 名
皮膚毒性		そう痒症
		アレルギー性そう痒症
		全身性そう痒症
		乾癬
		発疹
		紅斑性皮疹
		全身性皮疹
		斑状皮疹
		斑状丘疹状皮疹
		丘疹性皮疹
		そう痒性皮疹
		皮膚剥脱
		皮膚色素減少
		皮膚刺激
		スティーブンス・ジョンソン症候群
		中毒性表皮壊死融解症
		蕁麻疹
		尋常性白斑

MedDRA version 18.1J を用いて読み替えた.

表 2.7.4.7-22　内分泌障害の休薬に至った留意すべき有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
内分泌障害	3 (3.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
甲状腺障害	3 (3.8)			3 (3.8)			3 (1.3)			3 (1.3)		
甲状腺炎	2 (2.5)			2 (2.5)			2 (0.8)			2 (0.8)		
甲状腺機能亢進症	1 (1.3)			1 (1.3)			1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．
治験薬の投与継続の判断が「延期」とされた有害事象を休薬に至った有害事象として集計した．

表 2.7.4.7-23　胃腸毒性の休薬に至った留意すべき有害事象及び副作用（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
カテゴリー	有害事象			副作用		
サブカテゴリー	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	17	17	17	17	17	17
全体	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃腸毒性	1 (5.9)			1 (5.9)		
腸炎	1 (5.9)			1 (5.9)		

医師から報告された有害事象名は，MedDRA version 18.1J を用いて読み替えた．
集計は治験薬の初回投与から最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までに発現した有害事象を対象に行った．
副作用は治験薬との因果関係が「否定できない」と判定された有害事象とした．

表 2.7.4.7-24　胃腸毒性の留意すべき重篤な有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
胃腸毒性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
下痢							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-25　胃腸毒性の留意すべき休薬に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
胃腸毒性	3 (3.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (2.5)	1 (0.4)	0 (0.0)	3 (1.3)	1 (0.4)	0 (0.0)
下痢	3 (3.8)			1 (1.3)			6 (2.5)	1 (0.4)		3 (1.3)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．
治験薬の投与継続の判断が「延期」とされた有害事象を休薬に至った有害事象として集計した．

表 2.7.4.7-26　肝毒性の留意すべき重篤な有害事象（CA209039 試験）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: ASCT-Bren Failed N = 15			cHL: Other N = 8			cHL: All N = 23		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
肝毒性	0　(0.0)	0　(0.0)	0　(0.0)	1　(12.5)	1　(12.5)	0　(0.0)	1　(4.3)	1　(4.3)	0　(0.0)
肝機能検査異常				1　(12.5)	1　(12.5)		1　(4.3)	1　(4.3)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 100 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-27　肝毒性の留意すべき重篤な有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肝毒性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-28　肝毒性の留意すべき投与中止に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肝毒性	2 (2.5)	2 (2.5)	0 (0.0)	2 (2.5)	2 (2.5)	0 (0.0)	3 (1.3)	3 (1.3)	0 (0.0)	3 (1.3)	3 (1.3)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	1 (1.3)		1 (1.3)	1 (1.3)		1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	1 (1.3)		1 (1.3)	1 (1.3)		1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
自己免疫性肝炎	1 (1.3)	1 (1.3)		1 (1.3)	1 (1.3)		1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
肝炎							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-29　肝毒性の留意すべき休薬に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肝毒性	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	4 (1.7)	4 (1.7)	0 (0.0)	4 (1.7)	4 (1.7)	0 (0.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	1 (1.3)		1 (1.3)	1 (1.3)		4 (1.7)	3 (1.3)		4 (1.7)	3 (1.3)	
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.3)			1 (1.3)			2 (0.8)	1 (0.4)		2 (0.8)	1 (0.4)	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.3)	1 (1.3)		1 (1.3)	1 (1.3)		1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
血中ビリルビン増加	1 (1.3)			1 (1.3)			1 (0.4)			1 (0.4)		
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	
トランスアミナーゼ上昇							1 (0.4)	1 (0.4)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．
治験薬の投与継続の判断が「延期」とされた有害事象を休薬に至った有害事象として集計した．

表 2.7.4.7-30　肺毒性の留意すべき重篤な有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
肺毒性	0　(0.0)	0　(0.0)	0　(0.0)	0　(0.0)	0　(0.0)	0　(0.0)	3　(1.3)	0　(0.0)	0　(0.0)	3　(1.3)	0　(0.0)	0　(0.0)
肺臓炎							3　(1.3)			3　(1.3)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-31　肺毒性の留意すべき投与中止に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肺毒性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺臓炎							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-32　肺毒性の留意すべき休薬に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
肺毒性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
肺臓炎							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．
治験薬の投与継続の判断が「延期」とされた有害事象を休薬に至った有害事象として集計した．

表 2.7.4.7-33　腎毒性の留意すべき重篤な有害事象（CA209039 試験）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: ASCT-Bren Failed N = 15			cHL: Other N = 8			cHL: All N = 23		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目 （カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）	発現者数　発現率（%）
腎毒性	0　(0.0)	0　(0.0)	0　(0.0)	1　(12.5)	1　(12.5)	0　(0.0)	1　(4.3)	1　(4.3)	0　(0.0)
急性腎不全				1　(12.5)	1　(12.5)		1　(4.3)	1　(4.3)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 100 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-34　腎毒性の留意すべき投与中止に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
腎毒性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
自己免疫性腎炎							1 (0.4)			1 (0.4)		

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-35　腎毒性の留意すべき休薬に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
腎毒性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
自己免疫性腎炎							1 (0.4)	1 (0.4)		1 (0.4)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．
治験薬の投与継続の判断が「延期」とされた有害事象を休薬に至った有害事象として集計した．

表 2.7.4.7-36　皮膚毒性の留意すべき重篤な有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮膚毒性	2 (2.5)	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.3)	3 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
発疹	1 (1.3)	1 (1.3)					2 (0.8)	2 (0.8)		1 (0.4)	1 (0.4)	
斑状丘疹状皮疹	1 (1.3)	1 (1.3)					1 (0.4)	1 (0.4)				

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-37　皮膚毒性の留意すべき休薬に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
皮膚毒性	2 (2.5)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (2.5)	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)
発疹	2 (2.5)	1 (1.3)		2 (2.5)	1 (1.3)		2 (0.8)	1 (0.4)		2 (0.8)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．
治験薬の投与継続の判断が「延期」とされた有害事象を休薬に至った有害事象として集計した．

表 2.7.4.7-38　過敏症／注入反応の留意すべき重篤な有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
過敏症／注入反応	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (2.1)	1 (0.4)	0 (0.0)	5 (2.1)	1 (0.4)	0 (0.0)
注入に伴う反応	2 (2.5)			2 (2.5)			5 (2.1)	1 (0.4)		5 (2.1)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-39　過敏症／注入反応の留意すべき休薬に至った有害事象及び副作用（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
因果関係	有害事象			副作用			有害事象			副作用		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
有害事象項目（カテゴリー別のMedDRAによるPT分類）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）	発現者数 発現率（%）
過敏症／注入反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.4)	0 (0.0)
過敏症							2 (0.8)	1 (0.4)		2 (0.8)	1 (0.4)	

医師から報告された有害事象名は，CTCAE v4.0 を用いて判定し，MedDRA ver 18.0J を用いて読み替えた．
因果関係は，「関連あり」，「関連なし」の 2 段階で判定され，「関連あり」と判定された場合に，副作用として集計した．なお，「不明」と判定された場合は副作用として集計した．
有害事象の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．
治験薬の投与継続の判断が「延期」とされた有害事象を休薬に至った有害事象として集計した．