表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538						
N	17						
	投与後の最悪 Grade						
項目	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
ヘモグロビン減少							
Grade 0	1 (5.9)	4 (23.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	5 (29.4)
Grade 1	0 (0.0)	6 (35.3)	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)	0	8 (47.1)
Grade 2	0 (0.0)	1 (5.9)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	4 (23.5)
Grade 3	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測	0	0	0	0	0	0	0
合計	1 (5.9)	11 (64.7)	4 (23.5)	1 (5.9)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538						
N	17						
	投与後の最悪 Grade						
項目	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
ヘモグロビン増加							
Grade 0	17 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0	17 (100.0)
Grade 1	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0	0 (0.0)
Grade 2	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0	0 (0.0)
Grade 3	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0	0 (0.0)
Grade 4							
欠測	0	0	0	0		0	0
合計	17 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538						
N	17						
	投与後の最悪 Grade						
項目	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
血小板数減少							
Grade 0	13 (76.5)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	15 (88.2)
Grade 1	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	2 (11.8)
Grade 2	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 3	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測	0	0	0	0	0	0	0
合計	13 (76.5)	4 (23.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538						
	N	17						
		投与後の最悪 Grade						
項目		Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
白血球数減少								
Grade 0		13 (76.5)	3 (17.6)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17 (100.0)
Grade 1		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 2		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 3		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測		0	0	0	0	0	0	0
合計		13 (76.5)	3 (17.6)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538						
	N	17						
		投与後の最悪 Grade						
項目		Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
白血球数増加								
Grade 0		17 (100.0)			0 (0.0)	0 (0.0)	0	17 (100.0)
Grade 1								
Grade 2								
Grade 3		0 (0.0)			0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4		0 (0.0)			0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測		0			0	0	0	0
合計		17 (100.0)			0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538						
N	17						
	投与後の最悪 Grade						
項目	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
リンパ球数減少							
Grade 0	10 (58.8)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	11 (64.7)
Grade 1	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	2 (11.8)
Grade 2	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0	2 (11.8)
Grade 3	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0	1 (5.9)
Grade 4	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0	1 (5.9)
欠測	0	0	0	0	0	0	0
合計	11 (64.7)	2 (11.8)	0 (0.0)	4 (23.5)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538						
	N	17						
		投与後の最悪 Grade						
項目		Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
リンパ球数増加								
Grade 0		16 (94.1)		1 (5.9)	0 (0.0)		0	17 (100.0)
Grade 1								
Grade 2		0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)		0	0 (0.0)
Grade 3		0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)		0	0 (0.0)
Grade 4								
欠測		0		0	0		0	0
合計		16 (94.1)		1 (5.9)	0 (0.0)		0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538						
	N	17						
		投与後の最悪 Grade						
項目		Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
好中球数減少								
Grade 0		16 (94.1)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17 (100.0)
Grade 1		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 2		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 3		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測		0	0	0	0	0	0	0
合計		16 (94.1)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 8）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538						
N	17						
	投与後の最悪 Grade						
項目	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
ALP 増加							
Grade 0	7 (41.2)	3 (17.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	10 (58.8)
Grade 1	1 (5.9)	5 (29.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	6 (35.3)
Grade 2	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	1 (5.9)
Grade 3	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測	0	0	0	0	0	0	0
合計	8 (47.1)	9 (52.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 9）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538						
N	17						
	投与後の最悪 Grade						
項目	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
AST 増加							
Grade 0	9 (52.9)	6 (35.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	15 (88.2)
Grade 1	0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	2 (11.8)
Grade 2	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 3	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測	0	0	0	0	0	0	0
合計	9 (52.9)	8 (47.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 10）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538						
N	17						
	投与後の最悪 Grade						
項目	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
ALT 増加							
Grade 0	12 (70.6)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	14 (82.4)
Grade 1	1 (5.9)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	3 (17.6)
Grade 2	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 3	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測	0	0	0	0	0	0	0
合計	13 (76.5)	4 (23.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 11）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538						
	N	17						
		投与後の最悪 Grade						
項目		Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
総ビリルビン増加								
Grade 0		17 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17 (100.0)
Grade 1		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 2		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 3		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測		0	0	0	0	0	0	0
合計		17 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-40　臨床検査のベースラインからの変動の要約（ONO-4538-15 試験）（続き 12）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538						
	N	17						
		投与後の最悪 Grade						
項目		Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	欠測	合計
ベースライン Grade		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n	n （%）
クレアチニン増加								
Grade 0		2 (11.8)	13 (76.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	15 (88.2)
Grade 1		0 (0.0)	2 (11.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	2 (11.8)
Grade 2		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 3		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Grade 4		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	0 (0.0)
欠測		0	0	0	0	0	0	0
合計		2 (11.8)	15 (88.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0	17

集計は治験薬最終投与後 28 日又は最終投与後の後治療開始日の早い時点までの臨床検査値を対象に行った.
CTCAEv4.0 日本語訳 JCOG 版に基づく Grade を用いた.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.2-4］

表 2.7.4.7-41　血液学的検査のベースラインからの変動の要約（国際単位）（CA209039 試験）
解析対象集団：All Treated cHL subjects

cHL: All N = 23

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
HEMOGLOBIN (A)	GRADE 0	3 (60.0)	2 (40.0)	0	0	N.A.	0	5
	GRADE 1	0	5 (71.4)	0	2 (28.6)	N.A.	0	7
	GRADE 2	0	1 (10.0)	9 (90.0)	0	N.A.	0	10
	GRADE 3	0	1 (100.0)	0	0	N.A.	0	1
	GRADE 4	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	NOT REPORTED	0	0	0	0	N.A.	0	0
PLATELET COUNT	GRADE 0	8 (50.0)	4 (25.0)	2 (12.5)	1 (6.3)	1 (6.3)	0	16
	GRADE 1	0	4 (80.0)	1 (20.0)	0	0	0	5
	GRADE 2	0	1 (100.0)	0	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LEUKOCYTES	GRADE 0	11 (55.0)	4 (20.0)	4 (20.0)	0	1 (5.0)	0	20
	GRADE 1	0	0	0	1 (50.0)	1 (50.0)	0	2
	GRADE 2	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
LYMPHOCYTES (ABSOLUTE)	GRADE 0	3 (42.9)	2 (28.6)	2 (28.6)	0	0	0	7
	GRADE 1	0	2 (33.3)	3 (50.0)	1 (16.7)	0	0	6
	GRADE 2	0	0	0	4 (100.0)	0	0	4
	GRADE 3	0	0	2 (33.3)	4 (66.7)	0	0	6
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT DRV.	GRADE 0	12 (54.5)	6 (27.3)	3 (13.6)	0	1 (4.5)	0	22
	GRADE 1	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 100 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin.
(B) N.A.: not applicable
Source: Table S.7.2-SI

出典［総括報告書 5.3.3.2-3（CA209039 試験）Table 8.9.1-1］

表 2.7.4.7-42　血液学的検査のベースラインからの変動の要約（国際単位）（CA209205 試験）
解析対象集団：All Treated Subjects

		N = 240 Worst Toxicity Grade						
Lab Test Description	Baseline	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
HEMOGLOBIN (A)	GRADE 0	46 (59.0)	30 (38.5)	1 (1.3)	0	N.A.	1 (1.3)	78
	GRADE 1	6 (5.4)	87 (78.4)	15 (13.5)	2 (1.8)	N.A.	1 (0.9)	111
	GRADE 2	0	9 (21.4)	29 (69.0)	4 (9.5)	N.A.	0	42
	GRADE 3	0	1 (100.0)	0	0	N.A.	0	1
	GRADE 4	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
	NOT REPORTED	0	4 (50.0)	1 (12.5)	0	N.A.	3 (37.5)	8
PLATELET COUNT	GRADE 0	136 (73.1)	41 (22.0)	4 (2.2)	1 (0.5)	2 (1.1)	2 (1.1)	186
	GRADE 1	1 (2.4)	27 (65.9)	11 (26.8)	2 (4.9)	0	0	41
	GRADE 2	0	1 (25.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	0	0	4
	GRADE 3	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	2 (25.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0	0	4 (50.0)	8
LEUKOCYTES	GRADE 0	148 (69.8)	44 (20.8)	15 (7.1)	2 (0.9)	1 (0.5)	2 (0.9)	212
	GRADE 1	2 (13.3)	5 (33.3)	6 (40.0)	2 (13.3)	0	0	15
	GRADE 2	0	2 (50.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0	0	4
	GRADE 3	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	1 (12.5)	3 (37.5)	0	0	0	4 (50.0)	8
LYMPHOCYTES (ABSOLUTE)	GRADE 0	62 (68.1)	23 (25.3)	5 (5.5)	0	0	1 (1.1)	91
	GRADE 1	18 (27.3)	39 (59.1)	5 (7.6)	3 (4.5)	1 (1.5)	0	66
	GRADE 2	5 (10.9)	11 (23.9)	18 (39.1)	11 (23.9)	0	1 (2.2)	46
	GRADE 3	1 (4.2)	3 (12.5)	7 (29.2)	11 (45.8)	1 (4.2)	1 (4.2)	24
	GRADE 4	0	0	1 (20.0)	3 (60.0)	1 (20.0)	0	5
	NOT REPORTED	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (12.5)	0	0	5 (62.5)	8
ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT	GRADE 0	163 (75.1)	31 (14.3)	17 (7.8)	4 (1.8)	1 (0.5)	1 (0.5)	217
	GRADE 1	2 (16.7)	0	7 (58.3)	1 (8.3)	1 (8.3)	1 (8.3)	12
	GRADE 2	0	0	0	0	1 (100.0)	0	1
	GRADE 3	0	0	1 (50.0)	1 (50.0)	0	0	2
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	2 (25.0)	0	0	0	0	6 (75.0)	8

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
(A) Per Anemia criteria in CTC version 4.0 there is no grade 4 for hemoglobin.
N.A.: not applicable
Source: Table S.7.3-SI

出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Table 8.11.1-1］

表 2.7.4.7-43　肝機能検査のベースラインからの変動の要約（国際単位）（CA209039 試験）
解析対象集団：All Treated cHL subjects

cHL: All N = 23

Lab Test Description	Baseline	Worst Toxicity Grade						
		GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
ALKALINE PHOSPHATASE	GRADE 0	7 (53.8)	6 (46.2)	0	0	0	0	13
	GRADE 1	2 (40.0)	3 (60.0)	0	0	0	0	5
	GRADE 2	0	2 (66.7)	1 (33.3)	0	0	0	3
	GRADE 3	0	0	0	2 (100.0)	0	0	2
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	16 (76.2)	2 (9.5)	1 (4.8)	1 (4.8)	1 (4.8)	0	21
	GRADE 1	0	2 (100.0)	0	0	0	0	2
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
ALANINE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	14 (66.7)	4 (19.0)	1 (4.8)	1 (4.8)	1 (4.8)	0	21
	GRADE 1	1 (50.0)	1 (50.0)	0	0	0	0	2
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0
BILIRUBIN, TOTAL	GRADE 0	21 (91.3)	1 (4.3)	0	1 (4.3)	0	0	23
	GRADE 1	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 2	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	0	0	0	0	0	0	0

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 100 days of last dose of study therapy.
Source: Table S.7.2-SI

出典［総括報告書 5.3.3.2-3（CA209039 試験）Table 8.9.2.1-1］

表 2.7.4.7-44　肝機能検査のベースラインからの変動の要約（国際単位）（CA209205 試験）
解析対象集団：All Treated Subjects

		N = 240 Worst Toxicity Grade						
Lab Test Description	Baseline	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
ALKALINE PHOSPHATASE	GRADE 0	122 (80.3)	28 (18.4)	1 (0.7)	1 (0.7)	0	0	152
	GRADE 1	12 (17.9)	47 (70.1)	4 (6.0)	1 (1.5)	0	3 (4.5)	67
	GRADE 2	0	2 (33.3)	2 (33.3)	2 (33.3)	0	0	6
	GRADE 3	0	0	2 (25.0)	6 (75.0)	0	0	8
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	2 (28.6)	0	0	0	0	5 (71.4)	7
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	164 (76.6)	42 (19.6)	3 (1.4)	3 (1.4)	0	2 (0.9)	214
	GRADE 1	2 (11.8)	10 (58.8)	2 (11.8)	2 (11.8)	0	1 (5.9)	17
	GRADE 2	0	1 (100.0)	0	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	3 (37.5)	0	0	0	0	5 (62.5)	8
ALANINE AMINOTRANSFERASE	GRADE 0	154 (74.8)	43 (20.9)	3 (1.5)	3 (1.5)	0	3 (1.5)	206
	GRADE 1	6 (24.0)	15 (60.0)	4 (16.0)	0	0	0	25
	GRADE 2	0	0	0	1 (100.0)	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	3 (37.5)	0	0	0	0	5 (62.5)	8
BILIRUBIN, TOTAL	GRADE 0	203 (90.6)	13 (5.8)	6 (2.7)	0	0	2 (0.9)	224
	GRADE 1	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (33.3)	0	0	1 (16.7)	6
	GRADE 2	0	1 (50.0)	0	1 (50.0)	0	0	2
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	3 (37.5)	0	0	0	0	5 (62.5)	8

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
Source: Table S.7.3-SI
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Table 8.11.2.1-1］

表 2.7.4.7-45　クレアチニンのベースラインからの変動の要約（国際単位）（CA209205 試験）
解析対象集団：All Treated Subjects

		N = 240 Worst Toxicity Grade						
Lab Test Description	Baseline	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	NOT REPORTED	Total
CREATININE	GRADE 0	190 (87.6)	23 (10.6)	1 (0.5)	0	0	3 (1.4)	217
	GRADE 1	2 (13.3)	11 (73.3)	2 (13.3)	0	0	0	15
	GRADE 2	0	0	1 (100.0)	0	0	0	1
	GRADE 3	0	0	0	0	0	0	0
	GRADE 4	0	0	0	0	0	0	0
	NOT REPORTED	2 (28.6)	0	0	0	0	5 (71.4)	7

Toxicity Scale: CTC Version 4.0
Includes laboratory results reported after the first dose and within 30 days of last dose of study therapy.
Source: Table S.7.3-SI
出典［総括報告書 5.3.5.2-2（CA209205 試験）Table 8.11.2.2-1］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	有害事象					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
全体	9 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (100.0)	2 (25.0)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害				2 (25.0)	2 (25.0)	
貧血				1 (12.5)	1 (12.5)	
リンパ球減少症				1 (12.5)	1 (12.5)	
耳および迷路障害	1 (11.1)			1 (12.5)		
難聴				1 (12.5)		
頭位性回転性めまい	1 (11.1)					
内分泌障害	1 (11.1)			2 (25.0)		
甲状腺機能低下症	1 (11.1)			2 (25.0)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
胃腸障害		4 (44.4)			2 (25.0)		
腹痛					1 (12.5)		
便秘		1 (11.1)					
下痢					1 (12.5)		
腸炎		1 (11.1)					
胃炎		1 (11.1)					
悪心		1 (11.1)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	有害事象					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (55.6)			5 (62.5)		
疲労				2 (25.0)		
注射部位反応	1 (11.1)					
倦怠感	2 (22.2)					
浮腫				2 (25.0)		
発熱	4 (44.4)			3 (37.5)		
硬結				1 (12.5)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
感染症および寄生虫症		4 (44.4)					
気管支炎		1 (11.1)					
中耳炎		1 (11.1)					
肺炎		1 (11.1)					
鼻炎		1 (11.1)					
傷害、中毒および処置合併症		1 (11.1)			1 (12.5)		
挫傷					1 (12.5)		
注入に伴う反応		1 (11.1)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
臨床検査		3 (33.3)			1 (12.5)		
肝機能検査異常					1 (12.5)		
血小板数減少		1 (11.1)					
体重増加		1 (11.1)					
白血球数減少		1 (11.1)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
代謝および栄養障害					4 (50.0)	1 (12.5)	
高カリウム血症					1 (12.5)		
低カリウム血症					1 (12.5)		
低ナトリウム血症					1 (12.5)	1 (12.5)	
食欲減退					1 (12.5)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	有害事象					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
筋骨格系および結合組織障害	3 (33.3)			2 (25.0)		
関節痛	1 (11.1)					
背部痛	1 (11.1)			1 (12.5)		
筋痙縮	1 (11.1)					
筋肉痛	1 (11.1)			1 (12.5)		
神経系障害	3 (33.3)			3 (37.5)		
浮動性めまい				1 (12.5)		
頭痛	3 (33.3)			1 (12.5)		
末梢性ニューロパチー				1 (12.5)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-46　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 (22.2)			1 (12.5)	1 (12.5)	
間質性肺疾患					1 (12.5)	1 (12.5)	
上気道の炎症		2 (22.2)					
皮膚および皮下組織障害		3 (33.3)			5 (62.5)		
脱毛症					1 (12.5)		
皮膚嚢腫					1 (12.5)		
ざ瘡様皮膚炎		2 (22.2)					
そう痒症		2 (22.2)			3 (37.5)		
発疹					4 (50.0)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-3］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	副作用					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
全体	9 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (100.0)	2 (25.0)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害				2 (25.0)	2 (25.0)	
貧血				1 (12.5)	1 (12.5)	
リンパ球減少症				1 (12.5)	1 (12.5)	
耳および迷路障害				1 (12.5)		
難聴				1 (12.5)		
頭位性回転性めまい						
内分泌障害	1 (11.1)			2 (25.0)		
甲状腺機能低下症	1 (11.1)			2 (25.0)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
胃腸障害		3 (33.3)			2 (25.0)		
腹痛					1 (12.5)		
便秘		1 (11.1)					
下痢					1 (12.5)		
腸炎		1 (11.1)					
胃炎							
悪心		1 (11.1)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	副作用					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (55.6)			4 (50.0)		
疲労				2 (25.0)		
注射部位反応	1 (11.1)					
倦怠感	2 (22.2)					
浮腫						
発熱	4 (44.4)			3 (37.5)		
硬結				1 (12.5)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
感染症および寄生虫症		2 (22.2)					
気管支炎							
中耳炎		1 (11.1)					
肺炎		1 (11.1)					
鼻炎							
傷害、中毒および処置合併症		1 (11.1)					
挫傷							
注入に伴う反応		1 (11.1)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	副作用					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
臨床検査	3 (33.3)			1 (12.5)		
肝機能検査異常				1 (12.5)		
血小板数減少	1 (11.1)					
体重増加	1 (11.1)					
白血球数減少	1 (11.1)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	副作用					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
代謝および栄養障害				3 (37.5)	1 (12.5)	
高カリウム血症						
低カリウム血症				1 (12.5)		
低ナトリウム血症				1 (12.5)	1 (12.5)	
食欲減退				1 (12.5)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538					
	副作用					
年齢（歳）	<65			>=65		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	9	9	9	8	8	8
筋骨格系および結合組織障害	2 (22.2)			1 (12.5)		
関節痛	1 (11.1)					
背部痛						
筋痙縮	1 (11.1)					
筋肉痛	1 (11.1)			1 (12.5)		
神経系障害				3 (37.5)		
浮動性めまい				1 (12.5)		
頭痛				1 (12.5)		
末梢性ニューロパチー				1 (12.5)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-47　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	年齢（歳）	<65			>=65		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	9	9	9	8	8	8
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1 (11.1)			1 (12.5)	1 (12.5)	
間質性肺疾患					1 (12.5)	1 (12.5)	
上気道の炎症		1 (11.1)					
皮膚および皮下組織障害		2 (22.2)			5 (62.5)		
脱毛症					1 (12.5)		
皮膚嚢腫					1 (12.5)		
ざ瘡様皮膚炎		1 (11.1)					
そう痒症		2 (22.2)			3 (37.5)		
発疹					4 (50.0)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-4］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
全体		13 (100.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	4 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害		2 (15.4)	2 (15.4)				
貧血		1 (7.7)	1 (7.7)				
リンパ球減少症		1 (7.7)	1 (7.7)				
耳および迷路障害		2 (15.4)					
難聴		1 (7.7)					
頭位性回転性めまい		1 (7.7)					
内分泌障害		3 (23.1)					
甲状腺機能低下症		3 (23.1)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
胃腸障害		3 (23.1)			3 (75.0)		
腹痛		1 (7.7)					
便秘		1 (7.7)					
下痢					1 (25.0)		
腸炎		1 (7.7)					
胃炎					1 (25.0)		
悪心					1 (25.0)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
一般・全身障害および投与部位の状態		7 (53.8)			3 (75.0)		
疲労		1 (7.7)			1 (25.0)		
注射部位反応		1 (7.7)					
倦怠感					2 (50.0)		
浮腫		2 (15.4)					
発熱		5 (38.5)			2 (50.0)		
硬結					1 (25.0)		

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
感染症および寄生虫症		4 (30.8)					
気管支炎		1 (7.7)					
中耳炎		1 (7.7)					
肺炎		1 (7.7)					
鼻炎		1 (7.7)					
傷害、中毒および処置合併症		2 (15.4)					
挫傷		1 (7.7)					
注入に伴う反応		1 (7.7)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
臨床検査		2 (15.4)			2 (50.0)		
肝機能検査異常		1 (7.7)					
血小板数減少					1 (25.0)		
体重増加					1 (25.0)		
白血球数減少		1 (7.7)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
代謝および栄養障害		3 (23.1)	1 (7.7)		1 (25.0)		
高カリウム血症		1 (7.7)					
低カリウム血症		1 (7.7)					
低ナトリウム血症		1 (7.7)	1 (7.7)				
食欲減退					1 (25.0)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
筋骨格系および結合組織障害		3 (23.1)			2 (50.0)		
関節痛					1 (25.0)		
背部痛		2 (15.4)					
筋痙縮					1 (25.0)		
筋肉痛		1 (7.7)			1 (25.0)		
神経系障害		5 (38.5)			1 (25.0)		
浮動性めまい		1 (7.7)					
頭痛		3 (23.1)			1 (25.0)		
末梢性ニューロパチー		1 (7.7)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-48　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		有害事象					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害		3 (23.1)	1 (7.7)				
間質性肺疾患		1 (7.7)	1 (7.7)				
上気道の炎症		2 (15.4)					
皮膚および皮下組織障害		6 (46.2)			2 (50.0)		
脱毛症		1 (7.7)					
皮膚嚢腫		1 (7.7)					
ざ瘡様皮膚炎		2 (15.4)					
そう痒症		3 (23.1)			2 (50.0)		
発疹		3 (23.1)			1 (25.0)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-1］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
全体		13 (100.0)	2 (15.4)	0 (0.0)	4 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害		2 (15.4)	2 (15.4)				
貧血		1 (7.7)	1 (7.7)				
リンパ球減少症		1 (7.7)	1 (7.7)				
耳および迷路障害		1 (7.7)					
難聴		1 (7.7)					
頭位性回転性めまい							
内分泌障害		3 (23.1)					
甲状腺機能低下症		3 (23.1)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
胃腸障害		3 (23.1)			2 (50.0)		
腹痛		1 (7.7)					
便秘		1 (7.7)					
下痢					1 (25.0)		
腸炎		1 (7.7)					
胃炎							
悪心					1 (25.0)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
一般・全身障害および投与部位の状態		6 (46.2)			3 (75.0)		
疲労		1 (7.7)			1 (25.0)		
注射部位反応		1 (7.7)					
倦怠感					2 (50.0)		
浮腫							
発熱		5 (38.5)			2 (50.0)		
硬結					1 (25.0)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
感染症および寄生虫症		2 (15.4)					
気管支炎							
中耳炎		1 (7.7)					
肺炎		1 (7.7)					
鼻炎							
傷害、中毒および処置合併症		1 (7.7)					
挫傷							
注入に伴う反応		1 (7.7)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
臨床検査		2 (15.4)			2 (50.0)		
肝機能検査異常		1 (7.7)					
血小板数減少					1 (25.0)		
体重増加					1 (25.0)		
白血球数減少		1 (7.7)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
代謝および栄養障害		2 (15.4)	1 (7.7)		1 (25.0)		
高カリウム血症							
低カリウム血症		1 (7.7)					
低ナトリウム血症		1 (7.7)	1 (7.7)				
食欲減退					1 (25.0)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
筋骨格系および結合組織障害		1 (7.7)			2 (50.0)		
関節痛					1 (25.0)		
背部痛							
筋痙縮					1 (25.0)		
筋肉痛		1 (7.7)			1 (25.0)		
神経系障害		3 (23.1)					
浮動性めまい		1 (7.7)					
頭痛		1 (7.7)					
末梢性ニューロパチー		1 (7.7)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-49　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538					
		副作用					
	性別	男性			女性		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	13	13	13	4	4	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2 (15.4)	1 (7.7)				
間質性肺疾患		1 (7.7)	1 (7.7)				
上気道の炎症		1 (7.7)					
皮膚および皮下組織障害		5 (38.5)			2 (50.0)		
脱毛症		1 (7.7)					
皮膚嚢腫		1 (7.7)					
ざ瘡様皮膚炎		1 (7.7)					
そう痒症		3 (23.1)			2 (50.0)		
発疹		3 (23.1)			1 (25.0)		

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-2］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	有害事象								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
全体	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	16 (100.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害				2 (12.5)	2 (12.5)				
貧血				1 (6.3)	1 (6.3)				
リンパ球減少症				1 (6.3)	1 (6.3)				
耳および迷路障害				2 (12.5)					
難聴				1 (6.3)					
頭位性回転性めまい				1 (6.3)					
内分泌障害	1 (100.0)			3 (18.8)					
甲状腺機能低下症	1 (100.0)			3 (18.8)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

		ONO-4538								
		有害事象								
	抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a)]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b)]			不明		
SOC		全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT		n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
	N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
胃腸障害					5 (31.3)			1 (100.0)		
腹痛					1 (6.3)					
便秘					1 (6.3)					
下痢					1 (6.3)					
腸炎					1 (6.3)					
胃炎								1 (100.0)		
悪心					1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	有害事象								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (100.0)			9 (56.3)			1 (100.0)		
疲労				2 (12.5)					
注射部位反応				1 (6.3)					
倦怠感				1 (6.3)			1 (100.0)		
浮腫	1 (100.0)			2 (12.5)					
発熱				6 (37.5)			1 (100.0)		
硬結				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	有害事象								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
感染症および寄生虫症				4 (25.0)					
気管支炎				1 (6.3)					
中耳炎				1 (6.3)					
肺炎				1 (6.3)					
鼻炎				1 (6.3)					
傷害、中毒および処置合併症				2 (12.5)					
挫傷				1 (6.3)					
注入に伴う反応				1 (6.3)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした.
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	有害事象								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 a)			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 b)			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
臨床検査				3 (18.8)			1 (100.0)		
肝機能検査異常				1 (6.3)					
血小板数減少				1 (6.3)					
体重増加							1 (100.0)		
白血球数減少				1 (6.3)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした.
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	有害事象								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
代謝および栄養障害				4 (25.0)	1 (6.3)				
高カリウム血症				1 (6.3)					
低カリウム血症				1 (6.3)					
低ナトリウム血症				1 (6.3)	1 (6.3)				
食欲減退				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	有害事象								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a)]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b)]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
筋骨格系および結合組織障害				4 (25.0)			1 (100.0)		
関節痛							1 (100.0)		
背部痛				2 (12.5)					
筋痙縮				1 (6.3)					
筋肉痛				1 (6.3)			1 (100.0)		
神経系障害				5 (31.3)			1 (100.0)		
浮動性めまい				1 (6.3)					
頭痛				3 (18.8)			1 (100.0)		
末梢性ニューロパチー				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-50　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	有害事象								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a)]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b)]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害				3 (18.8)	1 (6.3)				
間質性肺疾患				1 (6.3)	1 (6.3)				
上気道の炎症				2 (12.5)					
皮膚および皮下組織障害	1 (100.0)			8 (50.0)					
脱毛症	1 (100.0)			1 (6.3)					
皮膚嚢腫				1 (6.3)					
ざ瘡様皮膚炎				2 (12.5)					
そう痒症				5 (31.3)					
発疹				4 (25.0)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-5］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
全体	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	16 (100.0)	2 (12.5)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害				2 (12.5)	2 (12.5)				
貧血				1 (6.3)	1 (6.3)				
リンパ球減少症				1 (6.3)	1 (6.3)				
耳および迷路障害				1 (6.3)					
難聴				1 (6.3)					
頭位性回転性めまい									
内分泌障害	1 (100.0)			3 (18.8)					
甲状腺機能低下症	1 (100.0)			3 (18.8)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 1）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
胃腸障害				5 (31.3)					
腹痛				1 (6.3)					
便秘				1 (6.3)					
下痢				1 (6.3)					
腸炎				1 (6.3)					
胃炎									
悪心				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 2）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態				8 (50.0)			1 (100.0)		
疲労				2 (12.5)					
注射部位反応				1 (6.3)					
倦怠感				1 (6.3)			1 (100.0)		
浮腫									
発熱				6 (37.5)			1 (100.0)		
硬結				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 3）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 a)			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 b)			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
感染症および寄生虫症				2 (12.5)					
気管支炎									
中耳炎				1 (6.3)					
肺炎				1 (6.3)					
鼻炎									
傷害、中毒および処置合併症				1 (6.3)					
挫傷									
注入に伴う反応				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 4）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 a)			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 b)			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
臨床検査				3 (18.8)			1 (100.0)		
肝機能検査異常				1 (6.3)					
血小板数減少				1 (6.3)					
体重増加							1 (100.0)		
白血球数減少				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 5）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 a)			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 b)			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
代謝および栄養障害				3 (18.8)	1 (6.3)				
高カリウム血症									
低カリウム血症				1 (6.3)					
低ナトリウム血症				1 (6.3)	1 (6.3)				
食欲減退				1 (6.3)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 6）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a)]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b)]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
筋骨格系および結合組織障害				2 (12.5)			1 (100.0)		
関節痛							1 (100.0)		
背部痛									
筋痙縮				1 (6.3)					
筋肉痛				1 (6.3)			1 (100.0)		
神経系障害				3 (18.8)					
浮動性めまい				1 (6.3)					
頭痛				1 (6.3)					
末梢性ニューロパチー				1 (6.3)					

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.
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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.
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした.
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした.
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-51　抗 ONO-4538 抗体を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（ONO-4538-15 試験）（続き 7）

解析対象集団：SAF

	ONO-4538								
	副作用								
抗 ONO-4538 抗体	ベースライン陽性被験者 [a)]			抗 ONO-4538 抗体陰性被験者 [b)]			不明		
SOC	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
PT	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）	n （%）
N	1	1	1	16	16	16	1	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害				2 (12.5)	1 (6.3)				
間質性肺疾患				1 (6.3)	1 (6.3)				
上気道の炎症				1 (6.3)					
皮膚および皮下組織障害	1 (100.0)			7 (43.8)					
脱毛症	1 (100.0)			1 (6.3)					
皮膚嚢腫				1 (6.3)					
ざ瘡様皮膚炎				1 (6.3)					
そう痒症				5 (31.3)					
発疹				4 (25.0)					

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．
集計は治療期開始から治験薬最終投与後 28 日又は治験薬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．
a）ベースライン陽性サンプルを有する被験者とした．
b）治験薬投与後に抗 ONO-4538 抗体陽性サンプルを有さない被験者とした．
出典［総括報告書 5.3.5.2-1（ONO-4538-15 試験）表 14.3.1.8-6］

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
全体	12 (100.0)	5 (41.7)	0 (0.0)	11 (100.0)	8 (72.7)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (75.0)			10 (90.9)	2 (18.2)	
疲労	4 (33.3)			8 (72.7)	1 (9.1)	
発熱	5 (41.7)			6 (54.5)		
悪寒	2 (16.7)			1 (9.1)		
無力症				1 (9.1)		
小結節	1 (8.3)					
非心臓性胸痛				1 (9.1)	1 (9.1)	
浮腫				1 (9.1)		
末梢性浮腫	1 (8.3)					
疼痛	1 (8.3)					
分泌物分泌	1 (8.3)					
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (75.0)			9 (81.8)	2 (18.2)	
咳嗽	8 (66.7)			6 (54.5)		
鼻閉	2 (16.7)			4 (36.4)		
肺臓炎	1 (8.3)			2 (18.2)	1 (9.1)	
上気道咳症候群	1 (8.3)			2 (18.2)		
気管支痙攣	1 (8.3)			1 (9.1)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 1）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
労作性呼吸困難				2　(18.2)		
鼻出血				2　(18.2)	1　(9.1)	
胸水	1　(8.3)			1　(9.1)		
アレルギー性咽頭炎				1　(9.1)		
呼吸困難				1　(9.1)		
喀血				1　(9.1)	1　(9.1)	
肺出血	1　(8.3)					
扁桃肥大				1　(9.1)		
喘鳴				1　(9.1)		
胃腸障害	7　(58.3)	2　(16.7)		9　(81.8)	2　(18.2)	
下痢	5　(41.7)	1　(8.3)		6　(54.5)		
悪心	4　(33.3)			3　(27.3)		
嘔吐	3　(25.0)			4　(36.4)		
便秘	2　(16.7)			2　(18.2)		
腹痛	1　(8.3)			1　(9.1)		
上腹部痛				2　(18.2)		
嚥下障害				2　(18.2)		
胃食道逆流性疾患	1　(8.3)			1　(9.1)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 2）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
口内炎				2　(18.2)	1　(9.1)	
腹部不快感	1　(8.3)					
口唇炎				1　(9.1)		
大腸炎				1　(9.1)	1　(9.1)	
便失禁				1　(9.1)		
胃腸の炎症				1　(9.1)	1　(9.1)	
痔核				1　(9.1)		
口唇痛				1　(9.1)		
嚥下痛	1　(8.3)					
膵炎	1　(8.3)	1　(8.3)				
小腸閉塞				1　(9.1)	1　(9.1)	
感染症および寄生虫症	8　(66.7)	2　(16.7)		8　(72.7)	1　(9.1)	
上気道感染	4　(33.3)			2　(18.2)		
副鼻腔炎	2　(16.7)			1　(9.1)		
尿路感染				3　(27.3)		
インフルエンザ	2　(16.7)					
肺感染	1　(8.3)			1　(9.1)		
皮膚感染	1　(8.3)	1　(8.3)		1　(9.1)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 3）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
無症候性細菌尿				1 (9.1)		
菌血症				1 (9.1)	1 (9.1)	
カンジダ感染				1 (9.1)		
膀胱炎				1 (9.1)		
脳炎				1 (9.1)	1 (9.1)	
帯状疱疹	1 (8.3)					
感染	1 (8.3)	1 (8.3)				
粘膜感染				1 (9.1)		
咽頭炎				1 (9.1)		
肺炎	1 (8.3)					
マイコプラズマ性肺炎	1 (8.3)	1 (8.3)				
軟部組織感染	1 (8.3)	1 (8.3)				
ブドウ球菌感染	1 (8.3)					
腟感染				1 (9.1)		
皮膚および皮下組織障害	6 (50.0)			10 (90.9)		
発疹	3 (25.0)			7 (63.6)		
そう痒症	3 (25.0)			6 (54.5)		
皮膚乾燥	1 (8.3)			3 (27.3)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 4）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
脱毛症				3 (27.3)		
多汗症	1 (8.3)			2 (18.2)		
ざ瘡				2 (18.2)		
剥脱性皮膚炎				1 (9.1)		
寝汗	1 (8.3)					
点状出血				1 (9.1)		
斑状丘疹状皮疹	1 (8.3)					
丘疹性皮疹	1 (8.3)					
そう痒性皮疹				1 (9.1)		
皮膚色素減少				1 (9.1)		
血液およびリンパ系障害	8 (66.7)	3 (25.0)		7 (63.6)	4 (36.4)	
血小板減少症	7 (58.3)	3 (25.0)		2 (18.2)	1 (9.1)	
リンパ球減少症	2 (16.7)	1 (8.3)		3 (27.3)	2 (18.2)	
貧血	2 (16.7)			2 (18.2)		
白血球減少症	2 (16.7)	1 (8.3)		2 (18.2)	1 (9.1)	
好中球減少症	2 (16.7)	1 (8.3)		1 (9.1)	1 (9.1)	
発熱性好中球減少症	1 (8.3)	1 (8.3)		1 (9.1)	1 (9.1)	
好酸球増加症				1 (9.1)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 5）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
溶血				1 (9.1)	1 (9.1)	
リンパ節痛	1 (8.3)					
血栓性微小血管症				1 (9.1)	1 (9.1)	
臨床検査	7 (58.3)	1 (8.3)		8 (72.7)	2 (18.2)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (16.7)			3 (27.3)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (25.0)			1 (9.1)		
リパーゼ増加	1 (8.3)			3 (27.3)	1 (9.1)	
血中アルカリホスファターゼ増加				3 (27.3)		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (16.7)	1 (8.3)				
体重増加	1 (8.3)			1 (9.1)		
血中ビリルビン増加	1 (8.3)					
肝機能検査異常				1 (9.1)	1 (9.1)	
リンパ球数減少	1 (8.3)					
ビタミンD減少	1 (8.3)					
体重減少	1 (8.3)					
白血球数減少				1 (9.1)		
代謝および栄養障害	7 (58.3)			7 (63.6)	2 (18.2)	
高血糖	5 (41.7)			4 (36.4)		

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．
有害事象の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 6）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
低カリウム血症	1 (8.3)			4 (36.4)	2 (18.2)	
低カルシウム血症	3 (25.0)			1 (9.1)	1 (9.1)	
低リン酸血症	3 (25.0)			1 (9.1)		
高尿酸血症	2 (16.7)			1 (9.1)		
食欲減退				2 (18.2)		
高カルシウム血症	2 (16.7)					
低アルブミン血症	1 (8.3)			1 (9.1)		
低ナトリウム血症	1 (8.3)			1 (9.1)		
体液貯留	1 (8.3)					
高アルブミン血症	1 (8.3)					
高マグネシウム血症	1 (8.3)					
高ナトリウム血症				1 (9.1)		
低血糖症				1 (9.1)		
低マグネシウム血症	1 (8.3)					
筋骨格系および結合組織障害	6 (50.0)			6 (54.5)	1 (9.1)	
背部痛	1 (8.3)			4 (36.4)	1 (9.1)	
関節痛	3 (25.0)			1 (9.1)		
筋痙縮	1 (8.3)			2 (18.2)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 7）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
筋肉痛	2　(16.7)			1　(9.1)		
筋骨格系胸痛	1　(8.3)			1　(9.1)		
側腹部痛	1　(8.3)					
鼡径部痛	1　(8.3)					
筋骨格痛				1　(9.1)		
筋骨格硬直	1　(8.3)					
頚部痛	1　(8.3)					
顎痛	1　(8.3)					
神経系障害	4　(33.3)			6　(54.5)		
頭痛	2　(16.7)			3　(27.3)		
末梢性ニューロパチー	3　(25.0)			2　(18.2)		
浮動性めまい				1　(9.1)		
感覚鈍麻				1　(9.1)		
神経筋痛				1　(9.1)		
安静時振戦	1　(8.3)					
腎および尿路障害	1　(8.3)			6　(54.5)	1　(9.1)	
急性腎不全	1　(8.3)			1　(9.1)	1　(9.1)	
排尿困難				2　(18.2)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 8）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
頻尿				2　(18.2)		
血尿				1　(9.1)		
蛋白尿	1　(8.3)					
内分泌障害	3　(25.0)			2　(18.2)		
甲状腺機能低下症	3　(25.0)			1　(9.1)		
甲状腺機能亢進症				1　(9.1)		
傷害、中毒および処置合併症	2　(16.7)			3　(27.3)		
肉離れ				2　(18.2)		
挫傷	1　(8.3)					
注入に伴う反応				1　(9.1)		
術後発熱	1　(8.3)					
処置による頭痛	1　(8.3)					
精神障害	2　(16.7)			3　(27.3)		
不眠症	1　(8.3)			2　(18.2)		
不安	1　(8.3)			1　(9.1)		
うつ病	1　(8.3)					
免疫系障害	1　(8.3)			3　(27.3)	1　(9.1)	
移植片対宿主病	1　(8.3)			1　(9.1)	1　(9.1)	

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 9）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
サイトカイン放出症候群				1　(9.1)		
過敏症				1　(9.1)		
血管障害	1　(8.3)			3　(27.3)		
潮紅	1　(8.3)					
ほてり				1　(9.1)		
高血圧	1　(8.3)					
低血圧				1　(9.1)		
リンパ浮腫				1　(9.1)		
血栓性静脈炎	1　(8.3)					
生殖系および乳房障害				3　(27.3)		
乳房痛				1　(9.1)		
月経過多				1　(9.1)		
乳頭痛				1　(9.1)		
腟分泌物				1　(9.1)		
腟出血				1　(9.1)		
外陰腟乾燥				1　(9.1)		
眼障害				2　(18.2)		
眼乾燥				1　(9.1)		

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-52　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 10）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any 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（%）
硝子体浮遊物				1　(9.1)		
心臓障害	1　(8.3)					
心嚢液貯留	1　(8.3)					
耳および迷路障害				1　(9.1)		
耳痛				1　(9.1)		
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）	1　(8.3)	1　(8.3)				
骨髄異形成症候群	1　(8.3)	1　(8.3)				

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，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
全体	10 (83.3)	2 (16.7)	0 (0.0)	9 (81.8)	3 (27.3)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (41.7)			3 (27.3)		
疲労	1 (8.3)			2 (18.2)		
発熱	3 (25.0)					
悪寒	1 (8.3)					
無力症				1 (9.1)		
小結節						
非心臓性胸痛						
浮腫						
末梢性浮腫						
疼痛	1 (8.3)					
分泌物分泌						
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (8.3)			2 (18.2)	1 (9.1)	
咳嗽	1 (8.3)					
鼻閉						
肺臓炎				1 (9.1)	1 (9.1)	

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 1）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
上気道咳症候群						
気管支痙攣				1 (9.1)		
労作性呼吸困難				1 (9.1)		
鼻出血						
胸水						
アレルギー性咽頭炎						
呼吸困難						
喀血						
肺出血						
扁桃肥大						
喘鳴						
胃腸障害	5 (41.7)	1 (8.3)		4 (36.4)	1 (9.1)	
下痢	2 (16.7)			1 (9.1)		
悪心	2 (16.7)			1 (9.1)		
嘔吐	1 (8.3)					
便秘						

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 2）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
腹痛						
上腹部痛						
嚥下障害						
胃食道逆流性疾患	1　(8.3)					
口内炎				2　(18.2)	1　(9.1)	
腹部不快感						
口唇炎						
大腸炎				1　(9.1)	1　(9.1)	
便失禁						
胃腸の炎症				1　(9.1)	1　(9.1)	
痔核						
口唇痛						
嚥下痛						
膵炎	1　(8.3)	1　(8.3)				
小腸閉塞						
感染症および寄生虫症				1　(9.1)		

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 3）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
上気道感染						
副鼻腔炎						
尿路感染						
インフルエンザ						
肺感染				1 (9.1)		
皮膚感染						
無症候性細菌尿						
菌血症						
カンジダ感染						
膀胱炎						
脳炎						
帯状疱疹						
感染						
粘膜感染						
咽頭炎						
肺炎						

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 4）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
マイコプラズマ性肺炎						
軟部組織感染						
ブドウ球菌感染						
膣感染						
皮膚および皮下組織障害	2 (16.7)			4 (36.4)		
発疹	1 (8.3)			3 (27.3)		
そう痒症	2 (16.7)			1 (9.1)		
皮膚乾燥				1 (9.1)		
脱毛症						
多汗症						
ざ瘡				1 (9.1)		
剥脱性皮膚炎						
寝汗						
点状出血						
斑状丘疹状皮疹						
丘疹性皮疹						

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 5）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
そう痒性皮疹				1 (9.1)		
皮膚色素減少				1 (9.1)		
血液およびリンパ系障害	5 (41.7)	1 (8.3)		4 (36.4)	2 (18.2)	
血小板減少症	4 (33.3)	1 (8.3)		1 (9.1)		
リンパ球減少症	1 (8.3)			2 (18.2)	1 (9.1)	
貧血						
白血球減少症	1 (8.3)			1 (9.1)	1 (9.1)	
好中球減少症	1 (8.3)					
発熱性好中球減少症						
好酸球増加症				1 (9.1)		
溶血						
リンパ節痛	1 (8.3)					
血栓性微小血管症						
臨床検査	2 (16.7)			4 (36.4)	1 (9.1)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.3)					
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.3)					

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 6）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
リパーゼ増加	1 (8.3)			2 (18.2)	1 (9.1)	
血中アルカリホスファターゼ増加				1 (9.1)		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加						
体重増加				1 (9.1)		
血中ビリルビン増加						
肝機能検査異常						
リンパ球数減少	1 (8.3)					
ビタミンD減少						
体重減少						
白血球数減少						
代謝および栄養障害	4 (33.3)			1 (9.1)		
高血糖	1 (8.3)					
低カリウム血症						
低カルシウム血症	1 (8.3)					
低リン酸血症	2 (16.7)					
高尿酸血症	1 (8.3)					

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 7）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
食欲減退				1 (9.1)		
高カルシウム血症	2 (16.7)					
低アルブミン血症						
低ナトリウム血症						
体液貯留						
高アルブミン血症						
高マグネシウム血症						
高ナトリウム血症						
低血糖症						
低マグネシウム血症						
筋骨格系および結合組織障害	3 (25.0)					
背部痛						
関節痛	1 (8.3)					
筋痙縮						
筋肉痛	2 (16.7)					
筋骨格系胸痛						

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 8）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
側腹部痛						
単径部痛	1 (8.3)					
筋骨格痛						
筋骨格硬直						
頚部痛						
顎痛						
神経系障害	1 (8.3)			1 (9.1)		
頭痛						
末梢性ニューロパチー	1 (8.3)			1 (9.1)		
浮動性めまい						
感覚鈍麻						
神経筋痛						
安静時振戦						
腎および尿路障害						
急性腎不全						
排尿困難						

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 9）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
頻尿						
血尿						
蛋白尿						
内分泌障害	2　(16.7)			1　(9.1)		
甲状腺機能低下症	2　(16.7)					
甲状腺機能亢進症				1　(9.1)		
傷害、中毒および処置合併症	1　(8.3)			1　(9.1)		
肉離れ						
挫傷						
注入に伴う反応				1　(9.1)		
術後発熱						
処置による頭痛	1　(8.3)					
精神障害						
不眠症						
不安						
うつ病						

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 10）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
免疫系障害				1　(9.1)		
移植片対宿主病						
サイトカイン放出症候群				1　(9.1)		
過敏症						
血管障害						
潮紅						
ほてり						
高血圧						
低血圧						
リンパ浮腫						
血栓性静脈炎						
生殖系および乳房障害						
乳房痛						
月経過多						
乳頭痛						
腟分泌物						

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-53　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209039 試験）（続き 11）
解析対象集団：All Treated cHL Subjects

項目	cHL: All N = 23					
性別	男性 N = 12			女性 N = 11		
Grade	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
副作用項目（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（%）
膣出血						
外陰膣乾燥						
眼障害						
眼乾燥						
硝子体浮遊物						
心臓障害						
心嚢液貯留						
耳および迷路障害						
耳痛						
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）	1　(8.3)	1　(8.3)				
骨髄異形成症候群	1　(8.3)	1　(8.3)				

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．
副作用の発現頻度は，治験薬の初回投与から最終投与後 100 日以内に発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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	26 (96.3)	14 (51.9)	0 (0.0)	28 (100.0)	9 (32.1)	0 (0.0)	80 (90.9)	26 (29.5)	0 (0.0)	80 (97.6)	23 (28.0)	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	17 (63.0)	1 (3.7)		17 (60.7)			45 (51.1)	2 (2.3)		43 (52.4)	1 (1.2)	
疲労	10 (37.0)			9 (32.1)			21 (23.9)			21 (25.6)	1 (1.2)	
発熱	12 (44.4)	1 (3.7)		5 (17.9)			27 (30.7)	2 (2.3)		14 (17.1)		
悪寒	2 (7.4)			2 (7.1)			5 (5.7)			4 (4.9)		
無力症	2 (7.4)						4 (4.5)			2 (2.4)		
末梢性浮腫				2 (7.1)						5 (6.1)		
粘膜の炎症	2 (7.4)			1 (3.6)			2 (2.3)			3 (3.7)		
疼痛	1 (3.7)						3 (3.4)			2 (2.4)		
胸痛				1 (3.6)			4 (4.5)			2 (2.4)		
倦怠感	1 (3.7)						3 (3.4)					
顔面浮腫				1 (3.6)						1 (1.2)		
インフルエンザ様疾患				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
浮腫	1 (3.7)						1 (1.1)					
末梢腫脹												
口渇				1 (3.6)						2 (2.4)		
腋窩痛										1 (1.2)		
歩行障害												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
全身健康状態低下	1 (3.7)						1 (1.1)					
全身性浮腫												
ヘルニア												
限局性浮腫							1 (1.1)					
腫瘤				1 (3.6)						1 (1.2)		
多臓器不全												
医療機器関連の血栓症				1 (3.6)						1 (1.2)		
胃腸障害	13 (48.1)	1 (3.7)		20 (71.4)	2 (7.1)		32 (36.4)	1 (1.1)		47 (57.3)	4 (4.9)	
下痢	6 (22.2)			7 (25.0)			13 (14.8)			21 (25.6)		
悪心	5 (18.5)			11 (39.3)			10 (11.4)			20 (24.4)		
嘔吐	3 (11.1)	1 (3.7)		7 (25.0)			10 (11.4)	1 (1.1)		15 (18.3)	1 (1.2)	
便秘	3 (11.1)			4 (14.3)			4 (4.5)			9 (11.0)		
腹痛	4 (14.8)			4 (14.3)	2 (7.1)		6 (6.8)			9 (11.0)	2 (2.4)	
上腹部痛	1 (3.7)						2 (2.3)			2 (2.4)		
口内炎	1 (3.7)						2 (2.3)			3 (3.7)		
腹部膨満	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			2 (2.4)		
胃食道逆流性疾患				2 (7.1)						2 (2.4)		
歯痛				1 (3.6)			1 (1.1)			2 (2.4)		

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.
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 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
口内乾燥				1 (3.6)						1 (1.2)		
消化不良												
口唇炎				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
齲歯										1 (1.2)	1 (1.2)	
嚥下障害												
肛門直腸不快感				1 (3.6)						1 (1.2)		
腹水				1 (3.6)						1 (1.2)		
口唇のひび割れ				1 (3.6)						1 (1.2)		
大腸炎										1 (1.2)		
十二指腸潰瘍												
胃潰瘍												
胃炎												
血便排泄							1 (1.1)					
裂孔ヘルニア												
食道痛										1 (1.2)		
食道炎												
口腔障害							1 (1.1)					
口腔内痛										1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
膵炎							1 (1.1)					
感染症および寄生虫症	20 (74.1)	2 (7.4)		17 (60.7)	2 (7.1)		38 (43.2)	5 (5.7)		34 (41.5)	4 (4.9)	1 (1.2)
上気道感染	9 (33.3)	1 (3.7)		3 (10.7)			13 (14.8)	1 (1.1)		6 (7.3)		
鼻咽頭炎	4 (14.8)			4 (14.3)			8 (9.1)			10 (12.2)		
気管支肺炎	4 (14.8)			2 (7.1)			5 (5.7)			2 (2.4)		
気管支炎	1 (3.7)			3 (10.7)			2 (2.3)			3 (3.7)		
尿路感染				2 (7.1)						3 (3.7)		
肺炎				2 (7.1)	2 (7.1)		2 (2.3)	2 (2.3)		2 (2.4)	2 (2.4)	
気道感染	1 (3.7)						2 (2.3)			1 (1.2)	1 (1.2)	
皮膚感染	2 (7.4)	1 (3.7)		2 (7.1)			3 (3.4)	1 (1.1)		2 (2.4)		
肺感染	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
鼻炎	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
ウイルス感染	1 (3.7)			2 (7.1)			1 (1.1)			2 (2.4)		
結膜炎	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			2 (2.4)		
口腔カンジダ症	2 (7.4)						3 (3.4)					
口腔ヘルペス							1 (1.1)					
パラインフルエンザウイルス感染	1 (3.7)						2 (2.3)	1 (1.1)		1 (1.2)		
副鼻腔炎				1 (3.6)			2 (2.3)			1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
医療機器関連感染				1 (3.6)						1 (1.2)		
毛包炎	1 (3.7)						1 (1.1)			1 (1.2)		
胃腸炎				1 (3.6)						2 (2.4)		
消化管感染				1 (3.6)						1 (1.2)		
単純ヘルペス	1 (3.7)						1 (1.1)			1 (1.2)		
帯状疱疹							1 (1.1)			1 (1.2)		
麦粒腫				1 (3.6)						1 (1.2)		
インフルエンザ	1 (3.7)						1 (1.1)					
下気道感染										1 (1.2)		
髄膜炎	1 (3.7)	1 (3.7)		1 (3.6)			1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)		
皮膚カンジダ										1 (1.2)		
軟部組織感染				1 (3.6)						1 (1.2)		
急性副鼻腔炎				1 (3.6)						1 (1.2)		
異型肺炎										1 (1.2)		1 (1.2)
菌血症												
細菌性膣症	1 (3.7)						1 (1.1)					
蜂巣炎												
膀胱炎										1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
蟯虫症							1 (1.1)					
精巣上体炎												
丹毒												
皮膚真菌感染										1 (1.2)		
せつ	1 (3.7)						1 (1.1)					
ウイルス性消化管感染	1 (3.7)						1 (1.1)					
真菌性性器感染	1 (3.7)						1 (1.1)					
膿痂疹	1 (3.7)						1 (1.1)					
感染	1 (3.7)						1 (1.1)					
限局性感染												
咽頭炎							1 (1.1)					
細菌性咽頭炎										1 (1.2)		
レンサ球菌性咽頭炎										1 (1.2)		
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎										1 (1.2)	1 (1.2)	
細菌性肺炎				1 (3.6)						1 (1.2)		
腎盂腎炎										1 (1.2)	1 (1.2)	
ウイルス性気道感染										1 (1.2)		
レンサ球菌性尿路感染	1 (3.7)						1 (1.1)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
白癬感染												
足部白癬	1 (3.7)						1 (1.1)					
外陰腟真菌感染												
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (37.0)	1 (3.7)		12 (42.9)			31 (35.2)	2 (2.3)		31 (37.8)		
咳嗽	5 (18.5)			8 (28.6)			13 (14.8)			13 (15.9)		
呼吸困難	2 (7.4)	1 (3.7)		3 (10.7)			6 (6.8)	1 (1.1)		4 (4.9)		
口腔咽頭痛	3 (11.1)			1 (3.6)			6 (6.8)			4 (4.9)		
湿性咳嗽	1 (3.7)			2 (7.1)			3 (3.4)			4 (4.9)		
労作性呼吸困難				2 (7.1)			1 (1.1)			4 (4.9)		
肺臓炎							3 (3.4)			2 (2.4)		
アレルギー性鼻炎	1 (3.7)			1 (3.6)			3 (3.4)			2 (2.4)		
胸水							2 (2.3)			1 (1.2)		
上気道咳症候群				1 (3.6)			1 (1.1)			3 (3.7)		
鼻閉	2 (7.4)			1 (3.6)			3 (3.4)			1 (1.2)		
気管支痙攣				1 (3.6)						2 (2.4)		
気道うっ血				1 (3.6)			1 (1.1)			2 (2.4)		
副鼻腔うっ血				2 (7.1)						3 (3.7)		
喘息										2 (2.4)		

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.
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 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
鼻出血	2 (7.4)						2 (2.3)					
肺水腫												
鼻漏				1 (3.6)						2 (2.4)		
喘鳴	2 (7.4)						2 (2.3)					
急性呼吸窮迫症候群												
胞隔炎												
慢性閉塞性肺疾患												
発声障害	1 (3.7)						1 (1.1)					
喀血												
低酸素症												
喉頭の炎症										1 (1.2)		
喉頭痛										1 (1.2)		
肺障害												
鼻潰瘍												
胸膜摩擦音				1 (3.6)						1 (1.2)		
気胸							1 (1.1)	1 (1.1)				
くしゃみ										1 (1.2)		
咽喉刺激感	1 (3.7)						1 (1.1)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
皮膚および皮下組織障害	10 (37.0)	3 (11.1)		17 (60.7)			27 (30.7)	3 (3.4)		32 (39.0)		
そう痒症	4 (14.8)			7 (25.0)			12 (13.6)			12 (14.6)		
発疹	5 (18.5)	2 (7.4)		8 (28.6)			8 (9.1)	2 (2.3)		14 (17.1)		
脱毛症	1 (3.7)			2 (7.1)			3 (3.4)			4 (4.9)		
皮膚乾燥				1 (3.6)			1 (1.1)			4 (4.9)		
寝汗				2 (7.1)			2 (2.3)			2 (2.4)		
斑状丘疹状皮疹	1 (3.7)	1 (3.7)		2 (7.1)			2 (2.3)	1 (1.1)		3 (3.7)		
そう痒性皮疹				1 (3.6)						2 (2.4)		
蕁麻疹				1 (3.6)						2 (2.4)		
ざ瘡	1 (3.7)						1 (1.1)					
日光角化症												
皮膚炎				1 (3.6)						1 (1.2)		
ざ瘡様皮膚炎							1 (1.1)					
紅斑				1 (3.6)						1 (1.2)		
男性型多毛症	1 (3.7)						1 (1.1)					
多汗症	1 (3.7)						1 (1.1)					
間擦疹												
皮膚疼痛	1 (3.7)						1 (1.1)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
光線過敏性反応										1 (1.2)		
乾癬				1 (3.6)						1 (1.2)		
壊疽性膿皮症												
斑状皮疹	1 (3.7)						1 (1.1)					
丘疹性皮疹							1 (1.1)					
酒さ												
脂漏性皮膚炎							1 (1.1)					
皮膚剥脱							1 (1.1)					
皮膚病変												
顔面腫脹												
臍分泌物	1 (3.7)						1 (1.1)					
臨床検査	14 (51.9)	4 (14.8)		9 (32.1)	2 (7.1)		24 (27.3)	8 (9.1)		23 (28.0)	6 (7.3)	
リパーゼ増加	3 (11.1)	1 (3.7)		1 (3.6)	1 (3.6)		5 (5.7)	3 (3.4)		2 (2.4)	1 (1.2)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (7.4)						4 (4.5)	1 (1.1)		2 (2.4)	1 (1.2)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (7.4)						4 (4.5)			3 (3.7)	2 (2.4)	
血小板数減少	1 (3.7)	1 (3.7)					2 (2.3)	1 (1.1)		3 (3.7)	1 (1.2)	
体重増加	2 (7.4)			2 (7.1)			2 (2.3)			5 (6.1)		
アミラーゼ増加				1 (3.6)			1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (11.1)						5 (5.7)					
血中クレアチニン増加	1 (3.7)			2 (7.1)			2 (2.3)			2 (2.4)		
リンパ球数減少	2 (7.4)	1 (3.7)					3 (3.4)	1 (1.1)		2 (2.4)	1 (1.2)	
白血球数減少	1 (3.7)						3 (3.4)			2 (2.4)	1 (1.2)	
血中甲状腺刺激ホルモン増加	2 (7.4)						4 (4.5)					
体重減少	2 (7.4)			1 (3.6)			2 (2.3)			1 (1.2)		
血中ビリルビン増加							1 (1.1)					
血中ブドウ糖増加				1 (3.6)						2 (2.4)		
好中球数減少	1 (3.7)	1 (3.7)		1 (3.6)	1 (3.6)		1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)	1 (1.2)	
トランスアミナーゼ上昇							1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)		
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮												
血中トリグリセリド増加							1 (1.1)	1 (1.1)				
体温変動										1 (1.2)		
クロストリジウム検査												
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							1 (1.1)	1 (1.1)				
ヘモグロビン減少				1 (3.6)						1 (1.2)		
ヒスタミン異常										1 (1.2)		
臨床検査異常							1 (1.1)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
肝機能検査異常	1 (3.7)						1 (1.1)					
プロトロンビン時間短縮												
尿量増加										1 (1.2)		
筋骨格系および結合組織障害	9 (33.3)			14 (50.0)	2 (7.1)		16 (18.2)	1 (1.1)		30 (36.6)	2 (2.4)	
関節痛	4 (14.8)			9 (32.1)			5 (5.7)			14 (17.1)		
筋肉痛	1 (3.7)			6 (21.4)			2 (2.3)			13 (15.9)		
背部痛	3 (11.1)			2 (7.1)	1 (3.6)		4 (4.5)			5 (6.1)	1 (1.2)	
筋骨格痛	1 (3.7)			1 (3.6)			2 (2.3)			1 (1.2)		
四肢痛							1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)		
関節炎							2 (2.3)					
筋痙縮				2 (7.1)						2 (2.4)		
筋骨格系胸痛	1 (3.7)						1 (1.1)			1 (1.2)		
筋力低下				1 (3.6)						2 (2.4)		
頚部痛												
多発性関節炎	1 (3.7)						1 (1.1)					
骨痛				1 (3.6)						1 (1.2)		
胸壁腫瘤												
関節滲出液				1 (3.6)						1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
筋腫脹										1 (1.2)		
筋緊張				1 (3.6)						1 (1.2)		
筋骨格不快感	1 (3.7)						1 (1.1)					
骨壊死				1 (3.6)	1 (3.6)					1 (1.2)	1 (1.2)	
肩回旋筋腱板症候群												
軟部組織壊死												
神経系障害	11 (40.7)	1 (3.7)		9 (32.1)			23 (26.1)	2 (2.3)		22 (26.8)		
頭痛	6 (22.2)	1 (3.7)		1 (3.6)			13 (14.8)	1 (1.1)		7 (8.5)		
末梢性ニューロパチー	3 (11.1)			3 (10.7)			4 (4.5)			4 (4.9)		
浮動性めまい	2 (7.4)			1 (3.6)			5 (5.7)			1 (1.2)		
末梢性感覚ニューロパチー				2 (7.1)						3 (3.7)		
錯感覚							1 (1.1)					
健忘				2 (7.1)						2 (2.4)		
注意力障害							1 (1.1)					
味覚異常										1 (1.2)		
頭部不快感				1 (3.6)						2 (2.4)		
知覚過敏										2 (2.4)		
感覚鈍麻	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
ヘルペス後神経痛	1 (3.7)						1 (1.1)					
痙攣発作							2 (2.3)					
傾眠	1 (3.7)						1 (1.1)					
失神	1 (3.7)	1 (3.7)					2 (2.3)	2 (2.3)				
失語症				1 (3.6)						1 (1.2)		
前兆				1 (3.6)						1 (1.2)		
平衡障害				1 (3.6)						1 (1.2)		
異常感覚							1 (1.1)	1 (1.1)				
半盲	1 (3.7)						1 (1.1)					
嗜眠							1 (1.1)					
記憶障害										1 (1.2)		
片頭痛				1 (3.6)						1 (1.2)		
神経痛												
神経炎												
末梢性運動ニューロパチー												
多発ニューロパチー										1 (1.2)		
安静時振戦										1 (1.2)		
下肢静止不能症候群												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
振戦	1 (3.7)						1 (1.1)					
代謝および栄養障害	5 (18.5)			7 (25.0)	2 (7.1)		9 (10.2)			14 (17.1)	5 (6.1)	
食欲減退	3 (11.1)			3 (10.7)			3 (3.4)			5 (6.1)		
高血糖	2 (7.4)			2 (7.1)	1 (3.6)		4 (4.5)			4 (4.9)	1 (1.2)	
低カリウム血症	2 (7.4)			1 (3.6)			3 (3.4)			2 (2.4)		
低ナトリウム血症	1 (3.7)			1 (3.6)			3 (3.4)			3 (3.7)	1 (1.2)	
低マグネシウム血症				1 (3.6)						2 (2.4)		
低アルブミン血症	1 (3.7)						3 (3.4)					
脱水										2 (2.4)	1 (1.2)	
低リン酸血症										1 (1.2)	1 (1.2)	
糖尿病												
耐糖能障害										1 (1.2)	1 (1.2)	
高カルシウム血症				1 (3.6)	1 (3.6)					1 (1.2)	1 (1.2)	
高ナトリウム血症				1 (3.6)						1 (1.2)		
高トリグリセリド血症												
高尿酸血症							1 (1.1)					
低カルシウム血症	1 (3.7)						1 (1.1)					
鉄欠乏												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
ビタミンＢ１２欠乏				1 (3.6)						1 (1.2)		
ビタミンD欠乏				1 (3.6)						1 (1.2)		
傷害、中毒および処置合併症	5 (18.5)			8 (28.6)			14 (15.9)	1 (1.1)		15 (18.3)		
注入に伴う反応	5 (18.5)			6 (21.4)			12 (13.6)	1 (1.1)		11 (13.4)		
靭帯捻挫				2 (7.1)						2 (2.4)		
節足動物咬傷												
造影剤反応							1 (1.1)					
挫傷										1 (1.2)		
転倒												
骨折							1 (1.1)					
瘢痕												
サンバーン										1 (1.2)		
血液およびリンパ系障害	8 (29.6)	5 (18.5)		2 (7.1)	1 (3.6)		16 (18.2)	6 (6.8)		11 (13.4)	3 (3.7)	
貧血	1 (3.7)			2 (7.1)	1 (3.6)		4 (4.5)			6 (7.3)	3 (3.7)	
血小板減少症	1 (3.7)						7 (8.0)	1 (1.1)		3 (3.7)		
好中球減少症	5 (18.5)	3 (11.1)					7 (8.0)	4 (4.5)		2 (2.4)		
白血球減少症	1 (3.7)	1 (3.7)					1 (1.1)	1 (1.1)				
リンパ節痛	1 (3.7)						1 (1.1)			2 (2.4)		

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.
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 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
好酸球増加症							1 (1.1)					
発熱性好中球減少症	1 (3.7)	1 (3.7)					1 (1.1)	1 (1.1)				
内分泌障害	4 (14.8)			5 (17.9)			6 (6.8)			11 (13.4)		
甲状腺機能低下症	2 (7.4)			2 (7.1)			2 (2.3)			6 (7.3)		
原発性甲状腺機能低下症				2 (7.1)			1 (1.1)			4 (4.9)		
甲状腺機能亢進症				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
甲状腺炎	1 (3.7)						1 (1.1)					
副腎機能不全	1 (3.7)						1 (1.1)					
眼障害	2 (7.4)			5 (17.9)			5 (5.7)			9 (11.0)		
眼乾燥				3 (10.7)						4 (4.9)		
視力低下							1 (1.1)					
羞明	1 (3.7)						1 (1.1)					
ぶどう膜炎	1 (3.7)						1 (1.1)					
霧視				1 (3.6)						2 (2.4)		
眼瞼炎							1 (1.1)					
白内障				1 (3.6)						1 (1.2)		
眼の障害				1 (3.6)						1 (1.2)		
眼そう痒症										1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
虹彩血管新生												
虹彩炎							1 (1.1)					
角膜炎												
眼充血										1 (1.2)		
網膜滲出物				1 (3.6)						1 (1.2)		
視力障害												
硝子体剥離												
硝子体浮遊物												
精神障害	3 (11.1)			5 (17.9)			7 (8.0)			7 (8.5)		
不眠症	3 (11.1)			4 (14.3)			5 (5.7)			6 (7.3)		
うつ病				3 (10.7)			1 (1.1)			3 (3.7)		
不安				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
激越				1 (3.6)						1 (1.2)		
注意欠陥多動性障害				1 (3.6)						1 (1.2)		
錯乱状態												
感情的苦悩							1 (1.1)					
全般性不安障害	1 (3.7)						1 (1.1)					
躁病												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
精神状態変化				1 (3.6)						1 (1.2)		
パニック発作				1 (3.6)						1 (1.2)		
血管障害				3 (10.7)			3 (3.4)			7 (8.5)		
ほてり				1 (3.6)			1 (1.1)			3 (3.7)		
低血圧				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
血腫				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
高血圧												
深部静脈血栓症												
塞栓症												
潮紅												
リンパ浮腫												
表在性静脈炎										1 (1.2)		
血栓症										1 (1.2)		
心臓障害	1 (3.7)			2 (7.1)	1 (3.6)		4 (4.5)	1 (1.1)		5 (6.1)	1 (1.2)	
頻脈	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
不整脈												
動悸										2 (2.4)		
心嚢液貯留							1 (1.1)	1 (1.1)				

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
洞性頻脈							1 (1.1)			1 (1.2)		
心房細動							1 (1.1)					
心不全				1 (3.6)	1 (3.6)					1 (1.2)	1 (1.2)	
左室機能不全												
上室性頻脈												
免疫系障害				2 (7.1)			2 (2.3)			4 (4.9)	1 (1.2)	
過敏症				1 (3.6)			1 (1.1)			3 (3.7)	1 (1.2)	
季節性アレルギー												
免疫グロブリン療法アレルギー				1 (3.6)						1 (1.2)		
サイトカイン放出症候群				1 (3.6)						1 (1.2)		
低γグロブリン血症							1 (1.1)					
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）	4 (14.8)	2 (7.4)		2 (7.1)			5 (5.7)	3 (3.4)		2 (2.4)		
悪性新生物進行	2 (7.4)	2 (7.4)					3 (3.4)	3 (3.4)				
皮膚乳頭腫	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
腫瘍疼痛	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
消化管間質性腫瘍												
脂漏性角化症												
耳および迷路障害				3 (10.7)			2 (2.3)			4 (4.9)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 20）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
回転性めまい				1 (3.6)						2 (2.4)		
耳痛				1 (3.6)						1 (1.2)		
耳不快感							1 (1.1)					
耳管機能障害				1 (3.6)						1 (1.2)		
中耳滲出液							1 (1.1)					
耳鳴										1 (1.2)		
腎および尿路障害				1 (3.6)			4 (4.5)			3 (3.7)	1 (1.2)	
排尿困難							3 (3.4)					
血尿							1 (1.1)					
自己免疫性腎炎										1 (1.2)	1 (1.2)	
頻尿										1 (1.2)		
尿臭異常				1 (3.6)						1 (1.2)		
生殖系および乳房障害	2 (7.4)			1 (3.6)			2 (2.3)			3 (3.7)		
乳房硬結										1 (1.2)		
勃起不全	1 (3.7)						1 (1.1)					
血精液症												
閉経期症状				1 (3.6)						1 (1.2)		
不正子宮出血										1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 21）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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（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（%）
卵巣嚢胞破裂	1 (3.7)						1 (1.1)					
肝胆道系障害	1 (3.7)			1 (3.6)	1 (3.6)		1 (1.1)			2 (2.4)	2 (2.4)	
自己免疫性肝炎				1 (3.6)	1 (3.6)					1 (1.2)	1 (1.2)	
胆石症												
胆汁うっ滞	1 (3.7)						1 (1.1)					
肝炎										1 (1.2)	1 (1.2)	
肝毒性												
外科および内科処置										1 (1.2)	1 (1.2)	
人工流産										1 (1.2)	1 (1.2)	
カテーテル留置												
先天性、家族性および遺伝性障害							1 (1.1)	1 (1.1)				
気管食道瘻							1 (1.1)	1 (1.1)				
社会環境										1 (1.2)		
日常生活動作障害者										1 (1.2)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 22）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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	18 (100.0)	6 (33.3)	0 (0.0)	7 (100.0)	3 (42.9)	1 (14.3)	48 (87.3)	13 (23.6)	1 (1.8)	15 (100.0)	4 (26.7)	1 (6.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (72.2)	1 (5.6)		4 (57.1)		1 (14.3)	24 (43.6)	1 (1.8)		10 (66.7)	1 (6.7)	1 (6.7)
疲労	8 (44.4)			2 (28.6)			13 (23.6)			7 (46.7)	1 (6.7)	
発熱	5 (27.8)			3 (42.9)			6 (10.9)			6 (40.0)		
悪寒	1 (5.6)						2 (3.6)			1 (6.7)		
無力症	3 (16.7)			1 (14.3)			4 (7.3)			1 (6.7)		
末梢性浮腫	1 (5.6)						4 (7.3)					
粘膜の炎症							1 (1.8)			1 (6.7)		
疼痛	2 (11.1)						2 (3.6)					
胸痛												
倦怠感												
顔面浮腫							1 (1.8)					
インフルエンザ様疾患												
浮腫	1 (5.6)						1 (1.8)					
末梢腫脹	1 (5.6)						2 (3.6)					
口渇												
腋窩痛												
歩行障害							1 (1.8)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 23）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
全身健康状態低下												
全身性浮腫	1 (5.6)	1 (5.6)					1 (1.8)	1 (1.8)				
ヘルニア	1 (5.6)						1 (1.8)					
限局性浮腫												
腫瘤												
多臓器不全				1 (14.3)		1 (14.3)				1 (6.7)		1 (6.7)
医療機器関連の血栓症												
胃腸障害	11 (61.1)			4 (57.1)			23 (41.8)	2 (3.6)		10 (66.7)	1 (6.7)	
下痢	5 (27.8)			3 (42.9)			10 (18.2)			6 (40.0)	1 (6.7)	
悪心	3 (16.7)						6 (10.9)			2 (13.3)		
嘔吐	2 (11.1)			1 (14.3)			6 (10.9)			3 (20.0)		
便秘	4 (22.2)			1 (14.3)			6 (10.9)	1 (1.8)		2 (13.3)		
腹痛	1 (5.6)						1 (1.8)			1 (6.7)		
上腹部痛							2 (3.6)			1 (6.7)		
口内炎	1 (5.6)						2 (3.6)					
腹部膨満	1 (5.6)			1 (14.3)			1 (1.8)			1 (6.7)		
胃食道逆流性疾患				1 (14.3)			1 (1.8)			2 (13.3)		
歯痛	1 (5.6)						1 (1.8)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 24）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
口内乾燥	1 (5.6)						2 (3.6)					
消化不良	1 (5.6)						3 (5.5)					
口唇炎												
齲歯	1 (5.6)						1 (1.8)					
嚥下障害	1 (5.6)			1 (14.3)			1 (1.8)			1 (6.7)		
肛門直腸不快感												
腹水												
口唇のひび割れ												
大腸炎												
十二指腸潰瘍	1 (5.6)						1 (1.8)					
胃潰瘍	1 (5.6)						1 (1.8)					
胃炎							1 (1.8)					
血便排泄												
裂孔ヘルニア							1 (1.8)	1 (1.8)				
食道痛												
食道炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
口腔障害												
口腔内痛												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 25）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
膵炎												
感染症および寄生虫症	12 (66.7)	1 (5.6)		4 (57.1)	1 (14.3)		24 (43.6)	2 (3.6)		6 (40.0)	1 (6.7)	
上気道感染	4 (22.2)			3 (42.9)			7 (12.7)			3 (20.0)		
鼻咽頭炎	7 (38.9)			1 (14.3)			8 (14.5)			1 (6.7)		
気管支肺炎	2 (11.1)			1 (14.3)			3 (5.5)			1 (6.7)		
気管支炎				1 (14.3)			1 (1.8)			2 (13.3)		
尿路感染	1 (5.6)						3 (5.5)					
肺炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
気道感染	2 (11.1)						2 (3.6)					
皮膚感染												
肺感染	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)	1 (14.3)		1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)	1 (6.7)	
鼻炎	1 (5.6)						1 (1.8)			1 (6.7)		
ウイルス感染				1 (14.3)						1 (6.7)		
結膜炎												
口腔カンジダ症												
口腔ヘルペス				1 (14.3)			1 (1.8)			1 (6.7)		
パラインフルエンザウイルス感染												
副鼻腔炎												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 26）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
医療機器関連感染							1 (1.8)					
毛包炎												
胃腸炎												
消化管感染	1 (5.6)						1 (1.8)					
単純ヘルペス												
帯状疱疹												
麦粒腫							1 (1.8)					
インフルエンザ										1 (6.7)		
下気道感染	1 (5.6)						1 (1.8)					
髄膜炎												
皮膚カンジダ	1 (5.6)						1 (1.8)					
軟部組織感染							1 (1.8)					
急性副鼻腔炎												
異型肺炎												
菌血症							1 (1.8)					
細菌性膣症												
蜂巣炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
膀胱炎												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 27）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
蟯虫症												
精巣上体炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
丹毒							1 (1.8)	1 (1.8)				
皮膚真菌感染												
せつ												
ウイルス性消化管感染												
真菌性性器感染												
膿痂疹												
感染												
限局性感染							1 (1.8)					
咽頭炎												
細菌性咽頭炎												
レンサ球菌性咽頭炎												
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎												
細菌性肺炎												
腎盂腎炎												
ウイルス性気道感染												
レンサ球菌性尿路感染												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 28）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
白癬感染	1 (5.6)						1 (1.8)					
足部白癬												
外陰腟真菌感染				1 (14.3)						1 (6.7)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15 (83.3)	2 (11.1)		2 (28.6)			21 (38.2)	3 (5.5)	1 (1.8)	5 (33.3)		
咳嗽	8 (44.4)			1 (14.3)			11 (20.0)			4 (26.7)		
呼吸困難	5 (27.8)	1 (5.6)					8 (14.5)	1 (1.8)	1 (1.8)			
口腔咽頭痛	3 (16.7)						3 (5.5)					
湿性咳嗽							1 (1.8)					
労作性呼吸困難				1 (14.3)						1 (6.7)		
肺臓炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
アレルギー性鼻炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
胸水	1 (5.6)	1 (5.6)					2 (3.6)	2 (3.6)				
上気道咳症候群							1 (1.8)					
鼻閉												
気管支痙攣	1 (5.6)						1 (1.8)					
気道うっ血												
副鼻腔うっ血												
喘息												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 29）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
鼻出血												
肺水腫	1 (5.6)						2 (3.6)					
鼻漏												
喘鳴												
急性呼吸窮迫症候群							1 (1.8)	1 (1.8)				
胞隔炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
慢性閉塞性肺疾患										1 (6.7)		
発声障害												
喀血	1 (5.6)						1 (1.8)					
低酸素症							1 (1.8)					
喉頭の炎症												
喉頭痛												
肺障害							1 (1.8)	1 (1.8)				
鼻潰瘍	1 (5.6)						1 (1.8)					
胸膜摩擦音												
気胸												
くしゃみ												
咽喉刺激感												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 30）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
皮膚および皮下組織障害	9 (50.0)			2 (28.6)			15 (27.3)	2 (3.6)		5 (33.3)		
そう痒症	5 (27.8)			2 (28.6)			9 (16.4)			2 (13.3)		
発疹	4 (22.2)						6 (10.9)	1 (1.8)		1 (6.7)		
脱毛症	2 (11.1)						2 (3.6)					
皮膚乾燥							1 (1.8)					
寝汗				1 (14.3)						2 (13.3)		
斑状丘疹状皮疹										1 (6.7)		
そう痒性皮疹												
蕁麻疹												
ざ瘡												
日光角化症	1 (5.6)						1 (1.8)					
皮膚炎												
ざ瘡様皮膚炎												
紅斑												
男性型多毛症												
多汗症												
間擦疹							1 (1.8)					
皮膚疼痛												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 31）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
光線過敏性反応												
乾癬												
壊疽性膿皮症							1 (1.8)	1 (1.8)				
斑状皮疹												
丘疹性皮疹												
酒さ	1 (5.6)						1 (1.8)					
脂漏性皮膚炎												
皮膚剥脱												
皮膚病変	1 (5.6)						1 (1.8)					
顔面腫脹	1 (5.6)						1 (1.8)					
臍分泌物												
臨床検査	6 (33.3)	3 (16.7)		5 (71.4)	3 (42.9)		14 (25.5)	7 (12.7)		6 (40.0)	3 (20.0)	
リパーゼ増加	2 (11.1)	2 (11.1)		2 (28.6)	1 (14.3)		5 (9.1)	4 (7.3)		2 (13.3)	1 (6.7)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (11.1)	1 (5.6)					6 (10.9)	2 (3.6)				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)	1 (14.3)		1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)	1 (6.7)	
血小板数減少	1 (5.6)						3 (5.5)	1 (1.8)				
体重増加				1 (14.3)						1 (6.7)		
アミラーゼ増加	2 (11.1)	1 (5.6)		2 (28.6)	1 (14.3)		3 (5.5)	2 (3.6)		2 (13.3)	1 (6.7)	

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 32）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)	1 (14.3)		1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)	1 (6.7)	
血中クレアチニン増加				1 (14.3)			1 (1.8)			2 (13.3)		
リンパ球数減少	1 (5.6)						1 (1.8)					
白血球数減少												
血中甲状腺刺激ホルモン増加												
体重減少	1 (5.6)	1 (5.6)					1 (1.8)	1 (1.8)				
血中ビリルビン増加	1 (5.6)						1 (1.8)					
血中ブドウ糖増加												
好中球数減少												
トランスアミナーゼ上昇												
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮	1 (5.6)						1 (1.8)					
血中トリグリセリド増加												
体温変動												
クロストリジウム検査	1 (5.6)						1 (1.8)					
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加												
ヘモグロビン減少												
ヒスタミン異常												
臨床検査異常												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 33）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
肝機能検査異常												
プロトロンビン時間短縮	1 (5.6)						1 (1.8)					
尿量増加												
筋骨格系および結合組織障害	8 (44.4)	1 (5.6)		2 (28.6)			15 (27.3)	1 (1.8)		4 (26.7)		
関節痛	3 (16.7)			1 (14.3)			5 (9.1)			2 (13.3)		
筋肉痛	2 (11.1)						3 (5.5)			1 (6.7)		
背部痛	4 (22.2)						7 (12.7)					
筋骨格痛	1 (5.6)						3 (5.5)					
四肢痛	2 (11.1)			1 (14.3)			2 (3.6)			1 (6.7)		
関節炎	1 (5.6)	1 (5.6)					1 (1.8)	1 (1.8)				
筋痙縮	1 (5.6)						1 (1.8)					
筋骨格系胸痛							1 (1.8)					
筋力低下												
頚部痛	2 (11.1)						2 (3.6)					
多発性関節炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
骨痛												
胸壁腫瘤	1 (5.6)						1 (1.8)					
関節滲出液												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 34）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
筋腫脹												
筋緊張												
筋骨格不快感												
骨壊死												
肩回旋筋腱板症候群	1 (5.6)						1 (1.8)					
軟部組織壊死							1 (1.8)					
神経系障害	7 (38.9)			3 (42.9)			12 (21.8)			7 (46.7)		
頭痛	2 (11.1)						6 (10.9)			3 (20.0)		
末梢性ニューロパチー	2 (11.1)			2 (28.6)			3 (5.5)			2 (13.3)		
浮動性めまい												
末梢性感覚ニューロパチー				1 (14.3)						1 (6.7)		
錯感覚	1 (5.6)						2 (3.6)					
健忘												
注意力障害				1 (14.3)						1 (6.7)		
味覚異常	1 (5.6)						1 (1.8)					
頭部不快感												
知覚過敏												
感覚鈍麻												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 35）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
ヘルペス後神経痛										1 (6.7)		
痙攣発作												
傾眠	1 (5.6)						1 (1.8)					
失神												
失語症												
前兆												
平衡障害												
異常感覚												
半盲												
嗜眠												
記憶障害												
片頭痛												
神経痛	1 (5.6)						1 (1.8)					
神経炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
末梢性運動ニューロパチー				1 (14.3)						1 (6.7)		
多発ニューロパチー												
安静時振戦												
下肢静止不能症候群				1 (14.3)						1 (6.7)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 36）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
振戦												
代謝および栄養障害	6 (33.3)	1 (5.6)		2 (28.6)			12 (21.8)	1 (1.8)		6 (40.0)		
食欲減退	1 (5.6)	1 (5.6)					2 (3.6)	1 (1.8)		4 (26.7)		
高血糖	2 (11.1)			2 (28.6)			4 (7.3)			2 (13.3)		
低カリウム血症	2 (11.1)			1 (14.3)			2 (3.6)			1 (6.7)		
低ナトリウム血症							1 (1.8)					
低マグネシウム血症	3 (16.7)						3 (5.5)					
低アルブミン血症							1 (1.8)					
脱水							1 (1.8)					
低リン酸血症	1 (5.6)						1 (1.8)					
糖尿病							1 (1.8)					
耐糖能障害												
高カルシウム血症												
高ナトリウム血症												
高トリグリセリド血症	1 (5.6)						1 (1.8)					
高尿酸血症												
低カルシウム血症												
鉄欠乏	1 (5.6)						1 (1.8)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 37）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
ビタミンＢ１２欠乏												
ビタミンD欠乏												
傷害、中毒および処置合併症	3 (16.7)			2 (28.6)			6 (10.9)			3 (20.0)		
注入に伴う反応	3 (16.7)			2 (28.6)			5 (9.1)			3 (20.0)		
靭帯捻挫												
節足動物咬傷	1 (5.6)						1 (1.8)					
造影剤反応												
挫傷												
転倒	1 (5.6)						1 (1.8)					
骨折												
瘢痕							1 (1.8)					
サンバーン												
血液およびリンパ系障害	3 (16.7)	2 (11.1)		2 (28.6)			7 (12.7)	4 (7.3)		2 (13.3)		
貧血	3 (16.7)	1 (5.6)		2 (28.6)			6 (10.9)	2 (3.6)		2 (13.3)		
血小板減少症				1 (14.3)			1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)		
好中球減少症	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)			1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)		
白血球減少症	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)			1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)		
リンパ節痛												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 38）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
好酸球増加症												
発熱性好中球減少症												
内分泌障害	2 (11.1)			2 (28.6)			4 (7.3)			3 (20.0)		
甲状腺機能低下症	2 (11.1)			1 (14.3)			4 (7.3)			2 (13.3)		
原発性甲状腺機能低下症	1 (5.6)						1 (1.8)					
甲状腺機能亢進症												
甲状腺炎				1 (14.3)						1 (6.7)		
副腎機能不全												
眼障害	4 (22.2)			1 (14.3)			6 (10.9)			2 (13.3)		
眼乾燥	1 (5.6)						1 (1.8)					
視力低下	2 (11.1)						2 (3.6)					
羞明				1 (14.3)						1 (6.7)		
ぶどう膜炎							1 (1.8)					
霧視												
眼瞼炎												
白内障												
眼の障害												
眼そう痒症												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 39）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
虹彩血管新生	1 (5.6)						1 (1.8)					
虹彩炎												
角膜炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
眼充血												
網膜滲出物												
視力障害										1 (6.7)		
硝子体剥離							1 (1.8)					
硝子体浮遊物							1 (1.8)					
精神障害	2 (11.1)			1 (14.3)			3 (5.5)			1 (6.7)		
不眠症							1 (1.8)					
うつ病												
不安	1 (5.6)						1 (1.8)					
激越												
注意欠陥多動性障害												
錯乱状態	1 (5.6)						1 (1.8)					
感情的苦悩												
全般性不安障害												
躁病				1 (14.3)						1 (6.7)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 40）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
精神状態変化												
パニック発作												
血管障害	5 (27.8)	1 (5.6)					6 (10.9)	1 (1.8)		2 (13.3)		
ほてり	1 (5.6)						2 (3.6)					
低血圧										1 (6.7)		
血腫												
高血圧	2 (11.1)						2 (3.6)					
深部静脈血栓症	1 (5.6)						1 (1.8)					
塞栓症	1 (5.6)	1 (5.6)					1 (1.8)	1 (1.8)				
潮紅										1 (6.7)		
リンパ浮腫	1 (5.6)						1 (1.8)					
表在性静脈炎												
血栓症												
心臓障害	4 (22.2)	2 (11.1)					4 (7.3)	2 (3.6)				
頻脈	1 (5.6)						1 (1.8)					
不整脈	2 (11.1)	1 (5.6)					2 (3.6)	1 (1.8)				
動悸												
心嚢液貯留	1 (5.6)	1 (5.6)					1 (1.8)	1 (1.8)				

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 41）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
洞性頻脈												
心房細動												
心不全												
左室機能不全	1 (5.6)	1 (5.6)					1 (1.8)	1 (1.8)				
上室性頻脈	1 (5.6)						1 (1.8)					
免疫系障害	1 (5.6)						2 (3.6)			1 (6.7)		
過敏症										1 (6.7)		
季節性アレルギー	1 (5.6)						2 (3.6)					
免疫グロブリン療法アレルギー												
サイトカイン放出症候群												
低γグロブリン血症												
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）	1 (5.6)			1 (14.3)	1 (14.3)		1 (1.8)			1 (6.7)	1 (6.7)	
悪性新生物進行												
皮膚乳頭腫												
腫瘍疼痛												
消化管間質性腫瘍				1 (14.3)	1 (14.3)					1 (6.7)	1 (6.7)	
脂漏性角化症	1 (5.6)						1 (1.8)					
耳および迷路障害				1 (14.3)						2 (13.3)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 42）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
回転性めまい										1 (6.7)		
耳痛				1 (14.3)						1 (6.7)		
耳不快感												
耳管機能障害												
中耳滲出液												
耳鳴												
腎および尿路障害												
排尿困難												
血尿												
自己免疫性腎炎												
頻尿												
尿臭異常												
生殖系および乳房障害							1 (1.8)					
乳房硬結												
勃起不全												
血精液症							1 (1.8)					
閉経期症状												
不正子宮出血												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-54　年齢を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 43）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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（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（%）
卵巣嚢胞破裂												
肝胆道系障害	1 (5.6)						2 (3.6)					
自己免疫性肝炎												
胆石症	1 (5.6)						1 (1.8)					
胆汁うっ滞												
肝炎												
肝毒性							1 (1.8)					
外科および内科処置	1 (5.6)						1 (1.8)					
人工流産												
カテーテル留置	1 (5.6)						1 (1.8)					
先天性、家族性および遺伝性障害												
気管食道瘻												
社会環境												
日常生活動作障害者												

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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	22 (81.5)	8 (29.6)	0 (0.0)	27 (96.4)	6 (21.4)	0 (0.0)	60 (68.2)	14 (15.9)	0 (0.0)	64 (78.0)	13 (15.9)	1 (1.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (37.0)			10 (35.7)			23 (26.1)			24 (29.3)		
疲労	6 (22.2)			7 (25.0)			12 (13.6)			15 (18.3)		
発熱	5 (18.5)			2 (7.1)			11 (12.5)			4 (4.9)		
悪寒	1 (3.7)			1 (3.6)			3 (3.4)			2 (2.4)		
無力症										2 (2.4)		
末梢性浮腫				1 (3.6)						3 (3.7)		
粘膜の炎症	2 (7.4)						2 (2.3)			1 (1.2)		
疼痛							2 (2.3)					
胸痛							2 (2.3)					
倦怠感	1 (3.7)						3 (3.4)					
顔面浮腫												
インフルエンザ様疾患							1 (1.1)					
浮腫												
末梢腫脹												
口渇										1 (1.2)		
腋窩痛												
歩行障害												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
全身健康状態低下	1 (3.7)						1 (1.1)					
全身性浮腫												
ヘルニア												
限局性浮腫												
腫瘤				1 (3.6)						1 (1.2)		
多臓器不全												
医療機器関連の血栓症												
胃腸障害	6 (22.2)			15 (53.6)	2 (7.1)		16 (18.2)			32 (39.0)	3 (3.7)	
下痢	1 (3.7)			3 (10.7)			4 (4.5)			12 (14.6)		
悪心	1 (3.7)			7 (25.0)			5 (5.7)			15 (18.3)		
嘔吐	1 (3.7)			5 (17.9)			5 (5.7)			10 (12.2)	1 (1.2)	
便秘	2 (7.4)			1 (3.6)			3 (3.4)			3 (3.7)		
腹痛	1 (3.7)			4 (14.3)	2 (7.1)		2 (2.3)			7 (8.5)	2 (2.4)	
上腹部痛												
口内炎							1 (1.1)			2 (2.4)		
腹部膨満												
胃食道逆流性疾患												
歯痛												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
口内乾燥				1 (3.6)						1 (1.2)		
消化不良												
口唇炎				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
齲歯												
嚥下障害												
肛門直腸不快感				1 (3.6)						1 (1.2)		
腹水												
口唇のひび割れ												
大腸炎										1 (1.2)		
十二指腸潰瘍												
胃潰瘍												
胃炎												
血便排泄												
裂孔ヘルニア												
食道痛												
食道炎												
口腔障害							1 (1.1)					
口腔内痛												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
膵炎							1 (1.1)					
感染症および寄生虫症	2 (7.4)			5 (17.9)	1 (3.6)		3 (3.4)	1 (1.1)		9 (11.0)	2 (2.4)	1 (1.2)
上気道感染												
鼻咽頭炎												
気管支肺炎												
気管支炎												
尿路感染				1 (3.6)						1 (1.2)		
肺炎				1 (3.6)	1 (3.6)		1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)	1 (1.2)	
気道感染	1 (3.7)						1 (1.1)					
皮膚感染												
肺感染	1 (3.7)						1 (1.1)					
鼻炎												
ウイルス感染												
結膜炎												
口腔カンジダ症												
口腔ヘルペス												
パラインフルエンザウイルス感染												
副鼻腔炎												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
医療機器関連感染												
毛包炎												
胃腸炎												
消化管感染												
単純ヘルペス												
帯状疱疹												
麦粒腫												
インフルエンザ												
下気道感染												
髄膜炎				1 (3.6)						1 (1.2)		
皮膚カンジダ												
軟部組織感染				1 (3.6)						1 (1.2)		
急性副鼻腔炎				1 (3.6)						1 (1.2)		
異型肺炎										1 (1.2)		1 (1.2)
菌血症												
細菌性腟症												
蜂巣炎												
膀胱炎												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
蟯虫症												
精巣上体炎												
丹毒												
皮膚真菌感染										1 (1.2)		
せつ												
ウイルス性消化管感染												
真菌性性器感染												
膿痂疹												
感染												
限局性感染												
咽頭炎												
細菌性咽頭炎												
レンサ球菌性咽頭炎												
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎												
細菌性肺炎												
腎盂腎炎										1 (1.2)	1 (1.2)	
ウイルス性気道感染										1 (1.2)		
レンサ球菌性尿路感染												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
白癬感染												
足部白癬	1 (3.7)						1 (1.1)					
外陰腟真菌感染												
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (14.8)	1 (3.7)		4 (14.3)			12 (13.6)	1 (1.1)		10 (12.2)		
咳嗽				1 (3.6)			1 (1.1)			2 (2.4)		
呼吸困難	1 (3.7)	1 (3.7)		1 (3.6)			2 (2.3)	1 (1.1)		1 (1.2)		
口腔咽頭痛	1 (3.7)						2 (2.3)			1 (1.2)		
湿性咳嗽										1 (1.2)		
労作性呼吸困難										1 (1.2)		
肺臓炎							3 (3.4)			2 (2.4)		
アレルギー性鼻炎	1 (3.7)						1 (1.1)					
胸水							2 (2.3)					
上気道咳症候群							1 (1.1)					
鼻閉												
気管支痙攣												
気道うっ血				1 (3.6)						1 (1.2)		
副鼻腔うっ血												
喘息										1 (1.2)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
鼻出血												
肺水腫												
鼻漏												
喘鳴												
急性呼吸窮迫症候群												
胞隔炎												
慢性閉塞性肺疾患												
発声障害												
喀血												
低酸素症												
喉頭の炎症										1 (1.2)		
喉頭痛												
肺障害												
鼻潰瘍												
胸膜摩擦音				1 (3.6)						1 (1.2)		
気胸												
くしゃみ												
咽喉刺激感	1 (3.7)						1 (1.1)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
皮膚および皮下組織障害	5 (18.5)	2 (7.4)		13 (46.4)			17 (19.3)	2 (2.3)		22 (26.8)		
そう痒症	3 (11.1)			4 (14.3)			10 (11.4)			8 (9.8)		
発疹	2 (7.4)	1 (3.7)		8 (28.6)			5 (5.7)	1 (1.1)		14 (17.1)		
脱毛症				1 (3.6)			2 (2.3)			1 (1.2)		
皮膚乾燥										1 (1.2)		
寝汗												
斑状丘疹状皮疹	1 (3.7)	1 (3.7)		2 (7.1)			2 (2.3)	1 (1.1)		3 (3.7)		
そう痒性皮疹				1 (3.6)						2 (2.4)		
蕁麻疹				1 (3.6)						1 (1.2)		
ざ瘡												
日光角化症												
皮膚炎												
ざ瘡様皮膚炎												
紅斑				1 (3.6)						1 (1.2)		
男性型多毛症												
多汗症												
間擦疹												
皮膚疼痛	1 (3.7)						1 (1.1)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
光線過敏性反応												
乾癬												
壊疽性膿皮症												
斑状皮疹												
丘疹性皮疹							1 (1.1)					
酒さ												
脂漏性皮膚炎												
皮膚剥脱												
皮膚病変												
顔面腫脹												
臍分泌物												
臨床検査	9 (33.3)	2 (7.4)		4 (14.3)	2 (7.1)		15 (17.0)	5 (5.7)		12 (14.6)	4 (4.9)	
リパーゼ増加	3 (11.1)	1 (3.7)		1 (3.6)	1 (3.6)		4 (4.5)	2 (2.3)		2 (2.4)	1 (1.2)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (7.4)						4 (4.5)	1 (1.1)				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (3.7)						3 (3.4)			3 (3.7)	2 (2.4)	
血小板数減少										1 (1.2)	1 (1.2)	
体重増加	1 (3.7)						1 (1.1)			1 (1.2)		
アミラーゼ増加				1 (3.6)			1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (7.4)						4 (4.5)					
血中クレアチニン増加	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
リンパ球数減少	1 (3.7)						1 (1.1)			1 (1.2)		
白血球数減少	1 (3.7)						2 (2.3)			1 (1.2)		
血中甲状腺刺激ホルモン増加							1 (1.1)					
体重減少												
血中ビリルビン増加												
血中ブドウ糖増加				1 (3.6)						2 (2.4)		
好中球数減少	1 (3.7)	1 (3.7)		1 (3.6)	1 (3.6)		1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.2)	1 (1.2)	
トランスアミナーゼ上昇							1 (1.1)			1 (1.2)		
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮												
血中トリグリセリド増加												
体温変動										1 (1.2)		
クロストリジウム検査												
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							1 (1.1)	1 (1.1)				
ヘモグロビン減少												
ヒスタミン異常										1 (1.2)		
臨床検査異常												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
肝機能検査異常	1 (3.7)						1 (1.1)					
プロトロンビン時間短縮												
尿量増加										1 (1.2)		
筋骨格系および結合組織障害	4 (14.8)			11 (39.3)			7 (8.0)			20 (24.4)		
関節痛	3 (11.1)			6 (21.4)			4 (4.5)			9 (11.0)		
筋肉痛				5 (17.9)						9 (11.0)		
背部痛	1 (3.7)						1 (1.1)			2 (2.4)		
筋骨格痛				1 (3.6)						1 (1.2)		
四肢痛												
関節炎							2 (2.3)					
筋痙縮				1 (3.6)						1 (1.2)		
筋骨格系胸痛												
筋力低下				1 (3.6)						1 (1.2)		
頚部痛												
多発性関節炎	1 (3.7)						1 (1.1)					
骨痛												
胸壁腫瘤												
関節滲出液				1 (3.6)						1 (1.2)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
筋腫脹												
筋緊張				1 (3.6)						1 (1.2)		
筋骨格不快感												
骨壊死												
肩回旋筋腱板症候群												
軟部組織壊死												
神経系障害	5 (18.5)	1 (3.7)		5 (17.9)			11 (12.5)	2 (2.3)		12 (14.6)		
頭痛	2 (7.4)						6 (6.8)			4 (4.9)		
末梢性ニューロパチー	1 (3.7)			2 (7.1)			1 (1.1)			2 (2.4)		
浮動性めまい												
末梢性感覚ニューロパチー				1 (3.6)						1 (1.2)		
錯感覚												
健忘				2 (7.1)						2 (2.4)		
注意力障害												
味覚異常										1 (1.2)		
頭部不快感				1 (3.6)						1 (1.2)		
知覚過敏										1 (1.2)		
感覚鈍麻	1 (3.7)						1 (1.1)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
ヘルペス後神経痛												
痙攣発作							1 (1.1)					
傾眠	1 (3.7)						1 (1.1)					
失神	1 (3.7)	1 (3.7)					2 (2.3)	2 (2.3)				
失語症												
前兆												
平衡障害												
異常感覚							1 (1.1)	1 (1.1)				
半盲												
嗜眠												
記憶障害												
片頭痛												
神経痛												
神経炎												
末梢性運動ニューロパチー												
多発ニューロパチー										1 (1.2)		
安静時振戦												
下肢静止不能症候群												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
振戦												
代謝および栄養障害	2 (7.4)			2 (7.1)			3 (3.4)			4 (4.9)	1 (1.2)	
食欲減退	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			2 (2.4)		
高血糖	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
低カリウム血症	1 (3.7)						1 (1.1)					
低ナトリウム血症							1 (1.1)					
低マグネシウム血症										1 (1.2)		
低アルブミン血症												
脱水												
低リン酸血症												
糖尿病												
耐糖能障害										1 (1.2)	1 (1.2)	
高カルシウム血症												
高ナトリウム血症												
高トリグリセリド血症												
高尿酸血症												
低カルシウム血症												
鉄欠乏												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
ビタミンＢ１２欠乏												
ビタミンＤ欠乏												
傷害、中毒および処置合併症	5 (18.5)			6 (21.4)			12 (13.6)	1 (1.1)		11 (13.4)		
注入に伴う反応	5 (18.5)			6 (21.4)			12 (13.6)	1 (1.1)		11 (13.4)		
靭帯捻挫												
節足動物咬傷												
造影剤反応												
挫傷												
転倒												
骨折												
瘢痕												
サンバーン												
血液およびリンパ系障害	5 (18.5)	3 (11.1)					10 (11.4)	3 (3.4)		5 (6.1)		
貧血	1 (3.7)						1 (1.1)			1 (1.2)		
血小板減少症	1 (3.7)						5 (5.7)			3 (3.7)		
好中球減少症	5 (18.5)	3 (11.1)					6 (6.8)	3 (3.4)		2 (2.4)		
白血球減少症												
リンパ節痛										1 (1.2)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
好酸球増加症							1 (1.1)					
発熱性好中球減少症												
内分泌障害	3 (11.1)			4 (14.3)			5 (5.7)			10 (12.2)		
甲状腺機能低下症	2 (7.4)			1 (3.6)			2 (2.3)			5 (6.1)		
原発性甲状腺機能低下症				2 (7.1)			1 (1.1)			4 (4.9)		
甲状腺機能亢進症				1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
甲状腺炎	1 (3.7)						1 (1.1)					
副腎機能不全												
眼障害	1 (3.7)			2 (7.1)			2 (2.3)			5 (6.1)		
眼乾燥				1 (3.6)						1 (1.2)		
視力低下												
羞明												
ぶどう膜炎	1 (3.7)						1 (1.1)					
霧視										1 (1.2)		
眼瞼炎												
白内障												
眼の障害				1 (3.6)						1 (1.2)		
眼そう痒症										1 (1.2)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
虹彩血管新生												
虹彩炎							1 (1.1)					
角膜炎												
眼充血										1 (1.2)		
網膜滲出物												
視力障害												
硝子体剥離												
硝子体浮遊物												
精神障害	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
不眠症	1 (3.7)						1 (1.1)					
うつ病												
不安												
激越												
注意欠陥多動性障害												
錯乱状態												
感情的苦悩												
全般性不安障害												
躁病												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
精神状態変化				1 (3.6)						1 (1.2)		
パニック発作												
血管障害				2 (7.1)						3 (3.7)		
ほてり				1 (3.6)						1 (1.2)		
低血圧				1 (3.6)						1 (1.2)		
血腫												
高血圧												
深部静脈血栓症												
塞栓症												
潮紅												
リンパ浮腫												
表在性静脈炎												
血栓症										1 (1.2)		
心臓障害							1 (1.1)	1 (1.1)				
頻脈												
不整脈												
動悸												
心嚢液貯留							1 (1.1)	1 (1.1)				

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
洞性頻脈												
心房細動												
心不全												
左室機能不全												
上室性頻脈												
免疫系障害				1 (3.6)						3 (3.7)	1 (1.2)	
過敏症				1 (3.6)						3 (3.7)	1 (1.2)	
季節性アレルギー												
免疫グロブリン療法アレルギー												
サイトカイン放出症候群				1 (3.6)						1 (1.2)		
低γグロブリン血症												
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）	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
悪性新生物進行												
皮膚乳頭腫												
腫瘍疼痛	1 (3.7)			1 (3.6)			1 (1.1)			1 (1.2)		
消化管間質性腫瘍												
脂漏性角化症												
耳および迷路障害				2 (7.1)						2 (2.4)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 20）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
回転性めまい				1 (3.6)						1 (1.2)		
耳痛												
耳不快感												
耳管機能障害				1 (3.6)						1 (1.2)		
中耳滲出液												
耳鳴												
腎および尿路障害										2 (2.4)	1 (1.2)	
排尿困難												
血尿												
自己免疫性腎炎										1 (1.2)	1 (1.2)	
頻尿										1 (1.2)		
尿臭異常												
生殖系および乳房障害												
乳房硬結												
勃起不全												
血精液症												
閉経期症状												
不正子宮出血												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 21）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 55						Cohort A+B+C N = 170					
年齢（歳）	<30 N = 27			>=30 - <45 N = 28			<30 N = 88			>=30 - <45 N = 82		
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
副作用項目（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（%）
卵巣嚢胞破裂												
肝胆道系障害	1 (3.7)			1 (3.6)	1 (3.6)		1 (1.1)			2 (2.4)	2 (2.4)	
自己免疫性肝炎				1 (3.6)	1 (3.6)					1 (1.2)	1 (1.2)	
胆石症												
胆汁うっ滞	1 (3.7)						1 (1.1)					
肝炎										1 (1.2)	1 (1.2)	
肝毒性												
外科および内科処置												
人工流産												
カテーテル留置												
先天性、家族性および遺伝性障害												
気管食道瘻												
社会環境												
日常生活動作障害者												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 22）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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 (94.4)	5 (27.8)	0 (0.0)	6 (85.7)	1 (14.3)	1 (14.3)	33 (60.0)	8 (14.5)	1 (1.8)	12 (80.0)	2 (13.3)	1 (6.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (55.6)			2 (28.6)		1 (14.3)	14 (25.5)			5 (33.3)	1 (6.7)	1 (6.7)
疲労	5 (27.8)			2 (28.6)			7 (12.7)			5 (33.3)	1 (6.7)	
発熱	3 (16.7)			1 (14.3)			4 (7.3)			2 (13.3)		
悪寒	1 (5.6)						1 (1.8)					
無力症	2 (11.1)						3 (5.5)					
末梢性浮腫												
粘膜の炎症							1 (1.8)					
疼痛	1 (5.6)						1 (1.8)					
胸痛												
倦怠感												
顔面浮腫												
インフルエンザ様疾患												
浮腫	1 (5.6)						1 (1.8)					
末梢腫脹												
口渇												
腋窩痛												
歩行障害												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 23）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
全身健康状態低下												
全身性浮腫												
ヘルニア												
限局性浮腫												
腫瘤												
多臓器不全				1 (14.3)		1 (14.3)				1 (6.7)		1 (6.7)
医療機器関連の血栓症												
胃腸障害	7 (38.9)			2 (28.6)			13 (23.6)			6 (40.0)	1 (6.7)	
下痢	3 (16.7)			1 (14.3)			6 (10.9)			4 (26.7)	1 (6.7)	
悪心	2 (11.1)						4 (7.3)			2 (13.3)		
嘔吐							1 (1.8)			2 (13.3)		
便秘	2 (11.1)						2 (3.6)					
腹痛	1 (5.6)						1 (1.8)			1 (6.7)		
上腹部痛												
口内炎							1 (1.8)					
腹部膨満	1 (5.6)			1 (14.3)			1 (1.8)			1 (6.7)		
胃食道逆流性疾患										1 (6.7)		
歯痛	1 (5.6)						1 (1.8)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 24）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
口内乾燥	1 (5.6)						1 (1.8)					
消化不良												
口唇炎												
齲歯												
嚥下障害												
肛門直腸不快感												
腹水												
口唇のひび割れ												
大腸炎												
十二指腸潰瘍												
胃潰瘍												
胃炎							1 (1.8)					
血便排泄												
裂孔ヘルニア												
食道痛												
食道炎												
口腔障害												
口腔内痛												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 25）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
膵炎												
感染症および寄生虫症	3 (16.7)						4 (7.3)					
上気道感染												
鼻咽頭炎												
気管支肺炎												
気管支炎												
尿路感染												
肺炎												
気道感染	2 (11.1)						2 (3.6)					
皮膚感染												
肺感染												
鼻炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
ウイルス感染												
結膜炎												
口腔カンジダ症												
口腔ヘルペス												
パラインフルエンザウイルス感染												
副鼻腔炎												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 26）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
医療機器関連感染												
毛包炎												
胃腸炎												
消化管感染												
単純ヘルペス												
帯状疱疹												
麦粒腫												
インフルエンザ												
下気道感染												
髄膜炎												
皮膚カンジダ	1 (5.6)						1 (1.8)					
軟部組織感染							1 (1.8)					
急性副鼻腔炎												
異型肺炎												
菌血症												
細菌性膣症												
蜂巣炎												
膀胱炎												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 27）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
蟯虫症												
精巣上体炎												
丹毒												
皮膚真菌感染												
せつ												
ウイルス性消化管感染												
真菌性性器感染												
膿痂疹												
感染												
限局性感染												
咽頭炎												
細菌性咽頭炎												
レンサ球菌性咽頭炎												
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎												
細菌性肺炎												
腎盂腎炎												
ウイルス性気道感染												
レンサ球菌性尿路感染												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 28）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
白癬感染	1 (5.6)						1 (1.8)					
足部白癬												
外陰腟真菌感染												
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (22.2)						6 (10.9)		1 (1.8)	2 (13.3)		
咳嗽	2 (11.1)						3 (5.5)			2 (13.3)		
呼吸困難	1 (5.6)						2 (3.6)		1 (1.8)			
口腔咽頭痛												
湿性咳嗽												
労作性呼吸困難												
肺臓炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
アレルギー性鼻炎												
胸水												
上気道咳症候群												
鼻閉												
気管支痙攣												
気道うっ血												
副鼻腔うっ血												
喘息												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 29）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
鼻出血												
肺水腫												
鼻漏												
喘鳴												
急性呼吸窮迫症候群												
胞隔炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
慢性閉塞性肺疾患												
発声障害												
喀血												
低酸素症												
喉頭の炎症												
喉頭痛												
肺障害												
鼻潰瘍	1 (5.6)						1 (1.8)					
胸膜摩擦音												
気胸												
くしゃみ												
咽喉刺激感												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 30）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
皮膚および皮下組織障害	5 (27.8)						7 (12.7)	1 (1.8)		2 (13.3)		
そう痒症	1 (5.6)						2 (3.6)					
発疹	3 (16.7)						4 (7.3)	1 (1.8)				
脱毛症	1 (5.6)						1 (1.8)					
皮膚乾燥												
寝汗										1 (6.7)		
斑状丘疹状皮疹										1 (6.7)		
そう痒性皮疹												
蕁麻疹												
ざ瘡												
日光角化症												
皮膚炎												
ざ瘡様皮膚炎												
紅斑												
男性型多毛症												
多汗症												
間擦疹												
皮膚疼痛												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 31）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
光線過敏性反応												
乾癬												
壊疽性膿皮症												
斑状皮疹												
丘疹性皮疹												
酒さ												
脂漏性皮膚炎												
皮膚剥脱												
皮膚病変												
顔面腫脹	1 (5.6)						1 (1.8)					
臍分泌物												
臨床検査	4 (22.2)	3 (16.7)		2 (28.6)	2 (28.6)		7 (12.7)	4 (7.3)		3 (20.0)	2 (13.3)	
リパーゼ増加	2 (11.1)	2 (11.1)					4 (7.3)	3 (5.5)				
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (5.6)						1 (1.8)					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)	1 (14.3)		1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)	1 (6.7)	
血小板数減少	1 (5.6)						3 (5.5)					
体重増加												
アミラーゼ増加	2 (11.1)	1 (5.6)		1 (14.3)	1 (14.3)		3 (5.5)	2 (3.6)		1 (6.7)	1 (6.7)	

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 32）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)	1 (14.3)		1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)	1 (6.7)	
血中クレアチニン増加										1 (6.7)		
リンパ球数減少												
白血球数減少												
血中甲状腺刺激ホルモン増加												
体重減少												
血中ビリルビン増加	1 (5.6)						1 (1.8)					
血中ブドウ糖増加												
好中球数減少												
トランスアミナーゼ上昇												
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮												
血中トリグリセリド増加												
体温変動												
クロストリジウム検査												
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加												
ヘモグロビン減少												
ヒスタミン異常												
臨床検査異常												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 33）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
肝機能検査異常												
プロトロンビン時間短縮												
尿量増加												
筋骨格系および結合組織障害	4 (22.2)	1 (5.6)		1 (14.3)			7 (12.7)	1 (1.8)		1 (6.7)		
関節痛	1 (5.6)			1 (14.3)			2 (3.6)			1 (6.7)		
筋肉痛	1 (5.6)						1 (1.8)					
背部痛	1 (5.6)						2 (3.6)					
筋骨格痛							1 (1.8)					
四肢痛												
関節炎	1 (5.6)	1 (5.6)					1 (1.8)	1 (1.8)				
筋痙縮	1 (5.6)						1 (1.8)					
筋骨格系胸痛												
筋力低下												
頚部痛												
多発性関節炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
骨痛												
胸壁腫瘤												
関節滲出液												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 34）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
筋腫脹												
筋緊張												
筋骨格不快感												
骨壊死												
肩回旋筋腱板症候群												
軟部組織壊死							1 (1.8)					
神経系障害	4 (22.2)			1 (14.3)			6 (10.9)			3 (20.0)		
頭痛							2 (3.6)			2 (13.3)		
末梢性ニューロパチー												
浮動性めまい												
末梢性感覚ニューロパチー												
錯感覚	1 (5.6)						1 (1.8)					
健忘												
注意力障害				1 (14.3)						1 (6.7)		
味覚異常	1 (5.6)						1 (1.8)					
頭部不快感												
知覚過敏												
感覚鈍麻												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 35）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
ヘルペス後神経痛												
痙攣発作												
傾眠	1 (5.6)						1 (1.8)					
失神												
失語症												
前兆												
平衡障害												
異常感覚												
半盲												
嗜眠												
記憶障害												
片頭痛												
神経痛	1 (5.6)						1 (1.8)					
神経炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
末梢性運動ニューロパチー												
多発ニューロパチー												
安静時振戦												
下肢静止不能症候群												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 36）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
振戦												
代謝および栄養障害	1 (5.6)			1 (14.3)			2 (3.6)			4 (26.7)		
食欲減退							1 (1.8)			3 (20.0)		
高血糖	1 (5.6)			1 (14.3)			1 (1.8)			1 (6.7)		
低カリウム血症												
低ナトリウム血症												
低マグネシウム血症												
低アルブミン血症												
脱水												
低リン酸血症												
糖尿病												
耐糖能障害												
高カルシウム血症												
高ナトリウム血症												
高トリグリセリド血症												
高尿酸血症												
低カルシウム血症												
鉄欠乏												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 37）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
ビタミンＢ１２欠乏												
ビタミンＤ欠乏												
傷害、中毒および処置合併症	3 (16.7)			2 (28.6)			5 (9.1)			3 (20.0)		
注入に伴う反応	3 (16.7)			2 (28.6)			5 (9.1)			3 (20.0)		
靭帯捻挫												
節足動物咬傷												
造影剤反応												
挫傷												
転倒												
骨折												
瘢痕												
サンバーン												
血液およびリンパ系障害	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)			3 (5.5)	2 (3.6)		1 (6.7)		
貧血				1 (14.3)			2 (3.6)	1 (1.8)		1 (6.7)		
血小板減少症												
好中球減少症	1 (5.6)	1 (5.6)		1 (14.3)			1 (1.8)	1 (1.8)		1 (6.7)		
白血球減少症	1 (5.6)			1 (14.3)			1 (1.8)			1 (6.7)		
リンパ節痛												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 38）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
好酸球増加症												
発熱性好中球減少症												
内分泌障害	2 (11.1)			2 (28.6)			3 (5.5)			2 (13.3)		
甲状腺機能低下症	2 (11.1)			1 (14.3)			3 (5.5)			1 (6.7)		
原発性甲状腺機能低下症	1 (5.6)						1 (1.8)					
甲状腺機能亢進症												
甲状腺炎				1 (14.3)						1 (6.7)		
副腎機能不全												
眼障害	3 (16.7)						3 (5.5)					
眼乾燥	1 (5.6)						1 (1.8)					
視力低下	1 (5.6)						1 (1.8)					
羞明												
ぶどう膜炎												
霧視												
眼瞼炎												
白内障												
眼の障害												
眼そう痒症												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 39）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
虹彩血管新生	1 (5.6)						1 (1.8)					
虹彩炎												
角膜炎	1 (5.6)						1 (1.8)					
眼充血												
網膜滲出物												
視力障害												
硝子体剥離												
硝子体浮遊物												
精神障害	2 (11.1)			1 (14.3)			2 (3.6)			1 (6.7)		
不眠症												
うつ病												
不安	1 (5.6)						1 (1.8)					
激越												
注意欠陥多動性障害												
錯乱状態	1 (5.6)						1 (1.8)					
感情的苦悩												
全般性不安障害												
躁病				1 (14.3)						1 (6.7)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 40）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
精神状態変化												
パニック発作												
血管障害	2 (11.1)						2 (3.6)			2 (13.3)		
ほてり	1 (5.6)						1 (1.8)					
低血圧										1 (6.7)		
血腫												
高血圧	2 (11.1)						2 (3.6)					
深部静脈血栓症												
塞栓症												
潮紅										1 (6.7)		
リンパ浮腫												
表在性静脈炎												
血栓症												
心臓障害												
頻脈												
不整脈												
動悸												
心嚢液貯留												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 41）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
洞性頻脈												
心房細動												
心不全												
左室機能不全												
上室性頻脈												
免疫系障害										1 (6.7)		
過敏症										1 (6.7)		
季節性アレルギー												
免疫グロブリン療法アレルギー												
サイトカイン放出症候群												
低ッグロブリン血症												
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）												
悪性新生物進行												
皮膚乳頭腫												
腫瘍疼痛												
消化管間質性腫瘍												
脂漏性角化症												
耳および迷路障害												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 42）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
回転性めまい												
耳痛												
耳不快感												
耳管機能障害												
中耳滲出液												
耳鳴												
腎および尿路障害												
排尿困難												
血尿												
自己免疫性腎炎												
頻尿												
尿臭異常												
生殖系および乳房障害												
乳房硬結												
勃起不全												
血精液症												
閉経期症状												
不正子宮出血												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-55　年齢を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 43）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 25						Cohort A+B+C N = 70					
年齢（歳）	>=45 - <60 N = 18			>=60 N = 7			>=45 - <60 N = 55			>=60 N = 15		
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
副作用項目（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（%）
卵巣嚢胞破裂												
肝胆道系障害							1 (1.8)					
自己免疫性肝炎												
胆石症												
胆汁うっ滞												
肝炎												
肝毒性							1 (1.8)					
外科および内科処置												
人工流産												
カテーテル留置												
先天性、家族性および遺伝性障害												
気管食道瘻												
社会環境												
日常生活動作障害者												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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	50 (98.0)	20 (39.2)	1 (2.0)	29 (100.0)	12 (41.4)	0 (0.0)	132 (93.6)	39 (27.7)	3 (2.1)	91 (91.9)	27 (27.3)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	32 (62.7)	2 (3.9)	1 (2.0)	19 (65.5)			68 (48.2)	3 (2.1)	1 (0.7)	54 (54.5)	2 (2.0)	
疲労	16 (31.4)			13 (44.8)			33 (23.4)			29 (29.3)	2 (2.0)	
発熱	19 (37.3)	1 (2.0)		6 (20.7)			32 (22.7)	2 (1.4)		21 (21.2)		
悪寒	2 (3.9)			3 (10.3)			4 (2.8)			8 (8.1)		
無力症	3 (5.9)			3 (10.3)			6 (4.3)			5 (5.1)		
末梢性浮腫	2 (3.9)			1 (3.4)			6 (4.3)			3 (3.0)		
粘膜の炎症	2 (3.9)			1 (3.4)			5 (3.5)			2 (2.0)		
疼痛	3 (5.9)						4 (2.8)			3 (3.0)		
胸痛				1 (3.4)			1 (0.7)			5 (5.1)		
倦怠感				1 (3.4)						3 (3.0)		
顔面浮腫	1 (2.0)						2 (1.4)					
インフルエンザ様疾患	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
浮腫				2 (6.9)						2 (2.0)		
末梢腫脹	1 (2.0)						2 (1.4)					
口渇				1 (3.4)						2 (2.0)		
腋窩痛							1 (0.7)					
歩行障害							1 (0.7)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
全身健康状態低下	1 (2.0)						1 (0.7)					
全身性浮腫	1 (2.0)	1 (2.0)					1 (0.7)	1 (0.7)				
ヘルニア	1 (2.0)						1 (0.7)					
限局性浮腫							1 (0.7)					
腫瘤	1 (2.0)						1 (0.7)					
多臓器不全	1 (2.0)		1 (2.0)				1 (0.7)		1 (0.7)			
医療機器関連の血栓症				1 (3.4)						1 (1.0)		
胃腸障害	30 (58.8)	2 (3.9)		18 (62.1)	1 (3.4)		67 (47.5)	5 (3.5)		45 (45.5)	3 (3.0)	
下痢	14 (27.5)			7 (24.1)			25 (17.7)			25 (25.3)	1 (1.0)	
悪心	10 (19.6)			9 (31.0)			19 (13.5)			19 (19.2)		
嘔吐	8 (15.7)	1 (2.0)		5 (17.2)			17 (12.1)	1 (0.7)		17 (17.2)	1 (1.0)	
便秘	5 (9.8)			7 (24.1)			11 (7.8)	1 (0.7)		10 (10.1)		
腹痛	6 (11.8)	1 (2.0)		3 (10.3)	1 (3.4)		10 (7.1)	1 (0.7)		7 (7.1)	1 (1.0)	
上腹部痛	1 (2.0)						4 (2.8)			3 (3.0)		
口内炎	2 (3.9)						6 (4.3)			1 (1.0)		
腹部膨満				4 (13.8)						5 (5.1)		
胃食道逆流性疾患	1 (2.0)			2 (6.9)			2 (1.4)			3 (3.0)		
歯痛	2 (3.9)						3 (2.1)			1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
口内乾燥				2 (6.9)						3 (3.0)		
消化不良	1 (2.0)						3 (2.1)					
口唇炎				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
齲歯	1 (2.0)						2 (1.4)	1 (0.7)				
嚥下障害				2 (6.9)						2 (2.0)		
肛門直腸不快感	1 (2.0)						1 (0.7)					
腹水				1 (3.4)						1 (1.0)		
口唇のひび割れ				1 (3.4)						1 (1.0)		
大腸炎							1 (0.7)					
十二指腸潰瘍	1 (2.0)						1 (0.7)					
胃潰瘍	1 (2.0)						1 (0.7)					
胃炎							1 (0.7)					
血便排泄							1 (0.7)					
裂孔ヘルニア							1 (0.7)	1 (0.7)				
食道痛										1 (1.0)		
食道炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
口腔障害							1 (0.7)					
口腔内痛										1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
膵炎							1 (0.7)					
感染症および寄生虫症	33 (64.7)	4 (7.8)		20 (69.0)	2 (6.9)		58 (41.1)	7 (5.0)	1 (0.7)	44 (44.4)	5 (5.1)	
上気道感染	11 (21.6)	1 (2.0)		8 (27.6)			15 (10.6)	1 (0.7)		14 (14.1)		
鼻咽頭炎	9 (17.6)			7 (24.1)			14 (9.9)			13 (13.1)		
気管支肺炎	7 (13.7)			2 (6.9)			9 (6.4)			2 (2.0)		
気管支炎	4 (7.8)			1 (3.4)			4 (2.8)			4 (4.0)		
尿路感染	1 (2.0)			2 (6.9)			3 (2.1)			3 (3.0)		
肺炎	2 (3.9)	1 (2.0)		1 (3.4)	1 (3.4)		4 (2.8)	3 (2.1)		1 (1.0)	1 (1.0)	
気道感染	3 (5.9)						4 (2.8)			1 (1.0)	1 (1.0)	
皮膚感染	2 (3.9)	1 (2.0)		2 (6.9)			3 (2.1)	1 (0.7)		2 (2.0)		
肺感染	4 (7.8)	2 (3.9)					4 (2.8)	2 (1.4)				
鼻炎	2 (3.9)			1 (3.4)			2 (1.4)			2 (2.0)		
ウイルス感染	3 (5.9)			1 (3.4)			3 (2.1)			1 (1.0)		
結膜炎	1 (2.0)			1 (3.4)			2 (1.4)			1 (1.0)		
口腔カンジダ症	2 (3.9)						2 (1.4)			1 (1.0)		
口腔ヘルペス	1 (2.0)						1 (0.7)			2 (2.0)		
パラインフルエンザウイルス感染	1 (2.0)						1 (0.7)			2 (2.0)	1 (1.0)	
副鼻腔炎				1 (3.4)						3 (3.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
医療機器関連感染				1 (3.4)						2 (2.0)		
毛包炎				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
胃腸炎				1 (3.4)						2 (2.0)		
消化管感染	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
単純ヘルペス	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
帯状疱疹							1 (0.7)			1 (1.0)		
麦粒腫	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
インフルエンザ	1 (2.0)						2 (1.4)					
下気道感染				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
髄膜炎				2 (6.9)	1 (3.4)					2 (2.0)	1 (1.0)	
皮膚カンジダ	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
軟部組織感染				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
急性副鼻腔炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
異型肺炎							1 (0.7)		1 (0.7)			
菌血症										1 (1.0)		
細菌性膣症				1 (3.4)						1 (1.0)		
蜂巣炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
膀胱炎										1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
蟯虫症										1 (1.0)		
精巣上体炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
丹毒										1 (1.0)	1 (1.0)	
皮膚真菌感染							1 (0.7)					
せつ				1 (3.4)						1 (1.0)		
ウイルス性消化管感染				1 (3.4)						1 (1.0)		
真菌性性器感染	1 (2.0)						1 (0.7)					
膿痂疹				1 (3.4)						1 (1.0)		
感染	1 (2.0)						1 (0.7)					
限局性感染							1 (0.7)					
咽頭炎							1 (0.7)					
細菌性咽頭炎										1 (1.0)		
レンサ球菌性咽頭炎							1 (0.7)					
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎							1 (0.7)	1 (0.7)				
細菌性肺炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
腎盂腎炎										1 (1.0)	1 (1.0)	
ウイルス性気道感染										1 (1.0)		
レンサ球菌性尿路感染				1 (3.4)						1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
白癬感染	1 (2.0)						1 (0.7)					
足部白癬	1 (2.0)						1 (0.7)					
外陰腟真菌感染				1 (3.4)						1 (1.0)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	24 (47.1)	2 (3.9)		15 (51.7)	1 (3.4)		50 (35.5)	4 (2.8)	1 (0.7)	38 (38.4)	1 (1.0)	
咳嗽	13 (25.5)			9 (31.0)			21 (14.9)			20 (20.2)		
呼吸困難	6 (11.8)	1 (2.0)		4 (13.8)	1 (3.4)		11 (7.8)	1 (0.7)	1 (0.7)	7 (7.1)	1 (1.0)	
口腔咽頭痛	3 (5.9)			4 (13.8)			7 (5.0)			6 (6.1)		
湿性咳嗽	2 (3.9)			1 (3.4)			3 (2.1)			5 (5.1)		
労作性呼吸困難				3 (10.3)			2 (1.4)			4 (4.0)		
肺臓炎	1 (2.0)						5 (3.5)			1 (1.0)		
アレルギー性鼻炎	1 (2.0)			2 (6.9)			3 (2.1)			3 (3.0)		
胸水	1 (2.0)	1 (2.0)					5 (3.5)	2 (1.4)				
上気道咳症候群				1 (3.4)			3 (2.1)			2 (2.0)		
鼻閉	3 (5.9)						3 (2.1)			1 (1.0)		
気管支痙攣	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			2 (2.0)		
気道うっ血	1 (2.0)						2 (1.4)			1 (1.0)		
副鼻腔うっ血	1 (2.0)			1 (3.4)			2 (1.4)			1 (1.0)		
喘息							1 (0.7)			1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
鼻出血	2 (3.9)						2 (1.4)					
肺水腫	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
鼻漏	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
喘鳴	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
急性呼吸窮迫症候群							1 (0.7)	1 (0.7)				
胞隔炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
慢性閉塞性肺疾患										1 (1.0)		
発声障害				1 (3.4)						1 (1.0)		
喀血	1 (2.0)						1 (0.7)					
低酸素症							1 (0.7)					
喉頭の炎症										1 (1.0)		
喉頭痛										1 (1.0)		
肺障害							1 (0.7)	1 (0.7)				
鼻潰瘍				1 (3.4)						1 (1.0)		
胸膜摩擦音	1 (2.0)						1 (0.7)					
気胸							1 (0.7)	1 (0.7)				
くしゃみ							1 (0.7)					
咽喉刺激感				1 (3.4)						1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
皮膚および皮下組織障害	23 (45.1)	1 (2.0)		15 (51.7)	2 (6.9)		46 (32.6)	2 (1.4)		33 (33.3)	3 (3.0)	
そう痒症	11 (21.6)			7 (24.1)			22 (15.6)			13 (13.1)		
発疹	10 (19.6)	1 (2.0)		7 (24.1)	1 (3.4)		16 (11.3)	1 (0.7)		13 (13.1)	2 (2.0)	
脱毛症	3 (5.9)			2 (6.9)			5 (3.5)			4 (4.0)		
皮膚乾燥	1 (2.0)						4 (2.8)			2 (2.0)		
寝汗				3 (10.3)			1 (0.7)			5 (5.1)		
斑状丘疹状皮疹	2 (3.9)			1 (3.4)	1 (3.4)		4 (2.8)			2 (2.0)	1 (1.0)	
そう痒性皮疹	1 (2.0)						2 (1.4)					
蕁麻疹	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
ざ瘡				1 (3.4)						1 (1.0)		
日光角化症	1 (2.0)						1 (0.7)					
皮膚炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
ざ瘡様皮膚炎							1 (0.7)					
紅斑				1 (3.4)						1 (1.0)		
男性型多毛症				1 (3.4)						1 (1.0)		
多汗症				1 (3.4)						1 (1.0)		
間擦疹										1 (1.0)		
皮膚疼痛				1 (3.4)						1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
光線過敏性反応										1 (1.0)		
乾癬				1 (3.4)						1 (1.0)		
壊疽性膿皮症							1 (0.7)	1 (0.7)				
斑状皮疹				1 (3.4)						1 (1.0)		
丘疹性皮疹										1 (1.0)		
酒さ				1 (3.4)						1 (1.0)		
脂漏性皮膚炎							1 (0.7)					
皮膚剥脱							1 (0.7)					
皮膚病変	1 (2.0)						1 (0.7)					
顔面腫脹				1 (3.4)						1 (1.0)		
臍分泌物				1 (3.4)						1 (1.0)		
臨床検査	23 (45.1)	10 (19.6)		11 (37.9)	2 (6.9)		41 (29.1)	19 (13.5)		26 (26.3)	5 (5.1)	
リパーゼ増加	7 (13.7)	4 (7.8)		1 (3.4)	1 (3.4)		12 (8.5)	8 (5.7)		2 (2.0)	1 (1.0)	
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (5.9)	1 (2.0)		1 (3.4)			7 (5.0)	3 (2.1)		5 (5.1)	1 (1.0)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (5.9)	2 (3.9)		1 (3.4)			6 (4.3)	3 (2.1)		3 (3.0)	1 (1.0)	
血小板数減少	2 (3.9)	1 (2.0)					7 (5.0)	3 (2.1)		1 (1.0)		
体重増加	2 (3.9)			3 (10.3)			3 (2.1)			5 (5.1)		
アミラーゼ増加	4 (7.8)	2 (3.9)		1 (3.4)			6 (4.3)	4 (2.8)		1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (7.8)	2 (3.9)		1 (3.4)			4 (2.8)	2 (1.4)		3 (3.0)		
血中クレアチニン増加	2 (3.9)			2 (6.9)			4 (2.8)			3 (3.0)		
リンパ球数減少	1 (2.0)			2 (6.9)	1 (3.4)		2 (1.4)	1 (0.7)		4 (4.0)	1 (1.0)	
白血球数減少	1 (2.0)						3 (2.1)	1 (0.7)		2 (2.0)		
血中甲状腺刺激ホルモン増加				2 (6.9)			1 (0.7)			3 (3.0)		
体重減少	3 (5.9)	1 (2.0)		1 (3.4)			3 (2.1)	1 (0.7)		1 (1.0)		
血中ビリルビン増加	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
血中ブドウ糖増加	1 (2.0)						2 (1.4)					
好中球数減少	2 (3.9)	2 (3.9)					2 (1.4)	2 (1.4)				
トランスアミナーゼ上昇							1 (0.7)	1 (0.7)		1 (1.0)		
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮				1 (3.4)						1 (1.0)		
血中トリグリセリド増加										1 (1.0)	1 (1.0)	
体温変動										1 (1.0)		
クロストリジウム検査	1 (2.0)						1 (0.7)					
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							1 (0.7)	1 (0.7)				
ヘモグロビン減少				1 (3.4)						1 (1.0)		
ヒスタミン異常							1 (0.7)					
臨床検査異常										1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
肝機能検査異常	1 (2.0)						1 (0.7)					
プロトロンビン時間短縮				1 (3.4)						1 (1.0)		
尿量増加										1 (1.0)		
筋骨格系および結合組織障害	18 (35.3)	1 (2.0)		15 (51.7)	2 (6.9)		36 (25.5)	2 (1.4)		29 (29.3)	2 (2.0)	
関節痛	11 (21.6)			6 (20.7)			15 (10.6)			11 (11.1)		
筋肉痛	7 (13.7)			2 (6.9)			13 (9.2)			6 (6.1)		
背部痛	4 (7.8)	1 (2.0)		5 (17.2)			8 (5.7)	1 (0.7)		8 (8.1)		
筋骨格痛	1 (2.0)			2 (6.9)			3 (2.1)			3 (3.0)		
四肢痛	1 (2.0)			2 (6.9)			2 (1.4)	1 (0.7)		3 (3.0)		
関節炎				1 (3.4)	1 (3.4)		1 (0.7)			2 (2.0)	1 (1.0)	
筋痙縮	3 (5.9)						3 (2.1)					
筋骨格系胸痛	1 (2.0)						1 (0.7)			2 (2.0)		
筋力低下				1 (3.4)						2 (2.0)		
頚部痛				2 (6.9)						2 (2.0)		
多発性関節炎	2 (3.9)						2 (1.4)					
骨痛				1 (3.4)						1 (1.0)		
胸壁腫瘤	1 (2.0)						1 (0.7)					
関節滲出液	1 (2.0)						1 (0.7)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
筋腫脹							1 (0.7)					
筋緊張	1 (2.0)						1 (0.7)					
筋骨格不快感				1 (3.4)						1 (1.0)		
骨壊死				1 (3.4)	1 (3.4)					1 (1.0)	1 (1.0)	
肩回旋筋腱板症候群	1 (2.0)						1 (0.7)					
軟部組織壊死							1 (0.7)					
神経系障害	18 (35.3)			12 (41.4)	1 (3.4)		37 (26.2)			27 (27.3)	2 (2.0)	
頭痛	5 (9.8)			4 (13.8)	1 (3.4)		16 (11.3)			13 (13.1)	1 (1.0)	
末梢性ニューロパチー	6 (11.8)			4 (13.8)			7 (5.0)			6 (6.1)		
浮動性めまい	2 (3.9)			1 (3.4)			4 (2.8)			2 (2.0)		
末梢性感覚ニューロパチー	2 (3.9)			1 (3.4)			2 (1.4)			2 (2.0)		
錯感覚	1 (2.0)						2 (1.4)			1 (1.0)		
健忘				2 (6.9)						2 (2.0)		
注意力障害	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
味覚異常	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
頭部不快感				1 (3.4)						2 (2.0)		
知覚過敏							2 (1.4)					
感覚鈍麻	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
ヘルペス後神経痛	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
痙攣発作							1 (0.7)			1 (1.0)		
傾眠	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
失神				1 (3.4)	1 (3.4)					2 (2.0)	2 (2.0)	
失語症				1 (3.4)						1 (1.0)		
前兆				1 (3.4)						1 (1.0)		
平衡障害				1 (3.4)						1 (1.0)		
異常感覚										1 (1.0)	1 (1.0)	
半盲				1 (3.4)						1 (1.0)		
嗜眠							1 (0.7)					
記憶障害							1 (0.7)					
片頭痛				1 (3.4)						1 (1.0)		
神経痛	1 (2.0)						1 (0.7)					
神経炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
末梢性運動ニューロパチー				1 (3.4)						1 (1.0)		
多発ニューロパチー										1 (1.0)		
安静時振戦										1 (1.0)		
下肢静止不能症候群	1 (2.0)						1 (0.7)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
振戦				1 (3.4)						1 (1.0)		
代謝および栄養障害	14 (27.5)	2 (3.9)		6 (20.7)	1 (3.4)		23 (16.3)	3 (2.1)		18 (18.2)	3 (3.0)	
食欲減退	6 (11.8)	1 (2.0)		1 (3.4)			8 (5.7)	1 (0.7)		6 (6.1)		
高血糖	5 (9.8)	1 (2.0)		3 (10.3)			7 (5.0)	1 (0.7)		7 (7.1)		
低カリウム血症	5 (9.8)			1 (3.4)			5 (3.5)			3 (3.0)		
低ナトリウム血症	2 (3.9)						3 (2.1)			4 (4.0)	1 (1.0)	
低マグネシウム血症	3 (5.9)			1 (3.4)			3 (2.1)			2 (2.0)		
低アルブミン血症				1 (3.4)			1 (0.7)			3 (3.0)		
脱水							1 (0.7)			2 (2.0)	1 (1.0)	
低リン酸血症	1 (2.0)						2 (1.4)	1 (0.7)				
糖尿病							1 (0.7)					
耐糖能障害										1 (1.0)	1 (1.0)	
高カルシウム血症				1 (3.4)	1 (3.4)					1 (1.0)	1 (1.0)	
高ナトリウム血症	1 (2.0)						1 (0.7)					
高トリグリセリド血症	1 (2.0)						1 (0.7)					
高尿酸血症							1 (0.7)					
低カルシウム血症				1 (3.4)						1 (1.0)		
鉄欠乏				1 (3.4)						1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
ビタミンＢ１２欠乏	1 (2.0)						1 (0.7)					
ビタミンD欠乏				1 (3.4)						1 (1.0)		
傷害、中毒および処置合併症	10 (19.6)			8 (27.6)			19 (13.5)	1 (0.7)		19 (19.2)		
注入に伴う反応	10 (19.6)			6 (20.7)			17 (12.1)	1 (0.7)		14 (14.1)		
靭帯捻挫				2 (6.9)						2 (2.0)		
節足動物咬傷				1 (3.4)						1 (1.0)		
造影剤反応							1 (0.7)					
挫傷										1 (1.0)		
転倒				1 (3.4)						1 (1.0)		
骨折										1 (1.0)		
瘢痕										1 (1.0)		
サンバーン							1 (0.7)					
血液およびリンパ系障害	6 (11.8)	3 (5.9)		9 (31.0)	5 (17.2)		16 (11.3)	6 (4.3)		20 (20.2)	7 (7.1)	
貧血	3 (5.9)	1 (2.0)		5 (17.2)	1 (3.4)		7 (5.0)	3 (2.1)		11 (11.1)	2 (2.0)	
血小板減少症	1 (2.0)			1 (3.4)			7 (5.0)	1 (0.7)		5 (5.1)	1 (1.0)	
好中球減少症	3 (5.9)	1 (2.0)		4 (13.8)	3 (10.3)		3 (2.1)	1 (0.7)		8 (8.1)	4 (4.0)	
白血球減少症	1 (2.0)			2 (6.9)	2 (6.9)		1 (0.7)			2 (2.0)	2 (2.0)	
リンパ節痛				1 (3.4)			2 (1.4)			1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
好酸球増加症										1 (1.0)		
発熱性好中球減少症	1 (2.0)	1 (2.0)					1 (0.7)	1 (0.7)				
内分泌障害	7 (13.7)			6 (20.7)			10 (7.1)			14 (14.1)		
甲状腺機能低下症	4 (7.8)			3 (10.3)			6 (4.3)			8 (8.1)		
原発性甲状腺機能低下症	1 (2.0)			2 (6.9)			2 (1.4)			4 (4.0)		
甲状腺機能亢進症				1 (3.4)						2 (2.0)		
甲状腺炎	2 (3.9)						2 (1.4)					
副腎機能不全	1 (2.0)						1 (0.7)					
眼障害	5 (9.8)			7 (24.1)			11 (7.8)			11 (11.1)		
眼乾燥	2 (3.9)			2 (6.9)			3 (2.1)			2 (2.0)		
視力低下				2 (6.9)			1 (0.7)			2 (2.0)		
羞明	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
ぶどう膜炎				1 (3.4)						2 (2.0)		
霧視	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
眼瞼炎							1 (0.7)					
白内障	1 (2.0)						1 (0.7)					
眼の障害	1 (2.0)						1 (0.7)					
眼そう痒症							1 (0.7)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
虹彩血管新生	1 (2.0)						1 (0.7)					
虹彩炎							1 (0.7)					
角膜炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
眼充血							1 (0.7)					
網膜滲出物				1 (3.4)						1 (1.0)		
視力障害										1 (1.0)		
硝子体剥離										1 (1.0)		
硝子体浮遊物										1 (1.0)		
精神障害	5 (9.8)			6 (20.7)			7 (5.0)			11 (11.1)		
不眠症	3 (5.9)			4 (13.8)			5 (3.5)			7 (7.1)		
うつ病	1 (2.0)			2 (6.9)			2 (1.4)			2 (2.0)		
不安				2 (6.9)						3 (3.0)		
激越	1 (2.0)						1 (0.7)					
注意欠陥多動性障害				1 (3.4)						1 (1.0)		
錯乱状態				1 (3.4)						1 (1.0)		
感情的苦悩										1 (1.0)		
全般性不安障害	1 (2.0)						1 (0.7)					
躁病	1 (2.0)						1 (0.7)					

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
精神状態変化				1 (3.4)						1 (1.0)		
パニック発作				1 (3.4)						1 (1.0)		
血管障害	4 (7.8)	1 (2.0)		4 (13.8)			7 (5.0)	1 (0.7)		11 (11.1)		
ほてり	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			5 (5.1)		
低血圧				1 (3.4)			1 (0.7)			2 (2.0)		
血腫				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
高血圧				2 (6.9)						2 (2.0)		
深部静脈血栓症	1 (2.0)						1 (0.7)					
塞栓症	1 (2.0)	1 (2.0)					1 (0.7)	1 (0.7)				
潮紅							1 (0.7)					
リンパ浮腫	1 (2.0)						1 (0.7)					
表在性静脈炎										1 (1.0)		
血栓症										1 (1.0)		
心臓障害	4 (7.8)	2 (3.9)		3 (10.3)	1 (3.4)		8 (5.7)	3 (2.1)		5 (5.1)	1 (1.0)	
頻脈	1 (2.0)			2 (6.9)			1 (0.7)			2 (2.0)		
不整脈	2 (3.9)	1 (2.0)					2 (1.4)	1 (0.7)				
動悸							1 (0.7)			1 (1.0)		
心嚢液貯留	1 (2.0)	1 (2.0)					2 (1.4)	2 (1.4)				

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．
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 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
洞性頻脈							1 (0.7)			1 (1.0)		
心房細動							1 (0.7)					
心不全				1 (3.4)	1 (3.4)					1 (1.0)	1 (1.0)	
左室機能不全	1 (2.0)	1 (2.0)					1 (0.7)	1 (0.7)				
上室性頻脈	1 (2.0)						1 (0.7)					
免疫系障害	2 (3.9)			1 (3.4)			4 (2.8)			5 (5.1)	1 (1.0)	
過敏症	1 (2.0)						2 (1.4)			3 (3.0)	1 (1.0)	
季節性アレルギー	1 (2.0)						2 (1.4)					
免疫グロブリン療法アレルギー				1 (3.4)						1 (1.0)		
サイトカイン放出症候群	1 (2.0)						1 (0.7)					
低γグロブリン血症										1 (1.0)		
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 (11.8)	2 (3.9)		2 (6.9)	1 (3.4)		6 (4.3)	2 (1.4)		3 (3.0)	2 (2.0)	
悪性新生物進行	2 (3.9)	2 (3.9)					2 (1.4)	2 (1.4)		1 (1.0)	1 (1.0)	
皮膚乳頭腫	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
腫瘍疼痛	2 (3.9)						2 (1.4)					
消化管間質性腫瘍				1 (3.4)	1 (3.4)					1 (1.0)	1 (1.0)	
脂漏性角化症	1 (2.0)						1 (0.7)					
耳および迷路障害	4 (7.8)						5 (3.5)			3 (3.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 20）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
回転性めまい	1 (2.0)						2 (1.4)			1 (1.0)		
耳痛	2 (3.9)						2 (1.4)					
耳不快感										1 (1.0)		
耳管機能障害	1 (2.0)						1 (0.7)					
中耳滲出液										1 (1.0)		
耳鳴										1 (1.0)		
腎および尿路障害				1 (3.4)			3 (2.1)			4 (4.0)	1 (1.0)	
排尿困難							1 (0.7)			2 (2.0)		
血尿							1 (0.7)					
自己免疫性腎炎										1 (1.0)	1 (1.0)	
頻尿							1 (0.7)					
尿臭異常				1 (3.4)						1 (1.0)		
生殖系および乳房障害	1 (2.0)			2 (6.9)			3 (2.1)			3 (3.0)		
乳房硬結							1 (0.7)					
勃起不全	1 (2.0)						1 (0.7)					
血精液症							1 (0.7)					
閉経期症状				1 (3.4)						1 (1.0)		
不正子宮出血										1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した.

表 2.7.4.7-56　性別を層別因子とした有害事象の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 21）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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（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（%）
卵巣嚢胞破裂				1 (3.4)						1 (1.0)		
肝胆道系障害	3 (5.9)	1 (2.0)					5 (3.5)	2 (1.4)				
自己免疫性肝炎	1 (2.0)	1 (2.0)					1 (0.7)	1 (0.7)				
胆石症	1 (2.0)						1 (0.7)					
胆汁うっ滞	1 (2.0)						1 (0.7)					
肝炎							1 (0.7)	1 (0.7)				
肝毒性							1 (0.7)					
外科および内科処置	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)	1 (1.0)	
人工流産										1 (1.0)	1 (1.0)	
カテーテル留置	1 (2.0)						1 (0.7)					
先天性、家族性および遺伝性障害							1 (0.7)	1 (0.7)				
気管食道瘻							1 (0.7)	1 (0.7)				
社会環境										1 (1.0)		
日常生活動作障害者										1 (1.0)		

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 30 日までに発現・増悪した有害事象を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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	45 (88.2)	11 (21.6)	1 (2.0)	27 (93.1)	9 (31.0)	0 (0.0)	100 (70.9)	19 (13.5)	3 (2.1)	69 (69.7)	18 (18.2)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	17 (33.3)		1 (2.0)	15 (51.7)			34 (24.1)		1 (0.7)	32 (32.3)	1 (1.0)	
疲労	9 (17.6)			11 (37.9)			19 (13.5)			20 (20.2)	1 (1.0)	
発熱	7 (13.7)			4 (13.8)			11 (7.8)			10 (10.1)		
悪寒	1 (2.0)			2 (6.9)			1 (0.7)			5 (5.1)		
無力症	1 (2.0)			1 (3.4)			3 (2.1)			2 (2.0)		
末梢性浮腫	1 (2.0)						2 (1.4)			1 (1.0)		
粘膜の炎症	1 (2.0)			1 (3.4)			2 (1.4)			2 (2.0)		
疼痛	1 (2.0)						2 (1.4)			1 (1.0)		
胸痛							1 (0.7)			1 (1.0)		
倦怠感				1 (3.4)						3 (3.0)		
顔面浮腫												
インフルエンザ様疾患										1 (1.0)		
浮腫				1 (3.4)						1 (1.0)		
末梢腫脹												
口渇										1 (1.0)		
腋窩痛												
歩行障害												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 1）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
全身健康状態低下	1 (2.0)						1 (0.7)					
全身性浮腫												
ヘルニア												
限局性浮腫												
腫瘤	1 (2.0)						1 (0.7)					
多臓器不全	1 (2.0)		1 (2.0)				1 (0.7)		1 (0.7)			
医療機器関連の血栓症												
胃腸障害	19 (37.3)	1 (2.0)		11 (37.9)	1 (3.4)		39 (27.7)	1 (0.7)		28 (28.3)	3 (3.0)	
下痢	6 (11.8)			2 (6.9)			12 (8.5)			14 (14.1)	1 (1.0)	
悪心	6 (11.8)			4 (13.8)			14 (9.9)			12 (12.1)		
嘔吐	3 (5.9)			3 (10.3)			7 (5.0)			11 (11.1)	1 (1.0)	
便秘	2 (3.9)			3 (10.3)			2 (1.4)			6 (6.1)		
腹痛	5 (9.8)	1 (2.0)		1 (3.4)	1 (3.4)		8 (5.7)	1 (0.7)		3 (3.0)	1 (1.0)	
上腹部痛												
口内炎							4 (2.8)					
腹部膨満				2 (6.9)						2 (2.0)		
胃食道逆流性疾患										1 (1.0)		
歯痛	1 (2.0)						1 (0.7)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 2）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
口内乾燥				2 (6.9)						2 (2.0)		
消化不良												
口唇炎				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
齲歯												
嚥下障害												
肛門直腸不快感	1 (2.0)						1 (0.7)					
腹水												
口唇のひび割れ												
大腸炎							1 (0.7)					
十二指腸潰瘍												
胃潰瘍												
胃炎							1 (0.7)					
血便排泄												
裂孔ヘルニア												
食道痛												
食道炎												
口腔障害							1 (0.7)					
口腔内痛												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 3）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
膵炎							1 (0.7)					
感染症および寄生虫症	6 (11.8)	1 (2.0)		4 (13.8)			10 (7.1)	2 (1.4)	1 (0.7)	6 (6.1)	1 (1.0)	
上気道感染												
鼻咽頭炎												
気管支肺炎												
気管支炎												
尿路感染				1 (3.4)						1 (1.0)		
肺炎	1 (2.0)	1 (2.0)					2 (1.4)	2 (1.4)				
気道感染	3 (5.9)						3 (2.1)					
皮膚感染												
肺感染	1 (2.0)						1 (0.7)					
鼻炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
ウイルス感染												
結膜炎												
口腔カンジダ症												
口腔ヘルペス												
パラインフルエンザウイルス感染												
副鼻腔炎												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 4）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
医療機器関連感染												
毛包炎												
胃腸炎												
消化管感染												
単純ヘルペス												
帯状疱疹												
麦粒腫												
インフルエンザ												
下気道感染												
髄膜炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
皮膚カンジダ	1 (2.0)						1 (0.7)					
軟部組織感染				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
急性副鼻腔炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
異型肺炎							1 (0.7)		1 (0.7)			
菌血症												
細菌性膣症												
蜂巣炎												
膀胱炎												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 5）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
蟯虫症												
精巣上体炎												
丹毒												
皮膚真菌感染							1 (0.7)					
せつ												
ウイルス性消化管感染												
真菌性性器感染												
膿痂疹												
感染												
限局性感染												
咽頭炎												
細菌性咽頭炎												
レンサ球菌性咽頭炎												
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎												
細菌性肺炎												
腎盂腎炎										1 (1.0)	1 (1.0)	
ウイルス性気道感染										1 (1.0)		
レンサ球菌性尿路感染												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 6）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
白癬感染	1 (2.0)						1 (0.7)					
足部白癬	1 (2.0)						1 (0.7)					
外陰腟真菌感染												
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (13.7)			5 (17.2)	1 (3.4)		15 (10.6)		1 (0.7)	15 (15.2)	1 (1.0)	
咳嗽	3 (5.9)						4 (2.8)			4 (4.0)		
呼吸困難				3 (10.3)	1 (3.4)		1 (0.7)		1 (0.7)	4 (4.0)	1 (1.0)	
口腔咽頭痛	1 (2.0)						2 (1.4)			1 (1.0)		
湿性咳嗽										1 (1.0)		
労作性呼吸困難							1 (0.7)					
肺臓炎	1 (2.0)						5 (3.5)			1 (1.0)		
アレルギー性鼻炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
胸水							2 (1.4)					
上気道咳症候群										1 (1.0)		
鼻閉												
気管支痙攣												
気道うっ血	1 (2.0)						1 (0.7)					
副鼻腔うっ血												
喘息							1 (0.7)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 7）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
鼻出血												
肺水腫												
鼻漏												
喘鳴												
急性呼吸窮迫症候群												
胞隔炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
慢性閉塞性肺疾患												
発声障害												
喀血												
低酸素症												
喉頭の炎症										1 (1.0)		
喉頭痛												
肺障害												
鼻潰瘍				1 (3.4)						1 (1.0)		
胸膜摩擦音	1 (2.0)						1 (0.7)					
気胸												
くしゃみ												
咽喉刺激感				1 (3.4)						1 (1.0)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 8）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
皮膚および皮下組織障害	12 (23.5)			11 (37.9)	2 (6.9)		24 (17.0)			24 (24.2)	3 (3.0)	
そう痒症	5 (9.8)			3 (10.3)			12 (8.5)			8 (8.1)		
発疹	7 (13.7)			6 (20.7)	1 (3.4)		11 (7.8)			12 (12.1)	2 (2.0)	
脱毛症				2 (6.9)			1 (0.7)			3 (3.0)		
皮膚乾燥										1 (1.0)		
寝汗										1 (1.0)		
斑状丘疹状皮疹	2 (3.9)			1 (3.4)	1 (3.4)		4 (2.8)			2 (2.0)	1 (1.0)	
そう痒性皮疹	1 (2.0)						2 (1.4)					
蕁麻疹	1 (2.0)						1 (0.7)					
ざ瘡												
日光角化症												
皮膚炎												
ざ瘡様皮膚炎												
紅斑				1 (3.4)						1 (1.0)		
男性型多毛症												
多汗症												
間擦疹												
皮膚疼痛				1 (3.4)						1 (1.0)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 9）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
光線過敏性反応												
乾癬												
壊疽性膿皮症												
斑状皮疹												
丘疹性皮疹										1 (1.0)		
酒さ												
脂漏性皮膚炎												
皮膚剥脱												
皮膚病変												
顔面腫脹				1 (3.4)						1 (1.0)		
臍分泌物												
臨床検査	16 (31.4)	8 (15.7)		3 (10.3)	1 (3.4)		25 (17.7)	13 (9.2)		12 (12.1)	2 (2.0)	
リパーゼ増加	5 (9.8)	3 (5.9)		1 (3.4)	1 (3.4)		8 (5.7)	5 (3.5)		2 (2.0)	1 (1.0)	
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (3.9)			1 (3.4)			3 (2.1)	1 (0.7)		2 (2.0)		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (5.9)	2 (3.9)					6 (4.3)	3 (2.1)		2 (2.0)	1 (1.0)	
血小板数減少	1 (2.0)						3 (2.1)	1 (0.7)		1 (1.0)		
体重増加				1 (3.4)						2 (2.0)		
アミラーゼ増加	3 (5.9)	2 (3.9)		1 (3.4)			5 (3.5)	4 (2.8)		1 (1.0)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 10）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (7.8)	2 (3.9)					4 (2.8)	2 (1.4)		2 (2.0)		
血中クレアチニン増加	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			2 (2.0)		
リンパ球数減少				1 (3.4)						2 (2.0)		
白血球数減少	1 (2.0)						2 (1.4)			1 (1.0)		
血中甲状腺刺激ホルモン増加							1 (0.7)					
体重減少												
血中ビリルビン増加	1 (2.0)						1 (0.7)					
血中ブドウ糖増加	1 (2.0)						2 (1.4)					
好中球数減少	2 (3.9)	2 (3.9)					2 (1.4)	2 (1.4)				
トランスアミナーゼ上昇							1 (0.7)			1 (1.0)		
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮												
血中トリグリセリド増加												
体温変動										1 (1.0)		
クロストリジウム検査												
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加							1 (0.7)	1 (0.7)				
ヘモグロビン減少												
ヒスタミン異常							1 (0.7)					
臨床検査異常												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 11）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
肝機能検査異常	1 (2.0)						1 (0.7)					
プロトロンビン時間短縮												
尿量増加										1 (1.0)		
筋骨格系および結合組織障害	13 (25.5)			7 (24.1)	1 (3.4)		21 (14.9)			14 (14.1)	1 (1.0)	
関節痛	7 (13.7)			4 (13.8)			10 (7.1)			6 (6.1)		
筋肉痛	5 (9.8)			1 (3.4)			6 (4.3)			4 (4.0)		
背部痛				2 (6.9)			2 (1.4)			3 (3.0)		
筋骨格痛				1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
四肢痛												
関節炎				1 (3.4)	1 (3.4)		1 (0.7)			2 (2.0)	1 (1.0)	
筋痙縮	2 (3.9)						2 (1.4)					
筋骨格系胸痛												
筋力低下				1 (3.4)						1 (1.0)		
頚部痛												
多発性関節炎	2 (3.9)						2 (1.4)					
骨痛												
胸壁腫瘤												
関節滲出液	1 (2.0)						1 (0.7)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 12）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
筋腫脹												
筋緊張	1 (2.0)						1 (0.7)					
筋骨格不快感												
骨壊死												
肩回旋筋腱板症候群												
軟部組織壊死							1 (0.7)					
神経系障害	6 (11.8)			9 (31.0)	1 (3.4)		14 (9.9)			18 (18.2)	2 (2.0)	
頭痛				2 (6.9)			6 (4.3)			8 (8.1)		
末梢性ニューロパチー				3 (10.3)						3 (3.0)		
浮動性めまい												
末梢性感覚ニューロパチー	1 (2.0)						1 (0.7)					
錯感覚	1 (2.0)						1 (0.7)					
健忘				2 (6.9)						2 (2.0)		
注意力障害	1 (2.0)						1 (0.7)					
味覚異常	1 (2.0)						1 (0.7)			1 (1.0)		
頭部不快感				1 (3.4)						1 (1.0)		
知覚過敏							1 (0.7)					
感覚鈍麻				1 (3.4)						1 (1.0)		

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 13）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
ヘルペス後神経痛												
痙攣発作							1 (0.7)					
傾眠	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
失神				1 (3.4)	1 (3.4)					2 (2.0)	2 (2.0)	
失語症												
前兆												
平衡障害												
異常感覚										1 (1.0)	1 (1.0)	
半盲												
嗜眠												
記憶障害												
片頭痛												
神経痛	1 (2.0)						1 (0.7)					
神経炎	1 (2.0)						1 (0.7)					
末梢性運動ニューロパチー												
多発ニューロパチー										1 (1.0)		
安静時振戦												
下肢静止不能症候群												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 14）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
振戦												
代謝および栄養障害	4 (7.8)			2 (6.9)			5 (3.5)			8 (8.1)	1 (1.0)	
食欲減退	2 (3.9)						3 (2.1)			4 (4.0)		
高血糖	2 (3.9)			2 (6.9)			2 (1.4)			2 (2.0)		
低カリウム血症				1 (3.4)						1 (1.0)		
低ナトリウム血症										1 (1.0)		
低マグネシウム血症										1 (1.0)		
低アルブミン血症												
脱水												
低リン酸血症												
糖尿病												
耐糖能障害										1 (1.0)	1 (1.0)	
高カルシウム血症												
高ナトリウム血症												
高トリグリセリド血症												
高尿酸血症												
低カルシウム血症												
鉄欠乏												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 15）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
ビタミンＢ１２欠乏												
ビタミンＤ欠乏												
傷害、中毒および処置合併症	10 (19.6)			6 (20.7)			17 (12.1)	1 (0.7)		14 (14.1)		
注入に伴う反応	10 (19.6)			6 (20.7)			17 (12.1)	1 (0.7)		14 (14.1)		
靱帯捻挫												
節足動物咬傷												
造影剤反応												
挫傷												
転倒												
骨折												
瘢痕												
サンバーン												
血液およびリンパ系障害	3 (5.9)	1 (2.0)		4 (13.8)	3 (10.3)		9 (6.4)	2 (1.4)		10 (10.1)	3 (3.0)	
貧血	1 (2.0)			1 (3.4)			3 (2.1)	1 (0.7)		2 (2.0)		
血小板減少症				1 (3.4)			4 (2.8)			4 (4.0)		
好中球減少症	3 (5.9)	1 (2.0)		4 (13.8)	3 (10.3)		3 (2.1)	1 (0.7)		7 (7.1)	3 (3.0)	
白血球減少症	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
リンパ節痛							1 (0.7)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 16）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
好酸球増加症										1 (1.0)		
発熱性好中球減少症												
内分泌障害	6 (11.8)			5 (17.2)			9 (6.4)			11 (11.1)		
甲状腺機能低下症	4 (7.8)			2 (6.9)			6 (4.3)			5 (5.1)		
原発性甲状腺機能低下症	1 (2.0)			2 (6.9)			2 (1.4)			4 (4.0)		
甲状腺機能亢進症				1 (3.4)						2 (2.0)		
甲状腺炎	2 (3.9)						2 (1.4)					
副腎機能不全												
眼障害	3 (5.9)			3 (10.3)			6 (4.3)			4 (4.0)		
眼乾燥	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
視力低下				1 (3.4)						1 (1.0)		
羞明												
ぶどう膜炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
霧視										1 (1.0)		
眼瞼炎												
白内障												
眼の障害	1 (2.0)						1 (0.7)					
眼そう痒症							1 (0.7)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 17）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
虹彩血管新生	1 (2.0)						1 (0.7)					
虹彩炎							1 (0.7)					
角膜炎				1 (3.4)						1 (1.0)		
眼充血							1 (0.7)					
網膜滲出物												
視力障害												
硝子体剥離												
硝子体浮遊物												
精神障害	2 (3.9)			3 (10.3)			2 (1.4)			3 (3.0)		
不眠症	1 (2.0)						1 (0.7)					
うつ病												
不安				1 (3.4)						1 (1.0)		
激越												
注意欠陥多動性障害												
錯乱状態				1 (3.4)						1 (1.0)		
感情的苦悩												
全般性不安障害												
躁病	1 (2.0)						1 (0.7)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 18）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
精神状態変化				1 (3.4)						1 (1.0)		
パニック発作												
血管障害	1 (2.0)			3 (10.3)			2 (1.4)			5 (5.1)		
ほてり	1 (2.0)			1 (3.4)			1 (0.7)			1 (1.0)		
低血圧				1 (3.4)						2 (2.0)		
血腫												
高血圧				2 (6.9)						2 (2.0)		
深部静脈血栓症												
塞栓症												
潮紅							1 (0.7)					
リンパ浮腫												
表在性静脈炎												
血栓症										1 (1.0)		
心臓障害							1 (0.7)	1 (0.7)				
頻脈												
不整脈												
動悸												
心嚢液貯留							1 (0.7)	1 (0.7)				

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 19）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
洞性頻脈												
心房細動												
心不全												
左室機能不全												
上室性頻脈												
免疫系障害	1 (2.0)						2 (1.4)			2 (2.0)	1 (1.0)	
過敏症	1 (2.0)						2 (1.4)			2 (2.0)	1 (1.0)	
季節性アレルギー												
免疫グロブリン療法アレルギー												
サイトカイン放出症候群	1 (2.0)						1 (0.7)					
低ッグロブリン血症												
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）	2 (3.9)						2 (1.4)					
悪性新生物進行												
皮膚乳頭腫												
腫瘍疼痛	2 (3.9)						2 (1.4)					
消化管間質性腫瘍												
脂漏性角化症												
耳および迷路障害	2 (3.9)						2 (1.4)					

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 20）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
回転性めまい	1 (2.0)						1 (0.7)					
耳痛												
耳不快感												
耳管機能障害	1 (2.0)						1 (0.7)					
中耳滲出液												
耳鳴												
腎および尿路障害							1 (0.7)			1 (1.0)	1 (1.0)	
排尿困難												
血尿												
自己免疫性腎炎										1 (1.0)	1 (1.0)	
頻尿							1 (0.7)					
尿臭異常												
生殖系および乳房障害												
乳房硬結												
勃起不全												
血精液症												
閉経期症状												
不正子宮出血												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．

表 2.7.4.7-57　性別を層別因子とした副作用の Grade 別発現頻度（CA209205 試験）（続き 21）

解析対象集団：All Treated Subjects

項目	Cohort B N = 80						Cohort A+B+C N = 240					
性別	男性 N = 51			女性 N = 29			男性 N = 141			女性 N = 99		
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
副作用項目（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（%）
卵巣嚢胞破裂												
肝胆道系障害	2 (3.9)	1 (2.0)					4 (2.8)	2 (1.4)				
自己免疫性肝炎	1 (2.0)	1 (2.0)					1 (0.7)	1 (0.7)				
胆石症												
胆汁うっ滞	1 (2.0)						1 (0.7)					
肝炎							1 (0.7)	1 (0.7)				
肝毒性							1 (0.7)					
外科および内科処置												
人工流産												
カテーテル留置												
先天性、家族性および遺伝性障害												
気管食道瘻												
社会環境												
日常生活動作障害者												

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．
副作用の発現頻度は，最終投与後 30 日までに発現・増悪した副作用を対象に集計した．