表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
全体	354/77.6 (456.2)	92.4	337/116.1 (290.3)	87.8	108/30.2 (358.0)	87.8	799/223.9 (356.9)	89.8
血液およびリンパ系障害	20/352.2 (5.7)	5.2	26/355.0 (7.3)	6.8	13/102.5 (12.7)	10.6	59/809.7 (7.3)	6.6
貧血	15/355.2 (4.2)	3.9	15/360.7 (4.2)	3.9	8/105.1 (7.6)	6.5	38/821.0 (4.6)	4.3
白血球減少症	1/362.2 (0.3)	0.3	4/369.3 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	5/841.3 (0.6)	0.6
血小板減少症	2/362.0 (0.6)	0.5	3/368.0 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	5/839.8 (0.6)	0.6
白血球増加症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	2/108.4 (1.8)	1.6	3/841.9 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.
出典［総括報告書 5.3.5.2-4（20120231 試験）Table 14-6.4 及び Table 14-6.8 改変］

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 1）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
リンパ節症	1/362.3 (0.3)	0.3	2/369.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.3 (0.4)	0.3
出血性貧血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.3 (0.9)	0.8	2/842.0 (0.2)	0.2
鉄欠乏性貧血	1/363.0 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2
腎性貧血	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	2/842.2 (0.2)	0.2
慢性疾患の貧血	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
リンパ球減少症	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 2）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
汎血球減少症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
赤血球増加症	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
心臓障害	67/329.6 (20.3)	17.5	68/336.9 (20.2)	17.7	16/103.9 (15.4)	13.0	151/770.3 (19.6)	17.0
心房細動	16/354.7 (4.5)	4.2	8/366.9 (2.2)	2.1	0/109.8 (0.0)	0.0	24/831.4 (2.9)	2.7
うっ血性心不全	10/356.7 (2.8)	2.6	9/364.4 (2.5)	2.3	3/108.1 (2.8)	2.4	22/829.2 (2.7)	2.5
狭心症	8/358.3 (2.2)	2.1	6/367.7 (1.6)	1.6	2/108.7 (1.8)	1.6	16/834.8 (1.9)	1.8

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 3）
解析対象集団：SAF

SOC / PT		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
急性心筋梗塞		5/361.3 (1.4)	1.3	7/367.0 (1.9)	1.8	0/109.8 (0.0)	0.0	12/838.1 (1.4)	1.3
心停止		6/361.4 (1.7)	1.6	2/370.4 (0.5)	0.5	4/109.8 (3.6)	3.3	12/841.6 (1.4)	1.3
冠動脈疾患		5/361.9 (1.4)	1.3	6/367.6 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	11/839.4 (1.3)	1.2
徐脈		4/361.2 (1.1)	1.0	5/367.7 (1.4)	1.3	1/108.9 (0.9)	0.8	10/837.9 (1.2)	1.1
頻脈		5/361.1 (1.4)	1.3	5/367.2 (1.4)	1.3	0/109.8 (0.0)	0.0	10/838.1 (1.2)	1.1
洞性頻脈		2/361.8 (0.6)	0.5	5/368.1 (1.4)	1.3	1/109.6 (0.9)	0.8	8/839.5 (1.0)	0.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 4）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
心筋梗塞	2/361.9 (0.6)	0.5	4/368.2 (1.1)	1.0	1/109.3 (0.9)	0.8	7/839.4 (0.8)	0.8
動悸	3/361.0 (0.8)	0.8	4/368.9 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	7/839.7 (0.8)	0.8
心室細動	2/363.1 (0.6)	0.5	2/370.4 (0.5)	0.5	2/109.8 (1.8)	1.6	6/843.3 (0.7)	0.7
心房粗動	3/361.3 (0.8)	0.8	2/368.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	5/840.0 (0.6)	0.6
心不全	2/363.0 (0.6)	0.5	3/369.5 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	5/842.4 (0.6)	0.6
僧帽弁閉鎖不全症	4/360.4 (1.1)	1.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	5/840.4 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 5）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
上室性頻脈	1/363.0 (0.3)	0.3	4/369.2 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	5/842.1 (0.6)	0.6
三尖弁閉鎖不全症	4/360.6 (1.1)	1.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	5/840.4 (0.6)	0.6
急性冠動脈症候群	3/362.1 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	4/842.3 (0.5)	0.4
心肺停止	1/363.1 (0.3)	0.3	3/370.4 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/843.3 (0.5)	0.4
心筋虚血	3/361.4 (0.8)	0.8	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.4 (0.5)	0.4
不安定狭心症	2/362.9 (0.6)	0.5	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.6 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 6）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
不整脈	1/362.1 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	3/841.2 (0.4)	0.3
完全房室ブロック	1/363.1 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	3/841.8 (0.4)	0.3
心拡大	2/362.4 (0.6)	0.5	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.1 (0.4)	0.3
冠動脈狭窄	3/361.7 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.0 (0.4)	0.3
洞結節機能不全	1/362.1 (0.3)	0.3	2/370.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.3 (0.4)	0.3
大動脈弁狭窄	1/363.1 (0.3)	0.3	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.2 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 7）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
急性心不全	1/362.1 (0.3)	0.3	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
慢性心不全	2/361.4 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.6 (0.2)	0.2
心原性ショック	1/363.1 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
左室肥大	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	2/842.9 (0.2)	0.2
心嚢液貯留	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	2/842.6 (0.2)	0.2
肺動脈弁閉鎖不全症	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	2/842.3 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 8）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
心室性期外収縮		0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.6 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
大動脈弁疾患		1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
大動脈弁閉鎖不全症		1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
冠動脈硬化症		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
心障害		1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
心臓弁膜疾患		1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 9）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
心筋症	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
心血管不全	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
拡張機能障害	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
高血圧性心疾患	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
左房拡張	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
左室機能不全	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 10）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
心膜炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
洞性徐脈	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
頻脈性不整脈	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
トルサード　ド　ポアント	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
三束ブロック	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
先天性、家族性および遺伝性障害	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 11）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
包茎	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.6 (0.1)	0.1
耳および迷路障害	13/354.4 (3.7)	3.4	9/365.7 (2.5)	2.3	2/108.6 (1.8)	1.6	24/828.7 (2.9)	2.7
回転性めまい	6/358.6 (1.7)	1.6	4/368.0 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	10/836.5 (1.2)	1.1
耳痛	3/361.9 (0.8)	0.8	1/370.0 (0.3)	0.3	2/108.6 (1.8)	1.6	6/840.5 (0.7)	0.7
メニエール病	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.0 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
耳垢栓塞	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 12）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
難聴	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
感音性難聴	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
聴力低下	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
乗物酔い	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
耳鳴	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
頭位性回転性めまい	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 13）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
内分泌障害	7/359.2 (1.9)	1.8	4/367.1 (1.1)	1.0	1/109.8 (0.9)	0.8	12/836.1 (1.4)	1.3
甲状腺機能低下症	4/360.5 (1.1)	1.0	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.7 (0.5)	0.4
副甲状腺機能亢進症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	1/109.8 (0.9)	0.8	2/842.9 (0.2)	0.2
甲状腺機能亢進症	1/362.5 (0.3)	0.3	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
副甲状腺機能低下症	0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.4 (0.2)	0.2
副腎腫瘤	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 14）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
甲状腺腫	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
眼障害	20/351.5 (5.7)	5.2	18/358.1 (5.0)	4.7	3/107.4 (2.8)	2.4	41/817.1 (5.0)	4.6
白内障	4/361.6 (1.1)	1.0	4/368.3 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	8/839.8 (1.0)	0.9
結膜出血	3/361.2 (0.8)	0.8	2/369.6 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	5/840.6 (0.6)	0.6
霧視	1/362.4 (0.3)	0.3	3/368.3 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.6 (0.5)	0.4
眼瞼浮腫	1/362.1 (0.3)	0.3	2/369.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.1 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 15）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
眼充血	1/362.8 (0.3)	0.3	2/368.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.1 (0.4)	0.3
眼瞼炎	1/362.6 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
複視	1/362.4 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
眼出血	1/362.5 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
眼痛	2/362.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
黒内障	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 16）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
網脈絡膜症	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
結膜充血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
アレルギー性結膜炎	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
眼乾燥	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
眼瞼湿疹	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
眼瞼紅斑	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 17）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
落屑症候群	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
眼刺激	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
眼そう痒症	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
緑内障	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
前房出血	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.0 (0.9)	0.8	1/842.5 (0.1)	0.1
流涙増加	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 18）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
水晶体脱臼	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
黄斑変性	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
近視	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
視神経症	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
眼窩周囲浮腫	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
網膜血管血栓症	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 19）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
網膜静脈閉塞	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
網膜症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
視力低下	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
視力障害	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
硝子体浮遊物	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
胃腸障害	144/268.8 (53.6)	37.6	118/296.0 (39.9)	30.7	36/87.2 (41.3)	29.3	298/652.1 (45.7)	33.5

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 20）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
下痢	42/336.5 (12.5)	11.0	46/342.4 (13.4)	12.0	8/105.8 (7.6)	6.5	96/784.6 (12.2)	10.8
嘔吐	43/337.4 (12.7)	11.2	38/350.5 (10.8)	9.9	12/102.9 (11.7)	9.8	93/790.8 (11.8)	10.4
悪心	44/334.7 (13.1)	11.5	27/354.6 (7.6)	7.0	14/101.7 (13.8)	11.4	85/791.0 (10.7)	9.6
腹痛	24/349.7 (6.9)	6.3	14/360.3 (3.9)	3.6	4/107.8 (3.7)	3.3	42/817.8 (5.1)	4.7
便秘	15/354.4 (4.2)	3.9	12/363.4 (3.3)	3.1	4/108.4 (3.7)	3.3	31/826.1 (3.8)	3.5
上腹部痛	6/360.1 (1.7)	1.6	7/365.9 (1.9)	1.8	4/107.6 (3.7)	3.3	17/833.7 (2.0)	1.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 21）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
腹部不快感	4/360.6 (1.1)	1.0	6/366.4 (1.6)	1.6	5/106.8 (4.7)	4.1	15/833.8 (1.8)	1.7
消化不良	8/357.7 (2.2)	2.1	4/367.3 (1.1)	1.0	1/109.5 (0.9)	0.8	13/834.5 (1.6)	1.5
胃食道逆流性疾患	4/361.3 (1.1)	1.0	6/367.3 (1.6)	1.6	1/109.3 (0.9)	0.8	11/837.9 (1.3)	1.2
胃腸出血	2/361.1 (0.6)	0.5	4/368.4 (1.1)	1.0	4/107.6 (3.7)	3.3	10/837.1 (1.2)	1.1
痔核	3/361.2 (0.8)	0.8	6/367.9 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	9/839.0 (1.1)	1.0
胃炎	3/361.2 (0.8)	0.8	2/369.8 (0.5)	0.5	3/108.2 (2.8)	2.4	8/839.2 (1.0)	0.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 22）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
歯痛	3/360.9 (0.8)	0.8	4/368.6 (1.1)	1.0	1/108.9 (0.9)	0.8	8/838.5 (1.0)	0.9
吐血	1/362.4 (0.3)	0.3	4/368.2 (1.1)	1.0	2/108.9 (1.8)	1.6	7/839.4 (0.8)	0.8
大腸ポリープ	3/361.2 (0.8)	0.8	2/369.3 (0.5)	0.5	1/109.6 (0.9)	0.8	6/840.1 (0.7)	0.7
齲歯	1/362.2 (0.3)	0.3	1/370.1 (0.3)	0.3	3/107.6 (2.8)	2.4	5/839.9 (0.6)	0.6
びらん性胃炎	1/362.7 (0.3)	0.3	3/369.2 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.7 (0.5)	0.4
出血性胃炎	2/362.7 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.9 (1.8)	1.6	4/841.9 (0.5)	0.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 23）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
裂孔ヘルニア	0/363.1 (0.0)	0.0	3/369.7 (0.8)	0.8	1/109.3 (0.9)	0.8	4/842.1 (0.5)	0.4
直腸出血	4/360.9 (1.1)	1.0	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.1 (0.5)	0.4
小腸閉塞	1/362.6 (0.3)	0.3	2/368.5 (0.5)	0.5	1/109.1 (0.9)	0.8	4/840.1 (0.5)	0.4
下腹部痛	2/362.8 (0.6)	0.5	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.1 (0.4)	0.3
腹水	2/363.0 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	3/842.6 (0.4)	0.3
腸憩室	3/362.5 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.7 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 24）
解析対象集団：SAF

		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
口内乾燥		2/361.7 (0.6)	0.5	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.0 (0.4)	0.3
十二指腸炎		2/361.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	3/840.8 (0.4)	0.3
胃排出不全		0/363.1 (0.0)	0.0	3/368.4 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.4 (0.4)	0.3
腸管虚血		3/361.2 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.4 (0.4)	0.3
急性膵炎		2/361.3 (0.6)	0.5	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/840.9 (0.4)	0.3
腹部膨満		1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 25）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
慢性胃炎	2/362.0 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.2 (0.2)	0.2
大腸炎	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.1 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.1 (0.2)	0.2
虚血性大腸炎	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	2/842.3 (0.2)	0.2
嚥下障害	1/362.9 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
心窩部不快感	1/362.9 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
放屁	2/361.8 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 26）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
胃潰瘍	1/362.1 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
歯肉出血	2/361.8 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
痔出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	1/109.6 (0.9)	0.8	2/842.9 (0.2)	0.2
鼠径ヘルニア	2/361.9 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.1 (0.2)	0.2
メレナ	1/362.8 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
食道炎	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	2/842.0 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 27）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
口の錯感覚	1/362.1 (0.3)	0.3	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.3 (0.2)	0.2
上部消化管出血	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	2/842.0 (0.2)	0.2
腹部癒着	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
腹部圧痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
腹壁血腫	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
肛門直腸静脈瘤出血	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 28）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
バレット食道	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
糖尿病性胃不全麻痺	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
憩室穿孔	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
憩室	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
十二指腸潰瘍	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
小腸炎	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 29）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
腸管皮膚瘻	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
びらん性十二指腸炎	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
便失禁	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
変色便	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
胃前庭部毛細血管拡張症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
胃拡張	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 30）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
胃障害	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
胃出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
胃十二指腸炎	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
胃腸の炎症	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
消化管運動障害	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
消化管壊死	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 31）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
消化器痛	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	1/843.0 (0.1)	0.1
胃腸音異常	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
胃腸粘膜色素沈着	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
胃腸血管奇形	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
血便排泄	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
胃酸過多	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 32）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
イレウス	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
腸管穿孔	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
過敏性腸症候群	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
大腸穿孔	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
口唇出血	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
弛緩歯	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 33）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
下部消化管出血	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
巨大結腸	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
食道狭窄	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
口腔粘膜血腫	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
口腔内痛	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
膵管閉塞	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 34）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
膵炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
歯状態不良	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
肛門周囲痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
レッチング	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
小腸潰瘍	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
亜イレウス	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 35）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
一般・全身障害および投与部位の状態	100/305.1 (32.8)	26.1	81/318.5 (25.4)	21.1	32/90.9 (35.2)	26.0	213/714.5 (29.8)	23.9
発熱	14/356.2 (3.9)	3.7	16/362.2 (4.4)	4.2	5/106.5 (4.7)	4.1	35/824.9 (4.2)	3.9
無力症	16/354.7 (4.5)	4.2	11/363.4 (3.0)	2.9	3/107.9 (2.8)	2.4	30/826.0 (3.6)	3.4
胸痛	11/357.2 (3.1)	2.9	11/363.8 (3.0)	2.9	4/107.6 (3.7)	3.3	26/828.6 (3.1)	2.9
非心臓性胸痛	13/354.8 (3.7)	3.4	9/365.1 (2.5)	2.3	3/107.7 (2.8)	2.4	25/827.6 (3.0)	2.8
末梢性浮腫	13/357.1 (3.6)	3.4	4/368.7 (1.1)	1.0	4/106.4 (3.8)	3.3	21/832.3 (2.5)	2.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 36）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
疲労	11/356.8 (3.1)	2.9	1/369.5 (0.3)	0.3	3/108.5 (2.8)	2.4	15/834.7 (1.8)	1.7
倦怠感	8/358.1 (2.2)	2.1	7/364.5 (1.9)	1.8	0/109.8 (0.0)	0.0	15/832.5 (1.8)	1.7
疼痛	3/362.2 (0.8)	0.8	6/366.7 (1.6)	1.6	1/109.3 (0.9)	0.8	10/838.2 (1.2)	1.1
胸部不快感	4/360.9 (1.1)	1.0	4/368.4 (1.1)	1.0	1/109.5 (0.9)	0.8	9/838.9 (1.1)	1.0
インフルエンザ様疾患	4/361.2 (1.1)	1.0	3/368.0 (0.8)	0.8	2/108.9 (1.8)	1.6	9/838.1 (1.1)	1.0
悪寒	3/361.8 (0.8)	0.8	3/369.0 (0.8)	0.8	2/108.5 (1.8)	1.6	8/839.3 (1.0)	0.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 37）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
末梢腫脹	2/361.5 (0.6)	0.5	4/367.9 (1.1)	1.0	2/109.0 (1.8)	1.6	8/838.5 (1.0)	0.9
熱感	3/360.9 (0.8)	0.8	3/368.4 (0.8)	0.8	1/109.6 (0.9)	0.8	7/838.9 (0.8)	0.8
医療機器関連の血栓症	1/363.1 (0.3)	0.3	2/369.6 (0.5)	0.5	4/107.9 (3.7)	3.3	7/840.6 (0.8)	0.8
顔面浮腫	5/359.1 (1.4)	1.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	6/838.9 (0.7)	0.7
医療機器合併症	2/361.4 (0.6)	0.5	4/367.8 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	6/839.0 (0.7)	0.7
異常感	3/361.4 (0.8)	0.8	1/369.5 (0.3)	0.3	1/109.7 (0.9)	0.8	5/840.7 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 38）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
カテーテル留置部位疼痛	2/362.7 (0.6)	0.5	2/368.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.4 (0.5)	0.4
医療機器機能不良	2/362.4 (0.6)	0.5	2/369.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.7 (0.5)	0.4
カテーテル留置部位紅斑	3/361.3 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.5 (0.4)	0.3
カテーテル留置部位出血	1/362.9 (0.3)	0.3	2/368.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.6 (0.4)	0.3
嚢胞	1/362.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.7 (1.8)	1.6	3/841.1 (0.4)	0.3
医療機器閉塞	1/362.1 (0.3)	0.3	2/368.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/840.7 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 39）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
突然死	1/363.1 (0.3)	0.3	1/370.4 (0.3)	0.3	1/109.8 (0.9)	0.8	3/843.3 (0.4)	0.3
カテーテル留置部位漏出	2/362.6 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2
カテーテル留置部位炎症	1/362.6 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
カテーテル留置部位そう痒感	2/362.6 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2
捻髪音	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.1 (0.2)	0.2
医療機器位置異常	1/363.0 (0.3)	0.3	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.0 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 40）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
医療機器不具合	2/361.8 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
治癒不良	1/363.1 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.1 (0.2)	0.2
局所腫脹	2/362.0 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
浮腫	1/362.3 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
医薬品副作用	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
カテーテル留置部位腫脹	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n = 有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 41）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
薬物不耐性	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
薬剤耐性	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
顔面痛	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
歩行障害	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
出血性嚢胞	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
ヘルニア	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 42）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
高熱	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
悪性高熱	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
低体温	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
炎症	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
注入部位血管外漏出	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
注射部位疼痛	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 43）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
医療機器関連損傷		1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
限局性浮腫		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
ポリープ		1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
穿刺部位紅斑		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
穿刺部位出血		1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
全身性炎症反応症候群		1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 44）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
口渇	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
血管穿刺部位反応	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
肝胆道系障害	10/358.3 (2.8)	2.6	10/367.3 (2.7)	2.6	2/109.5 (1.8)	1.6	22/835.1 (2.6)	2.5
胆嚢炎	4/361.1 (1.1)	1.0	3/369.5 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	7/840.4 (0.8)	0.8
胆石症	4/361.6 (1.1)	1.0	2/370.1 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	6/841.5 (0.7)	0.7
肝嚢胞	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	1/109.8 (0.9)	0.8	2/843.0 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 45）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肝毒性	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	1/109.6 (0.9)	0.8	2/842.9 (0.2)	0.2
胆管結石	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
胆道仙痛	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
急性胆管炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
急性胆嚢炎	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
慢性胆嚢炎	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 46）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
特発性肝硬変	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
胆嚢腫大	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
胆嚢ポリープ	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
肝硬変	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
肝線維症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
急性肝炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 47）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
黄疸	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
免疫系障害	6/360.8 (1.7)	1.6	5/367.0 (1.4)	1.3	1/109.4 (0.9)	0.8	12/837.2 (1.4)	1.3
薬物過敏症	3/361.9 (0.8)	0.8	1/369.3 (0.3)	0.3	1/109.4 (0.9)	0.8	5/840.6 (0.6)	0.6
季節性アレルギー	1/362.7 (0.3)	0.3	4/368.0 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	5/840.5 (0.6)	0.6
アナフィラキシー反応	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
過敏症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 48）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
感染症および寄生虫症	151/272.8 (55.4)	39.4	114/302.4 (37.7)	29.7	48/80.7 (59.5)	39.0	313/655.9 (47.7)	35.2
上気道感染	21/354.0 (5.9)	5.5	14/362.0 (3.9)	3.6	21/97.7 (21.5)	17.1	56/813.8 (6.9)	6.3
鼻咽頭炎	19/352.9 (5.4)	5.0	21/359.5 (5.8)	5.5	3/107.8 (2.8)	2.4	43/820.3 (5.2)	4.8
気管支炎	20/352.5 (5.7)	5.2	6/365.6 (1.6)	1.6	2/108.9 (1.8)	1.6	28/827.0 (3.4)	3.1
肺炎	13/356.7 (3.6)	3.4	7/367.4 (1.9)	1.8	6/108.1 (5.6)	4.9	26/832.1 (3.1)	2.9
蜂巣炎	10/357.8 (2.8)	2.6	11/365.4 (3.0)	2.9	3/107.8 (2.8)	2.4	24/830.9 (2.9)	2.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 49）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
尿路感染	7/359.6 (1.9)	1.8	13/360.5 (3.6)	3.4	2/108.3 (1.8)	1.6	22/828.4 (2.7)	2.5
胃腸炎	10/357.0 (2.8)	2.6	3/368.4 (0.8)	0.8	5/106.1 (4.7)	4.1	18/831.5 (2.2)	2.0
インフルエンザ	7/359.7 (1.9)	1.8	6/367.4 (1.6)	1.6	2/108.4 (1.8)	1.6	15/835.5 (1.8)	1.7
敗血症	10/359.1 (2.8)	2.6	2/369.9 (0.5)	0.5	3/108.8 (2.8)	2.4	15/837.9 (1.8)	1.7
帯状疱疹	5/361.0 (1.4)	1.3	4/368.0 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	9/838.8 (1.1)	1.0
骨髄炎	5/359.5 (1.4)	1.3	3/368.9 (0.8)	0.8	1/109.4 (0.9)	0.8	9/837.9 (1.1)	1.0

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 50）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
菌血症	2/361.4 (0.6)	0.5	6/366.6 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	8/837.8 (1.0)	0.9
気道感染	4/361.5 (1.1)	1.0	4/368.7 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	8/840.0 (1.0)	0.9
副鼻腔炎	5/360.5 (1.4)	1.3	2/369.3 (0.5)	0.5	1/109.1 (0.9)	0.8	8/838.8 (1.0)	0.9
動静脈瘻部位感染	1/362.8 (0.3)	0.3	6/366.3 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	7/839.0 (0.8)	0.8
医療機器関連感染	2/362.2 (0.6)	0.5	4/368.2 (1.1)	1.0	1/109.2 (0.9)	0.8	7/839.6 (0.8)	0.8
動静脈グラフト部位感染	3/361.8 (0.8)	0.8	1/369.7 (0.3)	0.3	2/108.8 (1.8)	1.6	6/840.3 (0.7)	0.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 51）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
カテーテル留置部位感染	5/360.6 (1.4)	1.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	6/840.4 (0.7)	0.7
せつ	2/361.6 (0.6)	0.5	4/368.9 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	6/840.4 (0.7)	0.7
ウイルス性胃腸炎	2/362.1 (0.6)	0.5	3/368.5 (0.8)	0.8	1/109.2 (0.9)	0.8	6/839.8 (0.7)	0.7
感染性皮膚潰瘍	4/361.5 (1.1)	1.0	1/369.4 (0.3)	0.3	1/109.0 (0.9)	0.8	6/839.9 (0.7)	0.7
下気道感染	3/360.6 (0.8)	0.8	3/368.1 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	6/838.5 (0.7)	0.7
敗血症性ショック	3/362.9 (0.8)	0.8	1/370.4 (0.3)	0.3	2/109.1 (1.8)	1.6	6/842.3 (0.7)	0.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 52）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
気管支肺炎	4/361.4 (1.1)	1.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	5/841.6 (0.6)	0.6
皮膚感染	1/363.0 (0.3)	0.3	3/368.1 (0.8)	0.8	1/109.3 (0.9)	0.8	5/840.5 (0.6)	0.6
医療機器関連敗血症	1/362.7 (0.3)	0.3	2/369.1 (0.5)	0.5	1/109.5 (0.9)	0.8	4/841.3 (0.5)	0.4
皮下組織膿瘍	2/362.4 (0.6)	0.5	1/370.0 (0.3)	0.3	1/109.3 (0.9)	0.8	4/841.6 (0.5)	0.4
歯膿瘍	2/362.7 (0.6)	0.5	2/369.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.9 (0.5)	0.4
歯感染	3/360.3 (0.8)	0.8	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.0 (0.5)	0.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 53）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
創傷感染	2/362.1 (0.6)	0.5	2/370.1 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/842.1 (0.5)	0.4
結膜炎	2/361.6 (0.6)	0.5	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.6 (0.4)	0.3
膀胱炎	1/363.1 (0.3)	0.3	2/368.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.3 (0.4)	0.3
憩室炎	2/362.1 (0.6)	0.5	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.9 (0.4)	0.3
耳感染	2/361.6 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	3/841.5 (0.4)	0.3
皮膚真菌感染	3/361.3 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.5 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 54）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
麦粒腫	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	1/109.0 (0.9)	0.8	3/842.0 (0.4)	0.3
限局性感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	2/108.1 (1.8)	1.6	3/841.1 (0.4)	0.3
術後創感染	1/362.2 (0.3)	0.3	2/369.6 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.6 (0.4)	0.3
ブドウ球菌性菌血症	1/362.5 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	1/108.9 (0.9)	0.8	3/841.0 (0.4)	0.3
尿路性敗血症	1/362.2 (0.3)	0.3	2/369.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.8 (0.4)	0.3
膣感染	2/361.3 (0.6)	0.5	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/840.9 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 55）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
四肢膿瘍	2/361.6 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.8 (0.2)	0.2
カンジダ感染	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	2/841.8 (0.2)	0.2
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1/363.1 (0.3)	0.3	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.0 (0.2)	0.2
糖尿病性壊疽	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	1/108.8 (0.9)	0.8	2/841.6 (0.2)	0.2
眼感染	1/362.4 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
毛包炎	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	2/841.9 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 56）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
壊疽	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.1 (1.8)	1.6	2/841.6 (0.2)	0.2
移植片感染	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	2/109.1 (1.8)	1.6	2/842.5 (0.2)	0.2
ヘリコバクター感染	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	2/842.0 (0.2)	0.2
感染性瘻孔	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	2/842.1 (0.2)	0.2
椎間板炎	2/361.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
口腔ヘルペス	2/361.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 57）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
直腸周囲膿瘍	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	1/109.5 (0.9)	0.8	2/842.9 (0.2)	0.2
咽頭炎	2/361.2 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.4 (0.2)	0.2
ブドウ球菌性敗血症	1/362.5 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
気管炎	2/361.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
気管気管支炎	2/362.0 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.2 (0.2)	0.2
ウイルス感染	2/361.8 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 58）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
外陰腟真菌感染	1/362.1 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
腹壁膿瘍	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
頚部膿瘍	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
アシネトバクター性菌血症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
アシネトバクター感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
急性副鼻腔炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 59）
解析対象集団：SAF

		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
肛門感染		1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
虫垂炎		1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
細菌性関節炎		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
異型肺炎		1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
細菌性敗血症		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
細菌性気管炎		1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 60）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
カンピロバクター胃腸炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
癤	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
慢性副鼻腔炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
細菌性結膜炎	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
心内膜炎	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 61）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
感染性腸炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
丹毒	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
大腸菌性菌血症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.0 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
真菌感染	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.6 (0.1)	0.1
性器膿瘍	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
歯肉炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 62）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
鼡径部膿瘍	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
ヘリコバクター性胃炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
単純ヘルペス	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
膿痂疹	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
伝染性単核症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
大葉性肺炎	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 63）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
軽度認知運動障害	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
壊死性潰瘍性歯周炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
爪真菌症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
口腔感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
急性骨髄炎	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
爪囲炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 64）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
骨盤膿瘍	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
腹膜炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
レンサ球菌性咽頭炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
細菌性肺炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
腎盂腎炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
急性腎盂腎炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 65）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
膿疱性皮疹	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
腎嚢胞感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
ウイルス性気道感染	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
鼻炎	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
シャント感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
唾液腺炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 66）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
ブドウ球菌感染	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
ブドウ球菌皮膚感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
縫合糸膿瘍	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.5 (0.1)	0.1
尿道炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
細菌性尿路感染	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
前庭神経炎	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 67）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
ウイルス性上気道感染	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
外陰部腟炎	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
シュードモナス性創感染	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
ブドウ球菌性創感染	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
膿創	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
傷害、中毒および処置合併症	124/282.5 (43.9)	32.4	127/298.1 (42.6)	33.1	46/78.0 (59.0)	37.4	297/658.6 (45.1)	33.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 68）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
動静脈瘻部位合併症	27/345.2 (7.8)	7.0	33/351.0 (9.4)	8.6	8/103.6 (7.7)	6.5	68/799.8 (8.5)	7.6
転倒	22/351.5 (6.3)	5.7	16/363.0 (4.4)	4.2	7/105.8 (6.6)	5.7	45/820.4 (5.5)	5.1
処置による低血圧	17/352.5 (4.8)	4.4	9/365.1 (2.5)	2.3	8/103.9 (7.7)	6.5	34/821.5 (4.1)	3.8
動静脈瘻血栓症	10/357.0 (2.8)	2.6	15/360.9 (4.2)	3.9	2/108.3 (1.8)	1.6	27/826.2 (3.3)	3.0
挫傷	12/355.5 (3.4)	3.1	11/364.4 (3.0)	2.9	2/108.0 (1.9)	1.6	25/827.9 (3.0)	2.8
動静脈瘻部位出血	8/360.7 (2.2)	2.1	13/362.1 (3.6)	3.4	2/108.8 (1.8)	1.6	23/831.7 (2.8)	2.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 69）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
移植血管合併症	8/357.3 (2.2)	2.1	10/363.0 (2.8)	2.6	4/107.0 (3.7)	3.3	22/827.4 (2.7)	2.5
裂傷	8/358.3 (2.2)	2.1	5/368.1 (1.4)	1.3	5/107.0 (4.7)	4.1	18/833.4 (2.2)	2.0
血管グラフト血栓症	7/357.9 (2.0)	1.8	7/367.8 (1.9)	1.8	4/108.1 (3.7)	3.3	18/833.8 (2.2)	2.0
処置による疼痛	4/360.9 (1.1)	1.0	8/368.3 (2.2)	2.1	3/107.7 (2.8)	2.4	15/836.9 (1.8)	1.7
創傷	8/358.5 (2.2)	2.1	6/366.2 (1.6)	1.6	1/109.0 (0.9)	0.8	15/833.7 (1.8)	1.7
血管確保合併症	5/360.5 (1.4)	1.3	4/368.2 (1.1)	1.0	4/107.6 (3.7)	3.3	13/836.2 (1.6)	1.5

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 70）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
処置による高血圧	5/359.5 (1.4)	1.3	0/370.4 (0.0)	0.0	3/107.6 (2.8)	2.4	8/837.5 (1.0)	0.9
動静脈瘻瘤	2/362.0 (0.6)	0.5	3/368.7 (0.8)	0.8	2/109.1 (1.8)	1.6	7/839.8 (0.8)	0.8
靭帯捻挫	3/361.8 (0.8)	0.8	2/369.3 (0.5)	0.5	2/108.3 (1.8)	1.6	7/839.5 (0.8)	0.8
頭部損傷	4/361.1 (1.1)	1.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	5/840.8 (0.6)	0.6
関節損傷	2/361.2 (0.6)	0.5	2/369.0 (0.5)	0.5	1/109.3 (0.9)	0.8	5/839.5 (0.6)	0.6
皮膚擦過傷	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.4 (0.3)	0.3	3/108.8 (2.8)	2.4	5/841.3 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 71）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
足関節部骨折	2/362.1 (0.6)	0.5	1/370.1 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	4/841.4 (0.5)	0.4
動静脈瘻閉塞	0/363.1 (0.0)	0.0	4/368.2 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.2 (0.5)	0.4
足骨折	3/361.3 (0.8)	0.8	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.2 (0.5)	0.4
処置による嘔吐	1/362.7 (0.3)	0.3	2/369.0 (0.5)	0.5	1/109.6 (0.9)	0.8	4/841.3 (0.5)	0.4
肋骨骨折	2/361.8 (0.6)	0.5	2/369.0 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.6 (0.5)	0.4
血管偽動脈瘤	1/362.6 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	1/108.9 (0.9)	0.8	3/841.7 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 72）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
創離開	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.1 (0.3)	0.3	1/109.2 (0.9)	0.8	3/841.6 (0.4)	0.3
動静脈瘻部位血腫	1/362.3 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
移植腎の合併症	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
眼外傷	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2
大腿骨頚部骨折	2/362.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
大腿骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.7 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 73）
解析対象集団：SAF

SOC / PT		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
血液透析誘発症状		1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	2/841.4 (0.2)	0.2
手骨折		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	1/109.7 (0.9)	0.8	2/843.0 (0.2)	0.2
股関節部骨折		1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	2/843.0 (0.2)	0.2
関節脱臼		1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	2/841.9 (0.2)	0.2
靭帯断裂		1/362.9 (0.3)	0.3	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
肉離れ		1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	2/841.9 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 74）
解析対象集団：SAF

SOC / PT		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
処置後合併症		1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
処置後便秘		1/363.0 (0.3)	0.3	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.2 (0.2)	0.2
処置後出血		2/362.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
処置による悪心		2/362.7 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.9 (0.2)	0.2
橈骨骨折		0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.4 (0.2)	0.2
交通事故		1/362.9 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 75）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
引っかき傷	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
軟部組織損傷	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	1/109.4 (0.9)	0.8	2/842.7 (0.2)	0.2
硬膜下血腫	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
熱傷	2/361.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.3 (0.2)	0.2
創合併症	2/362.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
アルコール中毒	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 76）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
動物咬傷	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
動静脈グラフト部位出血	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
頚椎骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	1/842.9 (0.1)	0.1
化学的損傷	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
鎖骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
圧迫骨折	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 77）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
脳振盪	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
冠動脈バイパス血栓症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
透析関連合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
ダンピング症候群	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
顔面骨骨折	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
腓骨骨折	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 78）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
骨折	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
移植片血栓症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
血液透析合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
上腕骨骨折	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
切開部位合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
切開部位血腫	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 79）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
切開部位炎症	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
切開部位痛	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
企図的過量投与	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
顎の骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
下肢骨折	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
腰椎骨折	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 80）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
多発骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
筋断裂	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
過量投与	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
膝蓋骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
末梢動脈再閉塞	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
腎周囲血腫	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 81）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
処置後不快感	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.0 (0.9)	0.8	1/842.5 (0.1)	0.1
処置後血腫	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
処置後腫脹	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
術後呼吸不全	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
処置合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
処置による頭痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 82）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肩甲骨骨折	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
瘢痕	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
シャント機能不全	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
シャント狭窄	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
シャント血栓症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
脾臓損傷	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 83）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
ストーマ部疼痛	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
サンバーン	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
脛骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
歯牙破折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
歯牙損傷	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
各種物質毒性	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 84）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
創傷出血	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
臨床検査	237/181.8 (130.4)	61.9	158/253.9 (62.2)	41.1	40/84.5 (47.3)	32.5	435/520.2 (83.6)	48.9
血中カルシウム減少	226/187.0 (120.8)	59.0	129/278.5 (46.3)	33.6	30/91.7 (32.7)	24.4	385/557.3 (69.1)	43.3
血中カルシウム増加	10/359.0 (2.8)	2.6	11/362.6 (3.0)	2.9	4/107.0 (3.7)	3.3	25/828.6 (3.0)	2.8
血中副甲状腺ホルモン減少	5/361.7 (1.4)	1.3	4/366.8 (1.1)	1.0	1/109.2 (0.9)	0.8	10/837.8 (1.2)	1.1
血中リン増加	3/361.1 (0.8)	0.8	2/369.9 (0.5)	0.5	4/106.6 (3.8)	3.3	9/837.6 (1.1)	1.0

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 85）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1/362.9 (0.3)	0.3	4/367.0 (1.1)	1.0	2/108.0 (1.9)	1.6	7/837.9 (0.8)	0.8
血中重炭酸塩減少	2/361.7 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	4/108.2 (3.7)	3.3	6/840.3 (0.7)	0.7
ヘモグロビン減少	2/361.8 (0.6)	0.5	2/368.6 (0.5)	0.5	2/108.8 (1.8)	1.6	6/839.3 (0.7)	0.7
血中アルカリホスファターゼ増加	4/360.8 (1.1)	1.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	5/840.9 (0.6)	0.6
血中リン減少	2/361.2 (0.6)	0.5	2/369.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.3 (0.5)	0.4
血圧上昇	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	2/107.9 (1.9)	1.6	4/840.8 (0.5)	0.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 86）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
体温上昇	2/362.3 (0.6)	0.5	2/369.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.6 (0.5)	0.4
心電図ＱＴ延長	2/362.9 (0.6)	0.5	2/368.7 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.4 (0.5)	0.4
静脈圧上昇	2/362.5 (0.6)	0.5	2/369.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.7 (0.5)	0.4
補正カルシウム減少	2/362.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	3/841.7 (0.4)	0.3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2/362.9 (0.6)	0.5	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.7 (0.4)	0.3
血中ブドウ糖減少	2/361.8 (0.6)	0.5	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.9 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 87）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血中ブドウ糖増加	1/362.5 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	1/109.0 (0.9)	0.8	3/841.7 (0.4)	0.3
血中鉄減少	1/362.4 (0.3)	0.3	2/369.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.4 (0.4)	0.3
血中副甲状腺ホルモン増加	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	3/108.6 (2.8)	2.4	3/842.1 (0.4)	0.3
心拍数増加	1/363.0 (0.3)	0.3	2/369.1 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.9 (0.4)	0.3
トロポニン増加	1/362.4 (0.3)	0.3	1/369.4 (0.3)	0.3	1/109.3 (0.9)	0.8	3/841.1 (0.4)	0.3
体重減少	1/362.7 (0.3)	0.3	2/369.0 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.6 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 88）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
抗凝固薬濃度治療量以下	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	2/842.1 (0.2)	0.2
血中アルブミン減少	0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
血中ビリルビン増加	1/362.9 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2
血中カリウム増加	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	2/841.6 (0.2)	0.2
血圧低下	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
呼吸音異常	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	1/108.8 (0.9)	0.8	2/841.9 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 89）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肝酵素上昇	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.2 (0.2)	0.2
国際標準比増加	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
体重増加	2/361.6 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.8 (0.2)	0.2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
細菌検査陽性	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
抱合ビリルビン増加	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 90）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
出血時間延長	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
血中アルカリホスファターゼ異常	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
血中インスリン減少	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
血中鉄増加	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
血中乳酸脱水素酵素増加	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
血中カリウム減少	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 91）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血圧異常	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
拡張期血圧上昇	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
血中トリグリセリド増加	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
Ｃ－反応性蛋白増加	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
頚動脈雑音	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
創傷培養陽性	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 92）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
サイトメガロウイルス検査陽性	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
駆出率減少	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
好酸球数増加	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
C型肝炎抗体陽性	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
心筋壊死マーカー上昇	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
便潜血陽性	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 93）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血小板数減少	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
総蛋白減少	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
ブドウ球菌検査陽性	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
トランスフェリン飽和度上昇	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
代謝および栄養障害	106/297.6 (35.6)	27.7	96/307.1 (31.3)	25.0	30/92.6 (32.4)	24.4	232/697.3 (33.3)	26.1
高カリウム血症	24/350.6 (6.8)	6.3	22/357.8 (6.1)	5.7	10/104.7 (9.6)	8.1	56/813.1 (6.9)	6.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 94）
解析対象集団：SAF

SOC / PT		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
水分過負荷		18/351.7 (5.1)	4.7	15/361.0 (4.2)	3.9	4/107.1 (3.7)	3.3	37/819.8 (4.5)	4.2
高リン酸塩血症		14/352.3 (4.0)	3.7	15/359.4 (4.2)	3.9	6/107.0 (5.6)	4.9	35/818.7 (4.3)	3.9
低カルシウム血症		19/352.1 (5.4)	5.0	14/362.0 (3.9)	3.6	0/109.8 (0.0)	0.0	33/824.0 (4.0)	3.7
低血糖症		11/358.0 (3.1)	2.9	11/363.1 (3.0)	2.9	4/108.4 (3.7)	3.3	26/829.5 (3.1)	2.9
食欲減退		10/358.4 (2.8)	2.6	8/365.5 (2.2)	2.1	2/109.0 (1.8)	1.6	20/833.0 (2.4)	2.2
高カルシウム血症		7/359.1 (1.9)	1.8	10/364.4 (2.7)	2.6	0/109.8 (0.0)	0.0	17/833.3 (2.0)	1.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 95）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
低リン酸血症	5/359.6 (1.4)	1.3	4/368.3 (1.1)	1.0	1/109.7 (0.9)	0.8	10/837.7 (1.2)	1.1
低カリウム血症	5/360.4 (1.4)	1.3	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.5 (0.9)	0.8	7/839.5 (0.8)	0.8
鉄欠乏	2/362.0 (0.6)	0.5	5/366.8 (1.4)	1.3	0/109.8 (0.0)	0.0	7/838.6 (0.8)	0.8
高脂血症	3/361.1 (0.8)	0.8	1/370.0 (0.3)	0.3	2/108.9 (1.8)	1.6	6/840.0 (0.7)	0.7
ビタミンD欠乏	2/361.9 (0.6)	0.5	3/368.9 (0.8)	0.8	1/108.8 (0.9)	0.8	6/839.6 (0.7)	0.7
脱水	3/361.9 (0.8)	0.8	2/369.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	5/841.6 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 96）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
高血糖	3/363.0 (0.8)	0.8	1/369.4 (0.3)	0.3	1/109.5 (0.9)	0.8	5/841.9 (0.6)	0.6
低アルブミン血症	2/362.0 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	3/108.1 (2.8)	2.4	5/840.4 (0.6)	0.6
代謝性アシドーシス	2/361.9 (0.6)	0.5	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.3 (0.9)	0.8	4/840.8 (0.5)	0.4
脂質異常症	2/361.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	3/840.8 (0.4)	0.3
成長障害	2/363.0 (0.6)	0.5	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.5 (0.4)	0.3
痛風	0/363.1 (0.0)	0.0	3/368.9 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.8 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 97）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
高トリグリセリド血症	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.2 (0.5)	0.5	1/109.5 (0.9)	0.8	3/841.9 (0.4)	0.3
血液量増加症	2/361.9 (0.6)	0.5	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.4 (0.4)	0.3
低ナトリウム血症	2/362.5 (0.6)	0.5	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.7 (0.4)	0.3
カルシフィラキシス	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
乳酸アシドーシス	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	1/108.9 (0.9)	0.8	2/842.4 (0.2)	0.2
代謝性アルカローシス	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.6 (1.8)	1.6	2/842.1 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 98）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
異常体重減少	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
カルニチン欠損症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
糖尿病	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
コントロール不良の糖尿病	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
糖尿病性ケトアシドーシス	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
葉酸欠乏	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 99）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
ヘモジデリン沈着症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
高尿酸血症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
低マグネシウム血症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
血液量減少症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
栄養障害	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
ビタミンＢ１２欠乏	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 100）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
筋骨格系および結合組織障害	120/288.8 (41.6)	31.3	110/297.8 (36.9)	28.6	33/88.1 (37.5)	26.8	263/674.7 (39.0)	29.6
筋痙縮	36/342.9 (10.5)	9.4	33/349.3 (9.4)	8.6	10/103.9 (9.6)	8.1	79/796.1 (9.9)	8.9
背部痛	26/348.9 (7.5)	6.8	20/358.0 (5.6)	5.2	4/108.4 (3.7)	3.3	50/815.2 (6.1)	5.6
関節痛	19/349.8 (5.4)	5.0	19/357.7 (5.3)	4.9	11/103.8 (10.6)	8.9	49/811.2 (6.0)	5.5
四肢痛	17/352.4 (4.8)	4.4	24/353.6 (6.8)	6.3	6/105.2 (5.7)	4.9	47/811.3 (5.8)	5.3
筋骨格痛	9/359.1 (2.5)	2.3	14/364.8 (3.8)	3.6	1/109.3 (0.9)	0.8	24/833.1 (2.9)	2.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 101）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
筋力低下	10/356.9 (2.8)	2.6	5/367.2 (1.4)	1.3	3/107.4 (2.8)	2.4	18/831.4 (2.2)	2.0
関節腫脹	5/360.3 (1.4)	1.3	4/368.3 (1.1)	1.0	1/108.8 (0.9)	0.8	10/837.4 (1.2)	1.1
頚部痛	6/359.4 (1.7)	1.6	3/368.8 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	9/838.0 (1.1)	1.0
変形性関節症	5/360.7 (1.4)	1.3	2/370.0 (0.5)	0.5	1/109.5 (0.9)	0.8	8/840.3 (1.0)	0.9
筋肉痛	4/359.8 (1.1)	1.0	2/369.2 (0.5)	0.5	1/109.1 (0.9)	0.8	7/838.1 (0.8)	0.8
筋骨格系胸痛	4/360.2 (1.1)	1.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	5/839.4 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 102）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
変形性脊椎症	4/360.6 (1.1)	1.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	5/840.4 (0.6)	0.6
脊椎痛	5/361.0 (1.4)	1.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	5/841.2 (0.6)	0.6
骨痛	0/363.1 (0.0)	0.0	4/367.4 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.3 (0.5)	0.4
関節滲出液	1/362.1 (0.3)	0.3	3/368.8 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.8 (0.5)	0.4
滑液包炎	0/363.1 (0.0)	0.0	3/369.3 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.3 (0.4)	0.3
側腹部痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	1/109.0 (0.9)	0.8	2/841.6 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 103）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
筋緊張	2/361.2 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.4 (0.2)	0.2
筋攣縮	1/362.7 (0.3)	0.3	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
腱障害	1/362.9 (0.3)	0.3	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2
関節炎	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
骨障害	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
頚部脊柱管狭窄症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 104）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
尾骨痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
肋軟骨炎	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
骨折痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
痛風性関節炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
鼡径部痛	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
椎間板変性症	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 105）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
関節硬直	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
腰部脊柱管狭窄症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
筋拘縮	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
神経障害性関節症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.6 (0.1)	0.1
骨炎	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
骨粗鬆症	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 106）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
顎痛	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	1/842.9 (0.1)	0.1
関節周囲炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
足底筋膜炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
横紋筋融解症	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
リウマチ性障害	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
関節リウマチ	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 107）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肩回旋筋腱板症候群	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
脊柱管狭窄症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
脊椎障害	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	1/842.9 (0.1)	0.1
滑膜炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
顎関節症候群	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
腱炎	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 108）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
狭窄性腱鞘炎	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
弾発指	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
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）	16/356.1 (4.5)	4.2	5/367.3 (1.4)	1.3	3/109.0 (2.8)	2.4	24/832.4 (2.9)	2.7
基底細胞癌	1/362.2 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2
脊椎転移	2/362.9 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.1 (0.2)	0.2
皮膚有棘細胞癌	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	1/109.4 (0.9)	0.8	2/842.0 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 109）
解析対象集団：SAF

		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
結腸腺癌		1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
膀胱腺癌、病期不明		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
乳癌		1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
腎明細胞癌		1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
大腸腺腫		1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
結腸癌第２期		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 110）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
子宮内膜腺癌	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
骨血管腫	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
ケラトアカントーマ	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
遠隔転移を伴う肺癌	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
肺新生物	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
肺の悪性新生物	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 111）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
メラノサイト性母斑	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
悪性新生物	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
皮膚の新生物	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
膵癌	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
前立腺癌	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 112）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肉腫	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
脂漏性角化症	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
甲状腺新生物	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
尿管新生物	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
神経系障害	77/316.1 (24.4)	20.1	83/324.8 (25.6)	21.6	19/98.7 (19.2)	15.4	179/739.6 (24.2)	20.1
頭痛	26/348.5 (7.5)	6.8	25/356.0 (7.0)	6.5	2/109.5 (1.8)	1.6	53/814.0 (6.5)	6.0

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 113）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
浮動性めまい	14/353.5 (4.0)	3.7	13/363.5 (3.6)	3.4	3/108.4 (2.8)	2.4	30/825.4 (3.6)	3.4
錯感覚	11/355.0 (3.1)	2.9	8/365.5 (2.2)	2.1	2/108.2 (1.8)	1.6	21/828.7 (2.5)	2.4
失神	9/357.2 (2.5)	2.3	6/367.7 (1.6)	1.6	3/108.7 (2.8)	2.4	18/833.6 (2.2)	2.0
感覚鈍麻	6/360.3 (1.7)	1.6	7/366.7 (1.9)	1.8	1/109.0 (0.9)	0.8	14/836.0 (1.7)	1.6
痙攣発作	4/361.6 (1.1)	1.0	3/369.6 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	7/841.1 (0.8)	0.8
振戦	3/361.0 (0.8)	0.8	4/368.5 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	7/839.3 (0.8)	0.8

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 114）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
下肢静止不能症候群	3/361.2 (0.8)	0.8	2/369.0 (0.5)	0.5	1/109.3 (0.9)	0.8	6/839.5 (0.7)	0.7
脳症	0/363.1 (0.0)	0.0	4/369.1 (1.1)	1.0	1/109.8 (0.9)	0.8	5/842.1 (0.6)	0.6
手根管症候群	1/362.5 (0.3)	0.3	3/369.8 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/842.2 (0.5)	0.4
脳血管発作	3/362.3 (0.8)	0.8	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/842.4 (0.5)	0.4
糖尿病性ニューロパチー	2/362.0 (0.6)	0.5	1/369.6 (0.3)	0.3	1/108.8 (0.9)	0.8	4/840.4 (0.5)	0.4
坐骨神経痛	3/362.6 (0.8)	0.8	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/842.5 (0.5)	0.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 115）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
意識変容状態	1/362.5 (0.3)	0.3	2/368.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.2 (0.4)	0.3
意識消失	2/362.2 (0.6)	0.5	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.8 (0.4)	0.3
片頭痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	2/108.6 (1.8)	1.6	3/841.4 (0.4)	0.3
多発ニューロパチー	1/362.1 (0.3)	0.3	2/369.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.8 (0.4)	0.3
外傷後頭痛	1/363.0 (0.3)	0.3	2/369.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.3 (0.4)	0.3
失神寸前の状態	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.4 (0.5)	0.5	1/109.3 (0.9)	0.8	3/841.9 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 116）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
傾眠	2/361.9 (0.6)	0.5	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.7 (0.4)	0.3
断端痛	2/362.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
灼熱感	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.1 (0.2)	0.2
味覚異常	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
神経痛	0/363.1 (0.0)	0.0	2/370.0 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.0 (0.2)	0.2
末梢性ニューロパチー	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	1/108.8 (0.9)	0.8	2/841.4 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 117）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
副鼻腔炎に伴う頭痛	1/362.1 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2
一過性脳虚血発作	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
健忘	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	1/843.0 (0.1)	0.1
運動失調	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
脳底動脈狭窄	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
頚動脈狭窄	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 118）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
大脳萎縮	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
脳出血	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
脳梗塞	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
認知症	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
全身性強直性間代性発作	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
グリオーシス	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 119）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
頭蓋内出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
不全片麻痺	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
低酸素性虚血性脳症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
腰髄神経根障害	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
感覚異常性大腿神経痛	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
代謝性脳症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 120）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
運動障害		1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
不随意性筋収縮		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
ミオクローヌス		1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
神経筋痛		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
幻痛		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
くも膜下出血		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 121）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
第７脳神経麻痺	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	1/842.9 (0.1)	0.1
妊娠、産褥および周産期の状態	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
妊娠	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
精神障害	32/347.6 (9.2)	8.4	26/354.4 (7.3)	6.8	16/102.5 (15.6)	13.0	74/804.5 (9.2)	8.3
不安	8/359.4 (2.2)	2.1	10/364.6 (2.7)	2.6	7/106.8 (6.6)	5.7	25/830.8 (3.0)	2.8
不眠症	9/358.5 (2.5)	2.3	9/364.1 (2.5)	2.3	3/108.7 (2.8)	2.4	21/831.3 (2.5)	2.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 122）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
うつ病	4/360.6 (1.1)	1.0	3/368.9 (0.8)	0.8	3/108.8 (2.8)	2.4	10/838.3 (1.2)	1.1
精神状態変化	6/359.6 (1.7)	1.6	1/370.2 (0.3)	0.3	2/108.8 (1.8)	1.6	9/838.6 (1.1)	1.0
錯乱状態	3/362.5 (0.8)	0.8	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.7 (0.5)	0.4
譫妄	2/362.7 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	3/842.6 (0.4)	0.3
失見当識	1/363.0 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.9 (0.2)	0.2
異常な夢	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 123）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
適応障害	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
攻撃性	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
激越	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
不安障害	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
希死念慮を有するうつ病	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
幻視	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 124）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
衝動制御障害	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
リビドー減退	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
躁病	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
神経過敏	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
悪夢	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
パーソナリティ障害	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 125）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
落ち着きのなさ	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
腎および尿路障害	16/354.9 (4.5)	4.2	14/364.3 (3.8)	3.6	3/108.4 (2.8)	2.4	33/827.6 (4.0)	3.7
血尿	7/359.0 (1.9)	1.8	2/369.7 (0.5)	0.5	1/109.0 (0.9)	0.8	10/837.7 (1.2)	1.1
高窒素血症	2/361.7 (0.6)	0.5	2/369.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.4 (0.5)	0.4
排尿困難	2/361.9 (0.6)	0.5	2/369.7 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.4 (0.5)	0.4
腎結石症	1/362.5 (0.3)	0.3	2/368.7 (0.5)	0.5	1/109.3 (0.9)	0.8	4/840.4 (0.5)	0.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 126）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
多尿	0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
腎嚢胞出血	1/362.9 (0.3)	0.3	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
尿閉	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
膀胱障害	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
慢性腎臓病	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
腎硬化症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 127）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
夜間頻尿	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
頻尿	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
腎仙痛	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	1/842.8 (0.1)	0.1
腎嚢胞	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
腎機能障害	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
腎腫瘤	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n = 有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 128）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
腎尿細管壊死	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
排尿躊躇	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
尿路の炎症	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
生殖系および乳房障害	2/361.8 (0.6)	0.5	12/362.4 (3.3)	3.1	2/108.1 (1.8)	1.6	16/832.3 (1.9)	1.8
勃起不全	0/363.1 (0.0)	0.0	3/368.5 (0.8)	0.8	1/108.9 (0.9)	0.8	4/840.6 (0.5)	0.4
閉経後出血	1/362.7 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 129）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
膣出血	0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.6 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2
バルトリン嚢腫	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
良性前立腺肥大症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
乳房痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
月経過多	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
骨盤内出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n = 有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 130）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
ペイロニー病	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.0 (0.9)	0.8	1/842.5 (0.1)	0.1
前立腺炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
腟分泌物	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
外陰腟乾燥	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	79/317.3 (24.9)	20.6	74/325.5 (22.7)	19.3	26/91.3 (28.5)	21.1	179/734.0 (24.4)	20.1
咳嗽	22/350.1 (6.3)	5.7	20/359.1 (5.6)	5.2	13/100.7 (12.9)	10.6	55/809.9 (6.8)	6.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n = 有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 131）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
呼吸困難	24/352.7 (6.8)	6.3	20/359.3 (5.6)	5.2	6/104.4 (5.7)	4.9	50/816.5 (6.1)	5.6
鼻出血	7/358.3 (2.0)	1.8	9/364.8 (2.5)	2.3	2/108.9 (1.8)	1.6	18/832.0 (2.2)	2.0
湿性咳嗽	5/360.8 (1.4)	1.3	6/367.2 (1.6)	1.6	1/108.8 (0.9)	0.8	12/836.8 (1.4)	1.3
口腔咽頭痛	4/360.2 (1.1)	1.0	4/368.1 (1.1)	1.0	1/109.6 (0.9)	0.8	9/837.9 (1.1)	1.0
慢性閉塞性肺疾患	2/361.8 (0.6)	0.5	5/367.8 (1.4)	1.3	1/109.2 (0.9)	0.8	8/838.8 (1.0)	0.9
胸水	5/360.4 (1.4)	1.3	2/370.2 (0.5)	0.5	1/109.0 (0.9)	0.8	8/839.6 (1.0)	0.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n = 有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 132）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肺水腫	2/361.5 (0.6)	0.5	6/367.5 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	8/838.9 (1.0)	0.9
喘鳴	4/360.3 (1.1)	1.0	4/367.9 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	8/838.0 (1.0)	0.9
ラ音	5/360.1 (1.4)	1.3	2/369.0 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	7/838.9 (0.8)	0.8
急性呼吸不全	3/362.2 (0.8)	0.8	3/370.0 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	6/842.0 (0.7)	0.7
喘息	2/362.1 (0.6)	0.5	3/368.2 (0.8)	0.8	1/109.7 (0.9)	0.8	6/840.0 (0.7)	0.7
呼吸不全	3/361.9 (0.8)	0.8	3/369.5 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	6/841.3 (0.7)	0.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n＝有害事象発現例数.
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 133）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
鼻閉	2/362.0 (0.6)	0.5	3/368.3 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	5/840.1 (0.6)	0.6
肺塞栓症	1/362.1 (0.3)	0.3	2/370.4 (0.5)	0.5	1/109.8 (0.9)	0.8	4/842.3 (0.5)	0.4
アレルギー性鼻炎	1/362.5 (0.3)	0.3	1/369.4 (0.3)	0.3	2/108.2 (1.8)	1.6	4/840.1 (0.5)	0.4
鼻漏	1/362.4 (0.3)	0.3	3/368.8 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.0 (0.5)	0.4
労作性呼吸困難	0/363.1 (0.0)	0.0	3/369.0 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.0 (0.4)	0.3
気道うっ血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	2/107.8 (1.9)	1.6	3/840.9 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 134）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
睡眠時無呼吸症候群	2/362.7 (0.6)	0.5	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.4 (0.4)	0.3
急性肺水腫	1/362.2 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
無気肺	1/363.1 (0.3)	0.3	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.2 (0.2)	0.2
肺高血圧症	2/361.8 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
呼吸障害	2/362.7 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.9 (0.2)	0.2
副鼻腔うっ血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	2/841.8 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n = 有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 135）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
誤嚥	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
気管支反応性亢進	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
慢性気管支炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
気管支痙攣	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
喀血	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
胸水症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 136）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
過換気	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
低酸素症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
間質性肺疾患	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
肺浸潤	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
鼻中隔弯曲	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
非心原性肺水腫	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 137）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
起坐呼吸	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
副鼻腔不快感	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
副鼻腔分泌過多	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
ピックウィック症候群	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
誤嚥性肺炎	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
肺空洞形成	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 138）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肺うっ血	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
肺線維症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
肺梗塞	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
肺腫瘤	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
呼吸停止	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
低音性連続性ラ音	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 139）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
上気道性喘鳴	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
咽喉絞扼感	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
上気道うっ血	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
皮膚および皮下組織障害	47/331.1 (14.2)	12.3	43/345.2 (12.5)	11.2	12/101.6 (11.8)	9.8	102/777.8 (13.1)	11.5
そう痒症	10/357.1 (2.8)	2.6	9/364.4 (2.5)	2.3	2/107.8 (1.9)	1.6	21/829.3 (2.5)	2.4
皮膚潰瘍	8/357.5 (2.2)	2.1	11/363.7 (3.0)	2.9	1/109.0 (0.9)	0.8	20/830.2 (2.4)	2.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 140）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
皮膚病変	5/360.3 (1.4)	1.3	4/368.4 (1.1)	1.0	2/108.3 (1.8)	1.6	11/837.0 (1.3)	1.2
糖尿病性足病変	1/362.1 (0.3)	0.3	2/369.0 (0.5)	0.5	3/108.8 (2.8)	2.4	6/839.8 (0.7)	0.7
多汗症	2/361.3 (0.6)	0.5	3/368.4 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	5/839.5 (0.6)	0.6
発疹	1/362.8 (0.3)	0.3	3/369.6 (0.8)	0.8	1/108.8 (0.9)	0.8	5/841.2 (0.6)	0.6
蕁麻疹	3/361.5 (0.8)	0.8	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.9 (0.5)	0.4
脱毛症	3/360.6 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/840.8 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 141）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
紅斑	1/362.3 (0.3)	0.3	2/368.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.0 (0.4)	0.3
日光角化症	2/361.4 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.6 (0.2)	0.2
水疱	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
褥瘡性潰瘍	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
皮膚炎	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
接触性皮膚炎	2/361.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 142）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
薬疹	1/362.2 (0.3)	0.3	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
斑状出血	1/362.2 (0.3)	0.3	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.2 (0.2)	0.2
湿疹	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
過角化	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	2/841.7 (0.2)	0.2
アレルギー性そう痒症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	1/109.0 (0.9)	0.8	2/842.4 (0.2)	0.2
皮膚亀裂	1/362.0 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.8 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 143）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
顔面腫脹	1/362.1 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
ざ瘡	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	1/842.8 (0.1)	0.1
血管浮腫	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
皮膚嚢腫	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.6 (0.1)	0.1
ざ瘡様皮膚炎	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
糖尿病性水疱	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 144）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
皮膚乾燥	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
汗腺炎	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	1/843.0 (0.1)	0.1
過敏性血管炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
多毛症	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
嵌入爪	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 145）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
点状出血		1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
全身性そう痒症		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
紫斑		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
全身性皮疹		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
そう痒性皮疹		1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
皮膚障害		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 146）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
皮膚びらん	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
皮膚出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
皮膚壊死	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
血管炎性皮疹	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
外科および内科処置	3/361.7 (0.8)	0.8	2/368.8 (0.5)	0.5	3/108.9 (2.8)	2.4	8/839.4 (1.0)	0.9
動静脈グラフト	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	2/841.7 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 147）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
白内障手術	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
中心静脈カテーテル留置	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
歯科手術	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
ステント装着	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
治療中断	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
抜歯	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 148）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血管障害	92/310.9 (29.6)	24.0	78/326.6 (23.9)	20.3	23/97.9 (23.5)	18.7	193/735.3 (26.2)	21.7
低血圧	40/341.7 (11.7)	10.4	28/354.9 (7.9)	7.3	7/106.3 (6.6)	5.7	75/802.9 (9.3)	8.4
高血圧	34/344.1 (9.9)	8.9	21/357.2 (5.9)	5.5	10/103.3 (9.7)	8.1	65/804.6 (8.1)	7.3
血腫	7/360.3 (1.9)	1.8	6/367.5 (1.6)	1.6	1/109.2 (0.9)	0.8	14/837.0 (1.7)	1.6
末梢動脈閉塞性疾患	4/361.3 (1.1)	1.0	3/369.5 (0.8)	0.8	2/109.2 (1.8)	1.6	9/839.9 (1.1)	1.0
末梢血管障害	2/362.9 (0.6)	0.5	6/366.9 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	8/839.6 (1.0)	0.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 149）
解析対象集団：SAF

SOC / PT		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
血栓症		0/363.1 (0.0)	0.0	3/368.3 (0.8)	0.8	2/108.6 (1.8)	1.6	5/840.0 (0.6)	0.6
高血圧クリーゼ		0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.0 (0.5)	0.5	2/109.6 (1.8)	1.6	4/841.7 (0.5)	0.4
起立性低血圧		1/363.0 (0.3)	0.3	2/369.0 (0.5)	0.5	1/109.5 (0.9)	0.8	4/841.5 (0.5)	0.4
大動脈瘤		2/362.0 (0.6)	0.5	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.1 (0.4)	0.3
深部静脈血栓症		3/360.9 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.1 (0.4)	0.3
スチール症候群		3/361.9 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.1 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 150）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
静脈狭窄	2/361.4 (0.6)	0.5	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.2 (0.4)	0.3
動脈狭窄	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	2/842.9 (0.2)	0.2
乾性壊疽	2/362.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
出血	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
悪性高血圧	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
末梢性虚血	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 151）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
血栓性静脈炎		1/362.7 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
静脈障害		1/362.7 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
静脈閉塞		0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.0 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
進行性高血圧		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
動静脈瘤		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
大動脈拡張		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 152）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
大動脈狭窄	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
動脈出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
動脈閉塞性疾患	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
四肢壊死	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
潮紅	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
ほてり	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 153）
解析対象集団：SAF

		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
高血圧緊急症		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
頚静脈血栓症		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	1/843.0 (0.1)	0.1
起立性高血圧		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
蒼白		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
末梢静脈疾患		1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
静脈穿刺不良		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 154）
解析対象集団：SAF

		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
出血性ショック		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
表在性血栓性静脈炎		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
血管炎		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
静脈血栓症		1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 155）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
全体	215/194.8 (110.4)	56.1	141/267.5 (52.7)	36.7	36/89.4 (40.3)	29.3	392/551.7 (71.0)	44.0
血液およびリンパ系障害	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.2 (0.9)	0.8	2/841.9 (0.2)	0.2
貧血	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
汎血球減少症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
心臓障害	1/362.6 (0.3)	0.3	4/368.5 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	5/840.9 (0.6)	0.6
心房粗動	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 156）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
徐脈	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
動悸	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
洞結節機能不全	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
頻脈	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
内分泌障害	1/362.3 (0.3)	0.3	2/368.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/840.6 (0.4)	0.3
副甲状腺機能低下症	0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.4 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 157）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
甲状腺機能低下症	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
胃腸障害	16/350.8 (4.6)	4.2	11/363.0 (3.0)	2.9	3/108.8 (2.8)	2.4	30/822.6 (3.6)	3.4
悪心	7/357.5 (2.0)	1.8	7/366.6 (1.9)	1.8	1/109.5 (0.9)	0.8	15/833.7 (1.8)	1.7
下痢	3/360.9 (0.8)	0.8	4/367.4 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	7/838.2 (0.8)	0.8
嘔吐	4/360.6 (1.1)	1.0	2/369.7 (0.5)	0.5	1/109.5 (0.9)	0.8	7/839.9 (0.8)	0.8
腹痛	3/361.1 (0.8)	0.8	1/369.5 (0.3)	0.3	1/109.5 (0.9)	0.8	5/840.0 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 158）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
上腹部痛	1/362.1 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2
便秘	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	1/109.5 (0.9)	0.8	2/842.1 (0.2)	0.2
腹部不快感	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
出血性胃炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
胃腸音異常	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
口の錯感覚	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n = 治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 159）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
一般・全身障害および投与部位の状態	4/360.8 (1.1)	1.0	2/368.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	6/839.4 (0.7)	0.7
疲労	2/362.0 (0.6)	0.5	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.3 (0.4)	0.3
無力症	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
倦怠感	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
肝胆道系障害	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
肝毒性	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 160）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
傷害、中毒および処置合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.3 (0.5)	0.5	2/107.9 (1.9)	1.6	4/840.4 (0.5)	0.4
血液透析誘発症状	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
処置による高血圧	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
処置による低血圧	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
橈骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
臨床検査	199/205.8 (96.7)	52.0	120/281.0 (42.7)	31.3	27/93.9 (28.7)	22.0	346/580.7 (59.6)	38.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n = 治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 161）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血中カルシウム減少	196/206.7 (94.8)	51.2	111/289.7 (38.3)	28.9	23/96.4 (23.9)	18.7	330/592.8 (55.7)	37.1
血中副甲状腺ホルモン減少	5/361.7 (1.4)	1.3	4/366.8 (1.1)	1.0	1/109.2 (0.9)	0.8	10/837.8 (1.2)	1.1
血中カルシウム増加	2/362.2 (0.6)	0.5	3/367.6 (0.8)	0.8	1/108.8 (0.9)	0.8	6/838.6 (0.7)	0.7
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0/363.1 (0.0)	0.0	4/367.0 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.0 (0.5)	0.4
補正カルシウム減少	2/362.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	3/841.7 (0.4)	0.3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 162）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
心電図ＱＴ延長	2/362.9 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.1 (0.2)	0.2
血中アルカリホスファターゼ異常	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
血中アルカリホスファターゼ増加	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
血中重炭酸塩減少	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
血中副甲状腺ホルモン増加	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	1/843.0 (0.1)	0.1
血中リン増加	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 163）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
好酸球数増加	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
体重減少	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
代謝および栄養障害	29/343.8 (8.4)	7.6	15/360.1 (4.2)	3.9	3/108.6 (2.8)	2.4	47/812.5 (5.8)	5.3
低カルシウム血症	19/352.1 (5.4)	5.0	12/363.2 (3.3)	3.1	0/109.8 (0.0)	0.0	31/825.2 (3.8)	3.5
低リン酸血症	3/360.6 (0.8)	0.8	2/368.7 (0.5)	0.5	1/109.7 (0.9)	0.8	6/839.0 (0.7)	0.7
高リン酸塩血症	3/360.5 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.7 (1.8)	1.6	5/839.6 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 164）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
食欲減退	2/361.3 (0.6)	0.5	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/840.6 (0.4)	0.3
カルシフィラキシス	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
高カルシウム血症	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
低血糖症	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
筋骨格系および結合組織障害	16/352.8 (4.5)	4.2	17/360.7 (4.7)	4.4	2/108.7 (1.8)	1.6	35/822.1 (4.3)	3.9
筋痙縮	13/355.0 (3.7)	3.4	10/364.8 (2.7)	2.6	1/109.7 (0.9)	0.8	24/829.5 (2.9)	2.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 165）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
筋力低下	2/361.9 (0.6)	0.5	2/369.4 (0.5)	0.5	1/108.8 (0.9)	0.8	5/840.1 (0.6)	0.6
関節痛	1/362.1 (0.3)	0.3	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.2 (0.2)	0.2
骨痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
筋攣縮	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
筋骨格痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
筋肉痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 166）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
四肢痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
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）	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
肉腫	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
神経系障害	12/354.8 (3.4)	3.1	13/362.8 (3.6)	3.4	2/108.9 (1.8)	1.6	27/826.6 (3.3)	3.0
錯感覚	8/357.3 (2.2)	2.1	5/367.0 (1.4)	1.3	0/109.8 (0.0)	0.0	13/834.2 (1.6)	1.5
感覚鈍麻	2/362.1 (0.6)	0.5	2/369.3 (0.5)	0.5	1/109.0 (0.9)	0.8	5/840.4 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した.
n = 治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 167）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
頭痛	1/362.5 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	1/109.7 (0.9)	0.8	3/842.0 (0.4)	0.3
灼熱感	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.1 (0.2)	0.2
浮動性めまい	0/363.1 (0.0)	0.0	2/370.1 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.0 (0.2)	0.2
痙攣発作	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.2 (0.2)	0.2
不随意性筋収縮	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
皮膚および皮下組織障害	6/359.8 (1.7)	1.6	4/368.1 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	10/837.7 (1.2)	1.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 168）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
多汗症	1/362.2 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2
そう痒症	1/362.7 (0.3)	0.3	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
蕁麻疹	2/361.8 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
脱毛症	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
全身性そう痒症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

表 2.7.6.17-29　有害事象及び治験薬との因果関係が否定できない有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 169）
解析対象集団：SAF

	治験薬との因果関係が否定できない有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
紫斑	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
血管障害	2/362.8 (0.6)	0.5	4/368.6 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	6/841.3 (0.7)	0.7
高血圧	1/363.0 (0.3)	0.3	2/369.7 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.5 (0.4)	0.3
低血圧	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
潮紅	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
因果関係の判断基準：因果関係は，「possibly related: yes」，「possibly related: no」の2段階で評価され，「possibly related: yes」と判定された場合に，治験薬との因果関係が否定できない有害事象として集計した．
n＝治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=治験薬との因果関係が否定できない有害事象発現率 =100*n/N.

出典［総括報告書 5.3.5.2-4（20120231 試験）Table 14-6.4 及び Table 14-6.8 改変］

表 2.7.6.17-30　死亡した被験者の一覧表（20120231 試験）

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22911003002	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	TINEA INFECTION BOTH GROIN [白癬感染]	20[redacted]-12-15 *	-123	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-15 *	-
AMG 416	20120229-22911003002	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OSTEOMYLITIS LEFT 5TH TOE [骨髄炎]	20[redacted]-02-05 *	-71	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-07-31 *	-
AMG 416	20120229-22911003002	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	R LOWER LIMB CELLULITIS [蜂巣炎]	20[redacted]-09-16T09:00 *	153	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-21 *	-
AMG 416	20120229-22911003002	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-11-21 *	219	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-11-21 *	-
AMG 416	20120229-22911003002	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PULMONARY EMBOLISM [肺塞栓症]	20[redacted]-11-21 **	219	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-11-21 ***	-
AMG 416	20120229-22912003001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INSOMNIA [不眠症]	20[redacted]-01-22 **	-56	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-15 **	-
AMG 416	20120229-22912003001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-04-30	43	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	RELATED	20[redacted]-05-28	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
＊＊＊　：「3年後」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time **	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22912003001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE SINCE 5/20[redacted]; WORSENING SINCE 10/20[redacted]; SCHEDULED REINTERVENTION [末梢動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-05-20 **	63	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-05-22 **	-
AMG 416	20120229-22912003001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PNEUMONIA [肺炎]	20[redacted]-10-06T12:00 **	202	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN, CULTURE TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-10-18T15:00 **	-
AMG 416	20120229-22912003001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PNEUMONIA [肺炎]	20[redacted]-10-27T19:00 **	223	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN, CULTURE TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-07T15:00 **	-
AMG 416	20120229-22912003001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PAIN IN THE LEFT LEG [四肢痛]	20[redacted]-12-15T12:35***	272	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-15T14:35***	-
AMG 416	20120229-22912003001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING OF PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE [末梢動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-01-09T09:00	297	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-02-06	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
＊＊＊　：「3年後」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time ***	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time ***	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2291200 3001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS [クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎]	20[redacted]-02-20T15:00 ***	339	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN, CULTURE TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-04T15:00 ***	-
AMG 416	20120229-2291200 3001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INFLUENZA B [インフルエンザ]	20[redacted]-03-11T21:50 ***	358	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-03-15 ***	-
AMG 416	20120229-2291200 3001	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE CARDIAL EVENT [心障害]	20[redacted]-03-15T17:23	362	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-03-15 **	-
AMG 416	20120229-2292100 3002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING OF CHRONIC HYPOTENSION [低血圧]	20[redacted]-12-11 *	-112	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-01 **	-
AMG 416	20120229-2292100 3002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DEPRESION [うつ病]	20[redacted]-01-06 *	-86	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-01 **	-
AMG 416	20120229-2292100 3002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SHORT OF BRETH [呼吸困難]	20[redacted]-02-05 *	-56	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-01 *	-
AMG 416	20120229-2292100 3002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SCAPULA FRACTURE [肩甲骨骨折]	20[redacted]-03-27 *	-6	MODERATE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-06-18 *	-
AMG 416	20120229-2292100 3002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	FRACTURE OF RIBBS [肋骨骨折]	20[redacted]-04-09	8	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-18	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する
＊＊＊　：「3年後」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22921003002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PROGRESSION OF ANEMIA [貧血]	20[redacted]-04-28T13:00 **	27	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-01 **	-
AMG 416	20120229-22921003002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT FEMUR FRACTURE [大腿骨骨折]	20[redacted]-01-18 **	292	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-01 **	-
AMG 416	20120229-22921003002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPSIS [敗血症]	20[redacted]-01-30 **	304	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-01T00:15 **	-
AMG 416	20120229-22921003002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPERCALCEMIA [高カルシウム血症]	20[redacted]-03-11T14:05	344	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-01T00:15	-
AMG 416	20120229-22921005001	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PAIN OF TAIL BONE [尾骨痛]	20[redacted]-04-02	85	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-03	-
AMG 416	20120229-22921005001	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [急性心筋梗塞]	20[redacted]-11-05	302	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-11-05 *	-
AMG 416	20120229-22921005003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PYROSIS [消化不良]	20[redacted]-09-30	-100	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-21	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2292100 5003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	VERTIGO SUBJECTIVE [回転性めまい]	20[redacted]-10-20 *	-80	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-21 *	-
AMG 416	20120229-2292100 5003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	FEVER [発熱]	20[redacted]-01-23 *	16	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-21 *	-
AMG 416	20120229-2292100 5003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DISORIENTATION [失見当識]	20[redacted]-01-24 *	17	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-24T12:56 *	-
AMG 416	20120229-2292100 5003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	UROSEPSIS [尿路性敗血症]	20[redacted]-01-26 *	19	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-02-27 *	-
AMG 416	20120229-2292100 5003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RELAPS UROSEPSIS [尿路性敗血症]	20[redacted]-04-09 *	92	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-21 *	-
AMG 416	20120229-2292100 5003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BLEEDING [出血]	20[redacted]-05-20 *	133	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-05-21 *	-
AMG 416	20120229-2292100 5003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RELAPSE UROSEPSIS [尿路性敗血症]	20[redacted]-05-20	133	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-05-20	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22921005003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AC.HEART FAILURE [急性心不全]	20[redacted]-05-21	134	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-21T00:02 *	-
AMG 416	20120229-22925007001	8[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PAROXYSMAL ATRIAL FIBRILLATION [心房細動]	20[redacted]-07-10 *	-210	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-07-24 *	-
AMG 416	20120229-22925007001	8[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SHOULDER PAIN [筋骨格痛]	20[redacted]-05 *	-	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05 *	-
AMG 416	20120229-22925007001	8[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING OF UNSTABLE ANGINA [不安定狭心症]	20[redacted]-07-22 *	168	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-07-24 *	-
AMG 416	20120229-22925007001	8[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIOGENIC SHOCK [心原性ショック]	20[redacted]-07-24	170	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-07-24 *	-
AMG 416	20120229-22926003003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-11-28	-105	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-11 *	-
AMG 416	20120229-22926003003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ANXIETY STATE [不安]	20[redacted]-12-31	-72	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-05	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22926003003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	COUGH [咳嗽]	20[redacted]-03-04 *	-9	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-24 *	-
AMG 416	20120229-22926003003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PATELLA FRACTURE LEFT [膝蓋骨骨折]	20[redacted]-06-07 *	87	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-08-05 *	-
AMG 416	20120229-22926003003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PAIN [疼痛]	20[redacted]-06-10 *	90	SEVERE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-05 *	-
AMG 416	20120229-22926003003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INFECTION SURGICAL WOUND AFTER PATELLA FRACTURE SURGERY [術後創感染]	20[redacted]-06-25 *	105	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	MEDICATION TAKEN, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-08-05 *	-
AMG 416	20120229-22926003003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPSIS AFTER AMPUTATION WOUND LEFT LEG [膿創]	20[redacted]-08-05	146	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-05	-
AMG 416	20120229-22926005008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PERIPHERALARTERIA LOCCLUSIVE DISEASE AGGRAVITED LEFT LEG [末梢動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-02-05	-104	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-11-12	-
AMG 416	20120229-22926005008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DYSNEA [呼吸困難]	20[redacted]-06-23	35	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-06-23	-
AMG 416	20120229-22926005008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-07-08	50	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	RELATED	20[redacted]-11-12	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2292600 5008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING OF CORONARY HEART DISEASE [冠動脈疾患]	20[redacted]-07-30	72	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-08-01	-
AMG 416	20120229-2292600 5008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING OF RIVA STENOSIS [冠動脈狭窄]	20[redacted]-09-15	119	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-09-19	-
AMG 416	20120229-2292600 5008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING OF PERIPHERAL VASCULAR DISEASE RIGHT LEG [末梢血管障害]	20[redacted]-09-20	124	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-10-10	-
AMG 416	20120229-2292600 5008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SKIN NECROSIS OF RIGHT HELL [皮膚壊死]	20[redacted]-10-16	150	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-12	-
AMG 416	20120229-2292600 5008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DECOMPENSATION OF AORTIC VALVE STENOSIS [大動脈弁狭窄]	20[redacted]-10-28	162	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-11-12	-
AMG 416	20120229-2292600 5008	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PROTRACTED HYPOTENSION [低血圧]	20[redacted]-10-28	162	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-12	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2292900 3006	5[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CEREBRAL HAEMORRHAGIA [脳出血]	20[redacted]-07-13T07:49	137	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-07-19	-
AMG 416	20120229-2292900 7006	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BLOOD CALCIUM DECREASED [血中カルシウム減少]	20[redacted]-03-18	36	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-08-14	-
AMG 416	20120229-2292900 7006	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE ALCOHOL INTOXICATION [アルコール中毒]	20[redacted]-03-21	39	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-21	-
AMG 416	20120229-2292900 7006	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CRAMPS DURING DIALYSIS [筋痙縮]	20[redacted]-05-27	106	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05-27	-
AMG 416	20120229-2292900 7006	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ILEUS [イレウス]	20[redacted]-08-12T16:12	183	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-08-14T01:05	-
AMG 416	20120229-2292900 7006	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPSIS [敗血症]	20[redacted]-08-12T16:12	183	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-14T01:05	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22929007006	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING ANAEMIA [貧血]	20[redacted]-08-12T16:12	183	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-08-14T01:05	-
AMG 416	20120229-22932001008	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-07-01T07:50	50	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	RELATED	20[redacted]-07-24T09:00	-
AMG 416	20120229-22932001008	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-08-21T07:20	101	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	RELATED	20[redacted]-08-28T07:20	-
AMG 416	20120229-22932001008	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	MYOCARDIAL INFARCTION/NSTEMI [急性心筋梗塞]	20[redacted]-09-04T07:00	115	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-09-08T14:19 *	-
AMG 416	20120229-22932001008	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-12-16T07:20 *	218	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	RELATED	20[redacted]-01-20T09:11 *	-
AMG 416	20120229-22932001008	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WEAKNESS [無力症]	20[redacted]-03-08T09:00 *	300	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-12T10:00 *	-
AMG 416	20120229-22932001008	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ARRHYTHMIA: VF STORM [心室細動]	20[redacted]-05-06 *	359	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05-06 *	-
AMG 416	20120229-22932001008	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIOPULMONARY ARREST [心肺停止]	20[redacted]-05-06	359	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-06	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22933011010	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	NAUSEA AND VOMITING [嘔吐]	20[redacted]-03-09T12:00	19	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-19T12:00	-
AMG 416	20120229-22933011010	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACCIDENTAL FALL OF UNKNOWN ORIGIN [転倒]	20[redacted]-03-30T09:00	40	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-22T18:00	-
AMG 416	20120229-22933011010	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CERVICAL PAIN [頚部痛]	20[redacted]-03-31T12:00	41	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-06-03	-
AMG 416	20120229-22933011010	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACCIDENTAL FALL UNKNOWN ETIOLOGY [転倒]	20[redacted]-04-16T12:00	57	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-29T18:00	-
AMG 416	20120229-22933011010	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT FOOT SECOND AND FOURTH FINGER ULCERS DUE TO PERIPHERAL ARTERY DISEASE [末梢動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-04-23T14:00	64	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-03	-
AMG 416	20120229-22933011010	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING OF PERIPHERAL ARTERY DISEASE [末梢血管障害]	20[redacted]-05-29T09:00	100	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-06-03	-
AMG 416	20120229-22948003001	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SUDDEN DEATH - UNKNOWN REASON [突然死]	20[redacted]-09-22	207	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-22 *	-
AMG 416	20120229-22948003003	6[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ANXIETY [不安]	20[redacted]-08-28	-182	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-07	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term[1]]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22948003003	6[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BONE AND MUSCLE PAIN [筋骨格痛]	20[redacted]-03-05T05:30 *	8	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-03-12T09:30 *	-
AMG 416	20120229-22948003003	6[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CONSTIPATION [便秘]	20[redacted]-04-03 *	37	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-03 *	-
AMG 416	20120229-22948003003	6[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BRONCHOPNEUMONIA [気管支肺炎]	20[redacted]-04-07	41	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-07 *	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ARTERIAL HYPERTENSION WORSENING [高血圧]	20[redacted]-09-25	-140	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-12 **	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DIABETIC FOOT ULCER [糖尿病性足病変]	20[redacted]-12-17 *	-57	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-11 **	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DEGENERATIVE DISC DISEASE OF THE SPINE [椎間板変性症]	20[redacted]-01-21 *	-22	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-11 **	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OSTEOCHONDROSIS CERVICAL SPINE [骨端症]	20[redacted]-01-21 *	-22	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-11 **	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	VERTEBROBASILAR INSUFFICIENCY [椎骨脳底動脈不全]	20[redacted]-01-21 *	-22	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-11 **	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	TROPHIC ULCER OF RIGHT HEEL REGION [皮膚潰瘍]	20[redacted]-02-19	8	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-11	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DRY GANGRENE OF THE FIRST AND THIRD TOES OF RIGHT FOOT [乾性壊疽]	20[redacted]-03-04 *	21	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-11 *	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DRY GANGRENE OF THE DISTAL PHALANX OF THE SECOND FINGER OF THE LEFT HAND [乾性壊疽]	20[redacted]-03-12 *	29	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-04-24 *	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DECREASED CORRECTED CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-04-02 *	50	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-04-30 *	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OCCLUSION LOWER EXTREMITY ARTERIES [末梢動脈再閉塞]	20[redacted]-04-14 *	62	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, NON-IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-30 *	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OCCLUSION OF THE RADIAL AND ULNAR ARTERIES OF THE LEFT HAND [動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-05-08 *	86	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, IV ANTIBIOTICS TAKEN, NON-IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-05 *	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ANEMIA WORSENING [貧血]	20[redacted]-05-14	92	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-12	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2295100 7003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PAIN IN THE STUMP OF THE SECOND FINGER OF THE LEFT HAND [断端痛]	20[redacted]-05-19 *	97	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-09 *	-
AMG 416	20120229-2295100 7003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DECREASED CORRECTED CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-05-28 *	106	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	RELATED	20[redacted]-09-03 *	-
AMG 416	20120229-2295100 7003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SYNDROME OF SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE [全身性炎症反応症候群]	20[redacted]-07-21 *	160	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-18 *	-
AMG 416	20120229-2295100 7003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DECREASED CORRECTED CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-09-15 *	216	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-10-08 *	-
AMG 416	20120229-2295100 7003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	FISTULA THROMBOSIS ON THE RIGHT FOREARM [動静脈瘻血栓症]	20[redacted]-09-15 *	216	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION, NON-IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-29 *	-
AMG 416	20120229-2295100 7003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DECREASED CORRECTED CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-11-12 **	274	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-11-19 **	-
AMG 416	20120229-2295100 7003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DECREASED CORRECTED CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-01-07	330	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-01-21	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time **	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PERMANENT CATHETER THROMBOSIS [医療機器関連の血栓症]	20[redacted]-01-19 **	342	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-09 **	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPERGLYCEMIA [高血糖]	20[redacted]-02-10 **	364	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-11 **	-
AMG 416	20120229-22951007003	3[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE CARDIOVASCULAR INSUFFICIENCY [心血管不全]	20[redacted]-02-10T20:30	364	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-11T04:00 *	-
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SYSTOLIC EJECTION FRACTION DECREASED (FE20%) [駆出率減少]	20[redacted]-10-25 *	-108	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-07 *	-
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DYSPNOEA [呼吸困難]	20[redacted]-02-10T07:30 *	1	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-10 *	-
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OVERHYDRATION [水分過負荷]	20[redacted]-02-10T07:30 *	1	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-10 *	-
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HEADACHE [頭痛]	20[redacted]-03-26	45	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-26	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HEADACHE [頭痛]	20[redacted]-03-28 *	47	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-28 *	-
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [急性心筋梗塞]	20[redacted]-04-06 *	56	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-07 *	-
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ISCHEMIC DELATED CARDIOMIOPATHY WITH SEVERAL DEPRESS LEFT VENTRICULAR DISFUNCTION [心筋虚血]	20[redacted]-04-06 *	56	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-07 *	-
AMG 416	20120229-22958009018	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	VENTRICULAR FIBRILATION [心室細動]	20[redacted]-04-06	56	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-07 *	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	BURN ON MIDDLE FINGER OF LEFT HAND [熱傷]	20[redacted]-05-23	-146	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-03	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ATRIAL FIBRILLATION [心房細動]	20[redacted]-11-02	18	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-11-12	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	FAILURE TO THRIVE [成長障害]	20[redacted]-12-09	55	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-03	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	COMPLETE HEART BLOCK [完全房室ブロック]	20[redacted]-12-12	58	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-12-30 *	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOTHYROIDISM, EXASPERATED [甲状腺機能低下症]	20[redacted]-12-12	58	MILD	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-03	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	A-V FISTULA BLEED [動静脈瘻部位出血]	20[redacted]-12-17	63	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	EXACERBATION OF ATRIAL FIBRILLATION [心房細動]	20[redacted]-12-17 *	63	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-03 *	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-01-02 *	79	SEVERE	YES	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-01-02 *	-
AMG 416	20120229-22966009014	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	VENTRICULAR FIBRILLATION [心室細動]	20[redacted]-01-03	80	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-03	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2296601 3005	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	WORSENING PERIPHERAL VASCULAR DISEASE [末梢血管障害]	20[redacted]-04-03T13:51	16	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-04-10	-
AMG 416	20120229-2296601 3005	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	WORSENING PERIPHERAL VASCULAR DISEASE [末梢血管障害]	20[redacted]-04-23	36	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-31	-
AMG 416	20120229-2296601 3005	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	LEUKOPENIA [白血球減少症]	20[redacted]-05-07	50	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-31	-
AMG 416	20120229-2296601 3005	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	WORSENING CORONARY ARTERY DISEASE [冠動脈疾患]	20[redacted]-05-15	58	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-31	-
AMG 416	20120229-2296601 3005	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CEREBRIAL VASCULAR ACCIDENT [脳血管発作]	20[redacted]-05-21	64	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-31	-
AMG 416	20120229-2296601 3005	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CARDIOPULMONARY ARREST [心肺停止]	20[redacted]-05-30	73	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-31	-
AMG 416	20120229-2296601 3007	6[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	WORSENING CORONARY ARTERY DISEASE [冠動脈疾患]	20[redacted]-04-28	34	SEVERE	YES	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-30	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22966013007	6[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CARDIOPULMONARY ARREST [心肺停止]	20[redacted]-04-30	36	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-30	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	RONCHI [低音性連続性ラ音]	20[redacted]-05-05T05:42	8	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-05T09:39	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CRACKLES IN LUNGS [ラ音]	20[redacted]-05-09T05:35	12	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-09T09:31	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	RHONCHI [低音性連続性ラ音]	20[redacted]-05-12T05:42	15	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-12T09:38	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CRACKLES IN LUNGS [ラ音]	20[redacted]-05-19T05:42	22	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-19T09:38	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CONGESTIVE HEART FAILURE [うっ血性心不全]	20[redacted]-09-29T15:12	155	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-10-05	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH [呼吸困難]	20[redacted]-10-13T05:52	169	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-10-13T09:50	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH [呼吸困難]	20[redacted]-10-15T05:49	171	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-10-15T09:44	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	BILATERAL CRACKLES [捻髪音]	20[redacted]-11-05T05:51	192	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-05T09:38	-
AMG 416	20120229-22966029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	SUBJECT FELL GETTING INTO TAXI. [転倒]	20[redacted]-11-28T05:00	215	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-28T05:05	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2296029005	3[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ENCEPHALOPATHY SECONDARY TO ANOXIC EVENT [低酸素性虚血性脳症]	20[redacted]-12-10	227	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-12-23	-
AMG 416	20120229-2296041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING HYPOTENSION [低血圧]	20[redacted]-01-21	-125	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-10-23	-
AMG 416	20120229-2296041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [胸水]	20[redacted]-08-25	92	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-09-18	-
AMG 416	20120229-2296041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	IATROGENIC SPLENIC INJURY [脾臓損傷]	20[redacted]-08-25	92	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-09-05	-
AMG 416	20120229-2296041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	POST-OP RESPIRATORY FAILURE [術後呼吸不全]	20[redacted]-08-25	92	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-09-18	-
AMG 416	20120229-2296041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SYNCOPE [失神]	20[redacted]-08-25	92	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-08-25	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22966041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CELLULITIS OF LEFT FOOT [蜂巣炎]	20[redacted]-10-17	145	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-10-23	-
AMG 416	20120229-22966041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING PERIPHERAL ARTERY DISEASE [末梢動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-10-17	145	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-10-23	-
AMG 416	20120229-22966041005	9[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-10-23T00:45	151	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-10-23T00:45	-
AMG 416	20120229-22966059001	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ACCESS SITE BLEEDING (AV FISTULA) [動静脈瘻部位出血]	20[redacted]-03-02	110	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-03-03	-
AMG 416	20120229-22966059001	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ISCHEMIC BOWEL [腸管虚血]	20[redacted]-03-04	112	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-03-05	-
AMG 416	20120229-22966059001	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPTIC SHOCK [敗血症性ショック]	20[redacted]-03-04	112	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-05	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22966059001	7[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	BILATERAL CEREBRAL STROKE [脳血管発作]	20[redacted]-03-05	113	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-05	-
AMG 416	20120229-22966117001	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT HAND STEAL SYNDROME [スチール症候群]	20[redacted]-05-07	41	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-10	-
AMG 416	20120229-22966117001	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ASPIRATION [誤嚥]	20[redacted]-05-11	45	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-05-11**	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	POST DIALYSIS HYPOKALEMIA [低カリウム血症]	20[redacted]-06-24	-212	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-17**	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PROLONGED QTC POST DIALYSIS [心電図ＱＴ延長]	20[redacted]-06-24*	-212	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17*	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	NAUSEA [悪心]	20[redacted]-03-21*	59	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-03-21**	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOPHOSPHATEMIA [低リン酸血症]	20[redacted]-03-24*	62	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	RELATED	20[redacted]-02-17**	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-05-21*	120	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	RELATED	20[redacted]-02-17**	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ALK ELEVATION (WORSENING) [血中アルカリホスファターゼ増加]	20[redacted]-12-17	330	MODERATE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ALT ELEVATION (WORSENING NO FURTHER INFORMATION AVAILABLE) [アラニンアミノトランスフェラーゼ増加]	20[redacted]-12-17 *	330	MODERATE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AST ELEVATION (WORSENING NO FURTHER INFORMATION AVAILABLE) [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加]	20[redacted]-12-17 *	330	MODERATE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DIRECT BILIRUBIN ELEVATION [抱合ビリルビン増加]	20[redacted]-12-17 *	330	SEVERE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	TOTAL BILIRUBIN ELEVATION [血中ビリルビン増加]	20[redacted]-12-17 *	330	SEVERE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INCREASE IN EOSINOPHILIA [好酸球数増加]	20[redacted]-12-28 **	341	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	FACIAL HEMATOMA [血腫]	20[redacted]-01-08 **	352	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CHILLS [悪寒]	20[redacted]-01-26 **	370	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	COUGH [咳嗽]	20[redacted]-01-26 **	370	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time **	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	GENERALIZED WEAKNESS [無力症]	20[redacted]-01-26 **	370	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	MILD FLUID OVERLOAD [水分過負荷]	20[redacted]-01-26 **	370	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	MILD PERIHILAR INFILTRATES [肺浸潤]	20[redacted]-01-26 **	370	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	NASAL CONGESTION [鼻閉]	20[redacted]-01-26 **	370	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	UPPER RESPIRATORY SYMPTOMS [呼吸障害]	20[redacted]-01-26 **	370	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HEMOSIDEROSIS PREDOMINANTLY RETICULOENDOTHELIAL [ヘモジデリン沈着症]	20[redacted]-02-05 **	380	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	MILD PERIPORTAL FIBROSIS [肝線維症]	20[redacted]-02-05 **	380	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ALTERED MENTAL STATUS [精神状態変化]	20[redacted]-02-09	384	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time **	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOGLYCEMIA [低血糖症]	20[redacted]-02-09 **	384	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOTHERMIA [低体温]	20[redacted]-02-09 **	384	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ASCITES [腹水]	20[redacted]-02-10 **	385	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CHOLELITHIASIS [胆石症]	20[redacted]-02-10 **	385	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PANCREATIC CARCINOMA [膵癌]	20[redacted]-02-10 **	385	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PANCREATIC DUCT OBSTRUCTION [膵管閉塞]	20[redacted]-02-10	385	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-02-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOKALEMIA [低カリウム血症]	20[redacted]-02-11 **	386	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PAIN [疼痛]	20[redacted]-02-11 **	386	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SEVERE SEPSIS [敗血症]	20[redacted]-02-11 **	386	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, TRANSFUSION PERFORMED, IV ANTIBIOTICS TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BILATERAL LOWER EXTREMITY CELLULITIS [蜂巣炎]	20[redacted]-02-13 **	388	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 **	-
AMG 416	20120229-2296616 7001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [急性呼吸不全]	20[redacted]-02-15	390	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time **	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120229-22966167001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACINETOBACTER BACTEREMIA [アシネトバクター性菌血症]	20[redacted]-02-16	391	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, TRANSFUSION PERFORMED, IV ANTIBIOTICS TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17	-
AMG 416	20120230-23021002001	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DUODENAL ULCUS FORREST IB, ENDOSCOPIC HEMOSTASIS [十二指腸潰瘍]	20[redacted]-11-30T11:41	4	SEVERE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, TRANSFUSION PERFORMED, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-06	-
AMG 416	20120230-23021002001	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CONGESTIVE HEART FAILURE [うっ血性心不全]	20[redacted]-12-07T03:09	11	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-08T11:55	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	FLU LIKE SYMPTOMS [インフルエンザ様疾患]	20[redacted]-04-09	-7	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-22	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOTHYREOSIS, DETECTED FROM LABOR.VALUES [甲状腺機能低下症]	20[redacted]-04-16T08:00	1	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-04	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPERHYDRATATION [水分過負荷]	20[redacted]-07-28T05:00	104	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-07-28T11:30	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DYSPNOE [呼吸困難]	20[redacted]-07-30	106	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	DEVICE EXPLANTATION	NOT RELATED	20[redacted]-08-27	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW BLOOD PRESSURE [低血圧]	20[redacted]-07-30	106	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-09-04	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SUPERFICIAL SKIN LESSIONS ON THE LEFT HAND [皮膚病変]	20[redacted]-07-30	106	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-09-04	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	TACHYCARDIA [頻脈]	20[redacted]-07-30	106	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-08	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	FALLING DOWN AT HOME [転倒]	20[redacted]-08-06	113	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-06	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HAEMATOMS ON THE BACK AND HANDS [血腫]	20[redacted]-08-06	113	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-27	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INTERMITTENT DESORIENTATION [失見当識]	20[redacted]-08-06	113	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-04	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC INSUFICENCE [心不全]	20[redacted]-08-11	118	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-09-04T05:10	-
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	UROINFECTION [尿路感染]	20[redacted]-08-13	120	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-20	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23021012006	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WHOLE BODY PAINS [疼痛]	20[redacted]-09-01	139	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-01	-
AMG 416	20120230-23029004001	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIATIC FAILURE [心不全]	20[redacted]-08-03	236	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-08-06	-
AMG 416	20120230-23029004003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OSTEOMYELITIS PEDIS LATERIS SINISTRI [骨髄炎]	20[redacted]-07-08	216	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, TRANSFUSION PERFORMED, IV ANTIBIOTICS TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-08-15	-
AMG 416	20120230-23029004003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPSIS [敗血症]	20[redacted]-08-23	262	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-05	-
AMG 416	20120230-23029004003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DECUBITUS OF LEFT LEG [褥瘡性潰瘍]	20[redacted]-09-05	275	MILD	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-10-15	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23029004003	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPSIS [敗血症]	20[redacted]-10-15	315	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-10-18 *	-
AMG 416	20120230-23033008004	8[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	FOOTS ARTHROSIS [変形性関節症]	20[redacted]-08-11 *	-149	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-07 *	-
AMG 416	20120230-23033008004	8[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-02-21 *	46	MILD	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-25 *	-
AMG 416	20120230-23033008004	8[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CHOLECISTITIS ALITIASICA [胆嚢炎]	20[redacted]-08-28 *	234	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-07 *	-
AMG 416	20120230-23033008004	8[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	SEPSIS [敗血症]	20[redacted]-08-28 *	234	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-09-07 *	-
AMG 416	20120230-23033008004	8[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	INFECTION DUE TO CLOSTRIDIUM DIFFICILE [クロストリジウム・ディフィシレ感染]	20[redacted]-09-03	240	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-07	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	MECHANICAL SUBILEUS [亜イレウス]	20[redacted]-05-24	33	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-06-10	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ANGIOMA OF THE VERTEBRA THORAICUS (TH 9) [骨血管腫]	20[redacted]-05-29	38	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DEGENERATION OF THE SPINE. [変形性脊椎症]	20[redacted]-05-29	38	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DIVERTICULOSIS OF INTESTINES [腸憩室]	20[redacted]-05-29	38	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	TUMOR OF LEFT LUNG [肺新生物]	20[redacted]-05-29	38	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CHRONIC GASTRITIS [慢性胃炎]	20[redacted]-05-30	39	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PAIN OF LUMBAR SPINE [脊椎痛]	20[redacted]-07-17	87	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AGGRAVATED SECONDARY ANAEMIA [貧血]	20[redacted]-08-19	120	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-2304800 2009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	PARAPARESIS BECOUSE OF METASTASES TO THE SPINE [脊椎転移]	20[redacted]-08-28	129	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23048002009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BREAST CANCER [乳癌]	20[redacted]-09-12	144	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-09-17T21:25	-
AMG 416	20120230-23048002009	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CONSTIPATION [便秘]	20[redacted]-09-13	145	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-17	-
AMG 416	20120230-23048004020	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-04-29	57	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	RELATED	20[redacted]-11-24	-
AMG 416	20120230-23048004020	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SUDDEN DEATH [突然死]	20[redacted]-11-24	266	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-24	-
AMG 416	20120230-23048014001	6[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AORTIC VALVE STENOSIS [大動脈弁狭窄]	20[redacted]-01-21	-57	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-09	-
AMG 416	20120230-23048014001	6[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	VENTRICULAR FIBRILLATION [心室細動]	20[redacted]-04-08	21	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-09T22:00	-
AMG 416	20120230-23058004007	7[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPSIC SHOCK [敗血症性ショック]	20[redacted]-09-12	164	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-12	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CATHETER DYSFUNCTION [医療機器合併症]	20[redacted]-11-27	3	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-21 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	VERTIGO [回転性めまい]	20[redacted]-12-09	15	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-17 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BLOOD CALCIUM DECREASED [血中カルシウム減少]	20[redacted]-12-23 *	29	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-01-27 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	STROKE [脳血管発作]	20[redacted]-01-17 *	54	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-01-22 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AVF HEMATOMA [動静脈瘻部位血腫]	20[redacted]-02-14 *	82	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-03-21 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INSOMNIA [不眠症]	20[redacted]-03-12 *	108	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-21 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AVF ARM EDEMA [動静脈瘻部位合併症]	20[redacted]-03-14 *	110	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-10-24 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AVF EXTRAVASATION [動静脈瘻部位合併症]	20[redacted]-03-19 *	115	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-19 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CATHETER DYSFUNCTION [医療機器合併症]	20[redacted]-05-26	183	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-06-13	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INFLAMMATION CATHETER [カテーテル留置部位炎症]	20[redacted]-06-02 *	190	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-04 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AVF BLEEDING DURING HEMODIALYSIS TREATMENT [動静脈瘻部位出血]	20[redacted]-06-16 *	204	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-06-16 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	GENERAL MALAISE [倦怠感]	20[redacted]-06-18 *	206	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-20 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SICKNESS [倦怠感]	20[redacted]-06-18 *	206	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-18 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	VOMITING [嘔吐]	20[redacted]-06-18 *	206	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-06-20 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DEHYDRATION [脱水]	20[redacted]-06-20 *	208	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-06-22 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DIARREA [下痢]	20[redacted]-06-20 *	208	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-06-20 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AVF HEMATOMA [動静脈瘻部位血腫]	20[redacted]-08-22 *	271	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-24 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	TACHYCARDIA [頻脈]	20[redacted]-09-15	295	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-15	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AVF ECCHYMOSIS [動静脈瘻部位出血]	20[redacted]-09-19 *	299	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-19 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	AVF INDURATION [動静脈瘻部位合併症]	20[redacted]-09-19 *	299	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-19 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CATHETER DYSFUNCTION [医療機器合併症]	20[redacted]-10-24 *	334	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-11-21 *	-
AMG 416	20120230-23058008002	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-11-22	363	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-22 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	RECURRENT WOUND ON LEFT UPPER EXTREMITY [創傷]	20[redacted]-04-09	-203	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SMALL ABSCESS NEAR LEFT UPPER EXTREMITY FISTULA [動静脈グラフト部位膿瘍]	20[redacted]-05-28	-154	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	IV ANTIBIOTICS TAKEN, NON-IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	RIGHT FOOT ULCER [皮膚潰瘍]	20[redacted]-10-08 *	-21	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NON-IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT ARM FISTULA INFILTRATION [動静脈瘻部位合併症]	20[redacted]-01-07 *	71	MILD	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-01-07 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ASCITIS [腹水]	20[redacted]-02-28	123	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-18	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE CHOLECYSTITIS [急性胆嚢炎]	20[redacted]-03-03 *	126	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE CHOLECYSTITIS [急性胆嚢炎]	20[redacted]-03-19 *	142	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MULTIPLE GALLSTONES [胆石症]	20[redacted]-03-19 *	142	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LOW BLOOD IPTH [血中副甲状腺ホルモン減少]	20[redacted]-03-22 *	145	MILD	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	JAUNDICE [黄疸]	20[redacted]-04-08 *	162	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-18 *	-
AMG 416	20120230-23066006010	6[redacted]	M	ASIAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOTENSION [低血圧]	20[redacted]-04-09	163	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-18	-
AMG 416	20120230-23066028006	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	COPD EXACERBATION [慢性閉塞性肺疾患]	20[redacted]-05-26T22:09	34	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-12-29T12:00	-
AMG 416	20120230-23066028006	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	NOSE BLEED [鼻出血]	20[redacted]-05-26T22:09	34	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-05-27T12:00	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066028006	7[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [急性呼吸不全]	20[redacted]-12-15T12:00	237	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-12-29T12:00 *	-
AMG 416	20120230-23066032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH [呼吸困難]	20[redacted]-11-18	-42	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-22 *	-
AMG 416	20120230-23066032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	RIGHT KNEE PAIN [関節痛]	20[redacted]-11-26 *	-34	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	UNKNOWN	NOT RELATED	20[redacted]-03-22 *	-
AMG 416	20120230-23066032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	WORSENED LEG EDEMA [末梢性浮腫]	20[redacted]-01-08 *	10	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-01-10 *	-
AMG 416	20120230-23066032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	INJURY:ABRASIONS LEFT LEG [皮膚擦過傷]	20[redacted]-02-21 *	54	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-22 *	-
AMG 416	20120230-23066032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	INJURY:ABRASIONS RIGHT LEG [皮膚擦過傷]	20[redacted]-02-21 *	54	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-22 *	-
AMG 416	20120230-23066032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ABNORMAL CARDIAC ENZYMES [心筋壊死マーカー上昇]	20[redacted]-03-18 *	79	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-22 *	-
AMG 416	20120230-23066032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ATRIAL FIBRILLATION WITH RAPID VENTRICULAR RESPONSE [心房細動]	20[redacted]-03-18	79	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-20	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-2306032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CARDIOPULMONARY ARREST [心肺停止]	20[redacted]-03-18 *	79	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-03-18 *	-
AMG 416	20120230-2306032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	HYPERKALEMIA [高カリウム血症]	20[redacted]-03-18 *	79	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-03-18 *	-
AMG 416	20120230-2306032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CORONARY ARTERY DISEASE [冠動脈疾患]	20[redacted]-03-19 *	80	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-03-22 *	-
AMG 416	20120230-2306032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	MILD LEFT VENTRIULAR HYPERTROPHY [左室肥大]	20[redacted]-03-19 *	80	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-03-22 *	-
AMG 416	20120230-2306032005	7[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-03-22	83	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-22	-
AMG 416	20120230-2306034010	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	GLAUCOMA [緑内障]	20[redacted]-03-03T08:00	-56	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-11-03	-
AMG 416	20120230-2306034010	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-11-03T13:06	190	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-11-03T14:30	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066046008	8[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DIARRHEA [下痢]	20[redacted]-01-06	10	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-13	-
AMG 416	20120230-23066046008	8[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ABDOMINAL PAIN [腹痛]	20[redacted]-01-14	18	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-15	-
AMG 416	20120230-23066046008	8[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INTERMITTENT MODERATE DIARRHEA [下痢]	20[redacted]-01-14	18	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-29	-
AMG 416	20120230-23066046008	8[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SUSPECTED METASTATIC LUNG CANCER [遠隔転移を伴う肺癌]	20[redacted]-01-16	20	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-01-29	-
AMG 416	20120230-23066046008	8[redacted]	F	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING ABDOMINAL PAIN [腹痛]	20[redacted]-01-16	20	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-01-29 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HEMATURIA [血尿]	20[redacted]-08-15	-173	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BRADYCARDIA [徐脈]	20[redacted]-09-12 *	-145	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ANEMIA [貧血]	20[redacted]-01-28	-7	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACHILLES TENDINOPATHY [腱障害]	20[redacted]-02-10 *	7	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CONSTIPATION [便秘]	20[redacted]-02-10 *	7	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING HYPERKALEMIA [高カリウム血症]	20[redacted]-02-10 *	7	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	DIARRHEA [下痢]	20[redacted]-02-11 *	8	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [急性呼吸不全]	20[redacted]-02-14 *	11	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-27 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OBESITY HYPOVENTILATION SYNDROME [ピックウィック症候群]	20[redacted]-02-14 *	11	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA [睡眠時無呼吸症候群]	20[redacted]-02-14 *	11	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPERTENSION [高血圧]	20[redacted]-02-18 *	15	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RECTAL BLEEDING [直腸出血]	20[redacted]-03-08	33	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	INFECTION AT AV GRAFT EXIT SITE ON LEFT LEG POSITIVE FOR COAG-NEGATIVE STAPH [動静脈グラフト部位感染]	20[redacted]-03-20 *	45	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-03-29 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOTESION [低血圧]	20[redacted]-04-01 *	57	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-11 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RIGHT BASILAR ATELECTASIS [無気肺]	20[redacted]-04-01 *	57	MILD	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BRADYCARDIC [徐脈]	20[redacted]-04-01T15:15 *	57	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-11 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIOMEGALY [心拡大]	20[redacted]-04-07 *	63	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CLOTTED FEMORAL GRAFT [移植片血栓症]	20[redacted]-04-12 *	68	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-16 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	MULTIPLE POLYPOID LESIONS [ポリープ]	20[redacted]-04-13 *	69	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SIGMOID DIVERTICULOSIS [腸憩室]	20[redacted]-04-13	69	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RESPIRATORY FAILURE [呼吸不全]	20[redacted]-04-16 *	72	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-25 *	-
AMG 416	20120230-23066056005	6[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RIGHT PLEURAL EFFUSION [胸水]	20[redacted]-04-16	72	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-25	-
AMG 416	20120230-23066078012	6[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM LEVEL [血中カルシウム減少]	20[redacted]-04-16	10	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	RELATED	20[redacted]-07-02	-
AMG 416	20120230-23066078012	6[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	UNCONTROLLED HYPERTENSION [高血圧]	20[redacted]-04-23	17	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-04-26 *	-
AMG 416	20120230-23066078012	6[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	HIGH SERUM CALCIUM LEVEL [血中カルシウム増加]	20[redacted]-11-12 *	220	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER, OTHER	RELATED	20[redacted]-01-07 *	-
AMG 416	20120230-23066078012	6[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CEREBRAL VASCULAR ACCIDENT [脳血管発作]	20[redacted]-03-07	335	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-03-13	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-2306607 8012	6[redacted]	F	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION [急性心筋梗塞]	20[redacted]-03-12	340	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-03-13	-
AMG 416	20120230-2306608 4004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [胸水]	20[redacted]-09-08	209	SEVERE	YES	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-2306608 4004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	BLADDER WALL THICKENING [膀胱障害]	20[redacted]-09-08	209	SEVERE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-2306608 4004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	CONSTIPATION [便秘]	20[redacted]-09-08	209	MODERATE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-2306608 4004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	POORLY DIFFERENTIATED CARCINOMA; UNKNOWN PRIMARY [悪性新生物]	20[redacted]-09-08	209	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-2306608 4004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RENAL MASS [腎腫瘤]	20[redacted]-09-08	209	SEVERE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-2306608 4004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	UTI [尿路感染]	20[redacted]-09-11	212	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-2306608 4004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE RESPIRATORY FAIL [急性呼吸不全]	20[redacted]-09-21	222	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066084004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPONATREMIA [低ナトリウム血症]	20[redacted]-09-21	222	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-23066084004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOTENSION [低血圧]	20[redacted]-09-21	222	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-23066084004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LACTIC ACIDOSIS [乳酸アシドーシス]	20[redacted]-09-21	222	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-23066084004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	LEUKOCYTOSIS [白血球増加症]	20[redacted]-09-21	222	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-23066084004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	SINUS TACHYCARDIA [洞性頻脈]	20[redacted]-09-21	222	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23	-
AMG 416	20120230-23066084004	5[redacted]	M	WHITE	NOT HISPANIC OR LATINO	RIGHT LOWER LOBE PULMONARY EMBOLUS [肺塞栓症]	20[redacted]-09-23	224	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-23 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	PULMONARY HYPERTENSION [肺高血圧症]	20[redacted]-11-18 *	-63	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	GENERALIZED WEAKNESS [無力症]	20[redacted]-01-23 *	4	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-01-26 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH/DYSPNEA R/T VOLUME OVERLOAD [水分過負荷]	20[redacted]-02-04T04:55	16	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-05T10:45	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	DIZZINESS [浮動性めまい]	20[redacted]-02-04T11:00 *	16	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-04T11:03 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HEAD INJURY [頭部損傷]	20[redacted]-02-04T11:00 *	16	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-04T11:03 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HEADACHE [頭痛]	20[redacted]-02-04T11:00 *	16	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-05T18:00 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CONTUSION WITH INTACT SKIN- SCALP LEFT [挫傷]	20[redacted]-02-04T11:30 *	16	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-02-07T10:00 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	FALL ACCIDENTAL [転倒]	20[redacted]-02-04T11:30 *	16	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-04T11:30 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SUBDURAL HEMATOMA [硬膜下血腫]	20[redacted]-02-04T11:30	16	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-07T10:00	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ELEVATED INR WITH COUMADIN [国際標準比増加]	20[redacted]-02-04T12:59 *	16	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, TRANSFUSION PERFORMED, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-02-05T04:32 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	NAUSEA [悪心]	20[redacted]-02-05 *	17	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-05 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT SPRAINED ANKLE [靭帯捻挫]	20[redacted]-03-07T19:00 *	47	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-03-14T08:00 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LACERATIONS TO FOREHEAD [裂傷]	20[redacted]-04-29 *	100	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-05-19T11:30 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT EYE HEMATOMA [眼出血]	20[redacted]-04-29 *	100	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05-19T11:30 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT SUBCONJUNCTIVAL HEMORRHAGE [結膜出血]	20[redacted]-04-29 *	100	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-05-19T11:30 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	RHABDOMYOLYSIS [横紋筋融解症]	20[redacted]-05-22	123	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-06-12T02:20	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	FALL ACCIDENTAL [転倒]	20[redacted]-05-23 *	124	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-23 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT SHOULDER PAIN WITHOUT FRACTURE [筋骨格痛]	20[redacted]-05-23 *	124	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-06-30 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPONATREMIA [低ナトリウム血症]	20[redacted]-05-23T18:03 *	124	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SUPRATHERAPUTIC INR [国際標準比増加]	20[redacted]-05-24T05:04 *	125	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-11 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ABNORMAL EJECTION FRACTION (40-50% DECREASE) [駆出率減少]	20[redacted]-05-25 *	126	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE RELATED TO UNRESPONSIVE EPISODE REQUIRING INTUBATION TO FOR AIRWAY PROTECTION [呼吸不全]	20[redacted]-05-25 *	126	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05-27 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ATYPICAL PNEUMONIA [異型肺炎]	20[redacted]-05-25	126	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-14	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	BRADYCARDIA [徐脈]	20[redacted]-05-25 *	126	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-27 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HYPOTENSION [低血圧]	20[redacted]-05-25 *	126	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-27 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT ATRIUM ENLARGEMENT [左房拡張]	20[redacted]-05-25 *	126	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MODERATE DIASTOLIC DYSFUNCTION CONSISTENT WITH REDUCED LEFT VENTRICULAR COMPLIANCE [拡張機能障害]	20[redacted]-05-25 *	126	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MODERATE TO SEVERE MITRAL VALVE REGURGITATION [僧帽弁閉鎖不全症]	20[redacted]-05-25 *	126	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MODERATE TO SEVERE PULMONARY HYPERTENSION [肺高血圧症]	20[redacted]-05-25	126	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MODERATE TRICUSPID REGURGITATION [三尖弁閉鎖不全症]	20[redacted]-05-25	126	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	UNRESPONSIVE EPISODE [意識消失]	20[redacted]-05-25 *	126	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-05-27 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH [呼吸困難]	20[redacted]-06-07 *	139	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-06-13 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CHEST PAIN-CARDIAC (ANGINA) [狭心症]	20[redacted]-06-11T14:12 *	143	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-06-11T17:53 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SENSATION OF PRESSURE ON CHEST [胸部不快感]	20[redacted]-07-25T12:37 *	187	SEVERE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-07-25T14:59 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	COLON POLYPS [大腸ポリープ]	20[redacted]-08-09	202	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	GASTRITIS [胃炎]	20[redacted]-08-15 *	208	MILD	YES	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-20 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HEMATURIA [血尿]	20[redacted]-08-16 *	209	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, EMERGENCY ROOM VISIT, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-08-20 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH [呼吸困難]	20[redacted]-10-01 *	255	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	UNKNOWN	NOT RELATED	20[redacted]-10-06 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	INCREASED LOWER LEG EDEMA [末梢性浮腫]	20[redacted]-10-20 *	274	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	VENOUS STASIS [末梢静脈疾患]	20[redacted]-10-25 *	279	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	BILATERAL LEG PAIN R/T STASIS WOUNDS [創合併症]	20[redacted]-11-03 *	288	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	STASIS ULCERS [皮膚潰瘍]	20[redacted]-11-03	288	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-17	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH [呼吸困難]	20[redacted]-11-11T11:30 *	296	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-11-11T16:00 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	DEMENTIA/ MEMORY LOSS PER FAMILY [認知症]	20[redacted]-11-15 *	300	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	DYSPNEA [呼吸困難]	20[redacted]-12-05 *	320	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	BRAIN ATROPHY (PER CT) [大脳萎縮]	20[redacted]-12-11 *	326	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	FAILURE TO THRIVE [成長障害]	20[redacted]-12-11 *	326	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	GLIOSIS (BRAIN) PER CT [グリオーシス]	20[redacted]-12-11	326	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MALNUTRITION RELATED TO FAILURE TO THRIVE [栄養障害]	20[redacted]-12-11 *	326	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	INCREASED CONFUSION POSSIBLY R/T MEDICATION REACTION [錯乱状態]	20[redacted]-12-11T11:30 *	326	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT, CULTURE TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-11T15:30 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE DELERIUM [譫妄]	20[redacted]-12-11T18:00 *	326	SEVERE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-17 *	-
AMG 416	20120230-23066166005	7[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SHORTNESS OF BREATH [呼吸困難]	20[redacted]-12-11T18:30	326	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-12-17	-
AMG 416	20120359-35966002004	5[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	UPPER RESPIRATORY INFECTION [上気道感染]	20[redacted]-01-03	-5	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-13	-
AMG 416	20120359-35966002004	5[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ISCHEMIC COLITIS [虚血性大腸炎]	20[redacted]-01-10	3	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-26	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966002004	5[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HEMATEMESIS [吐血]	20[redacted]-03-27	79	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-03-28	-
AMG 416	20120359-35966002004	5[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HEMORRHAGIC GASTRITIS [出血性胃炎]	20[redacted]-03-27	79	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-03-31T15:04	-
AMG 416	20120359-35966002004	5[redacted]	F	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE PULMONARY EMBOLUS [肺塞栓症]	20[redacted]-03-31T14:40	83	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-03-31T15:04	-
AMG 416	20120359-35966025004	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-01-24T04:15	12	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-01-24T06:00	-
AMG 416	20120359-35966028007	4[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ABDOMINAL DISCOMFORT [腹部不快感]	20[redacted]-07-22	181	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-07-22	-
AMG 416	20120359-35966028007	4[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ACUTE CORONARY SYNDROME [急性冠動脈症候群]	20[redacted]-08-25	215	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-08-29	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966028007	4[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	HYPOTENSION [低血圧]	20[redacted]-08-25	215	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-08-29	-
AMG 416	20120359-35966028007	4[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	PNEUMONIA [肺炎]	20[redacted]-08-25	215	MODERATE	NO	-	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, IV ANTIBIOTICS TAKEN, CULTURE TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-08-29	-
AMG 416	20120359-35966028007	4[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-08-29	219	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	UNKNOWN	NOT RELATED	20[redacted]-08-29	-
AMG 416	20120359-35966032004	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	SUDDEN DEATH [突然死]	20[redacted]-06-28T12:00	146	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DRUG WITHDRAWN	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-06-28T12:00 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SHOULDER DISCOMFORT [筋骨格不快感]	20[redacted]-11-20	-47	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ERECTILE DYSFUNCTION [勃起不全]	20[redacted]-12-02 *	-35	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	HEMATEMESIS [吐血]	20[redacted]-01-19 *	14	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-20 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	RIB CAGE PAIN [筋骨格系胸痛]	20[redacted]-01-31	26	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-03	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	PEYRONIE'S PLAQUE [ペイロニー病]	20[redacted]-03-12 *	66	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	NODULAR SKIN LESIONS [皮膚病変]	20[redacted]-04-07 *	92	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	DENTAL CARIES [齲歯]	20[redacted]-05-15 *	130	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05-21 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LUMBAR SPONDYLOSIS [変形性脊椎症]	20[redacted]-07-29 *	205	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	RIGHT HIP PAIN [関節痛]	20[redacted]-07-29 *	205	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SACRAL DISORDER (NO FURTHER INFORMATION AVAILABLE) [脊椎障害]	20[redacted]-07-29 *	205	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING HYPERTENSION [高血圧]	20[redacted]-08-04 *	211	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-08-04 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	WORSENING NAUSEA [悪心]	20[redacted]-08-04	211	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT	NOT RELATED	20[redacted]-08-04	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	NONPRODUCTIVE COUGH [咳嗽]	20[redacted]-08-14 *	221	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MULTIPLE AREAS OF SKIN BREAKDOWN RIGHT FOOT [皮膚障害]	20[redacted]-08-25 *	232	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, EMERGENCY ROOM VISIT, CULTURE TAKEN, IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-02 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	DIABETIC FOOT ULCER [糖尿病性足病変]	20[redacted]-09-03 *	241	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, CULTURE TAKEN, IV ANTIMICROBIAL TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-09 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	OCCLUSION OF ANTERIOR TIBIAL ARTERY AT LEVEL OF RIGHT ANKLE [末梢動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-09-04	242	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-09-09	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	OCCLUSION OF POSTERIOR TIBIAL ARTERY AT LEVEL OF RIGHT ANKLE [末梢動脈閉塞性疾患]	20[redacted]-09-04 *	242	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-09-09 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	RESOLVING DIABETIC FOOT ULCER [糖尿病性足病変]	20[redacted]-09-10 *	248	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-10-29 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	METABOLIC ALKALOSIS [代謝性アルカローシス]	20[redacted]-09-22 *	260	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	NON-HEALING DIABETIC FOOT ULCER, RIGHT FOOT [糖尿病性足病変]	20[redacted]-10-30 *	298	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-11-04 *	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	RESOLVING DIABETIC FOOT ULCER [糖尿病性足病変]	20[redacted]-11-05	304	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-12-28	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time **	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	NON-HEALING DIABETIC FOOT ULCER, RIGHT FOOT [糖尿病性足病変]	20[redacted]-12-29 *	358	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	MEDICATION TAKEN, HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPSIS [敗血症]	20[redacted]-12-30 **	359	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, IV ANTIBIOTICS TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	ACUTE ENCEPHALOPATHY [脳症]	20[redacted]-01-02 **	362	LIFE THREATENING	YES	Requires or Prolongs Hospitalization, Is Life Threatening	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION	NOT RELATED	20[redacted]-01-05 **	-
AMG 416	20120359-35966038004	3[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	VENTRICULAR FIBRILLATION [心室細動]	20[redacted]-01-05	365	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-01-05	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	DYSPEPSIA [消化不良]	20[redacted]-01-07	13	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-01-07	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	DIARRHEA [下痢]	20[redacted]-01-19	25	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-02-05	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	FATIGUE [疲労]	20[redacted]-02-01	38	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-24	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	LOW SERUM CALCIUM [血中カルシウム減少]	20[redacted]-02-27T10:50	64	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	RELATED	20[redacted]-04-10T11:26	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ABRASION LEFT WRIST [皮膚擦過傷]	20[redacted]-04-02T16:00	98	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-16	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	ABRASION RIGHT ELBOW [皮膚擦過傷]	20[redacted]-04-02T16:00	98	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-16	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	FRACTURE RIGHT 4TH FINGER [手骨折]	20[redacted]-04-02T16:00	98	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05-24	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	HEAD ABRASION - SMALL [皮膚擦過傷]	20[redacted]-04-02T16:00	98	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-16	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	PAIN - RIGHT HAND FINGERS [四肢痛]	20[redacted]-04-02T16:00	98	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-04-16	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	DIARRHEA [下痢]	20[redacted]-04-12	108	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-12	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-05-24	150	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, DEVICE / PROCEDURE INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-05-24	-
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	HYPOGLYCEMIA [低血糖症]	20[redacted]-05-24	150	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-05-24	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966040006	6[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	VENTRICULAR FIBRILLATION [心室細動]	20[redacted]-05-24	150	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-05-24	-
AMG 416	20120359-35966047003	8[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	CELLULITIS [蜂巣炎]	20[redacted]-12-31 *	-41	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	ONGOING	-
AMG 416	20120359-35966047003	8[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	INABILITY TO GET TO SLEEP [不眠症]	20[redacted]-02-26 *	17	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	ONGOING *	-
AMG 416	20120359-35966047003	8[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	UPPER RESPIRATORY FLUE-LIKE SYMPTOMS [インフルエンザ様疾患]	20[redacted]-04-25 *	75	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-04-27	-
AMG 416	20120359-35966047003	8[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	FALL [転倒]	20[redacted]-07-20T17:00 *	161	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DOSE ALTERED OR WITHHELD	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, OTHER	NOT RELATED	ONGOING *	-
AMG 416	20120359-35966047003	8[redacted]	M	WHITE	HISPANIC OR LATINO	WITHDRAWL FROM DIALYSIS [治療中断]	20[redacted]-08-12 *	184	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-08-17 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	METABOLIC ACIDOSIS [代謝性アシドーシス]	20[redacted]-10-18 *	-117	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-14T06:00 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	BLEEDING HEMORRHOIDS [痔出血]	20[redacted]-06-23T07:00 *	132	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	OTHER	NOT RELATED	20[redacted]-09-14 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	DECREASE IN HEMOGLOBIN [ヘモグロビン減少]	20[redacted]-06-25	134	MILD	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, TRANSFUSION PERFORMED	NOT RELATED	20[redacted]-09-14	-

年齢以外のマスキングにおいて，
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	PLACEMENT OF RIGHT LEG STENT [ステント装着]	20[redacted]-07-16 *	155	MODERATE	NO	-	DOSE NOT CHANGED	MEDICATION TAKEN, SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-07-16 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT LEG INFECTED GRAFT [移植片感染]	20[redacted]-08-18T12:00 *	188	SEVERE	YES	Requires or Prolongs Hospitalization	DRUG WITHDRAWN	HOSPITALIZED / PROLONGED HOSPITALIZATION, SURGICAL INTERVENTION, IV ANTIBIOTICS TAKEN, CULTURE TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-14 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	LEFT HIP FRACTURE [股関節部骨折]	20[redacted]-08-25T10:00 *	195	SEVERE	YES	-	DOSE NOT CHANGED	SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-09-14 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	NECROTIC BOWEL [消化管壊死]	20[redacted]-09-12T12:00 *	213	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-09-14T08:00 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	PERFORATED BOWEL [腸管穿孔]	20[redacted]-09-12T12:00 *	213	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	SURGICAL INTERVENTION	NOT RELATED	20[redacted]-09-14T08:00 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	CARDIAC ARREST [心停止]	20[redacted]-09-14T12:00 *	215	LIFE THREATENING	YES	Results in Death, Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-14T14:46 *	-
AMG 416	20120359-35966057002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	MEGAN COLON TOXIC [巨大結腸]	20[redacted]-09-14T12:00	215	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-14T14:46	-

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

Treatment Group	Usubject ID	Age (years)	Sex	Race	Ethnicity	Reported Term for the Adverse Event [Preferred Term*1]	Start Date/Time *	Study Day of Start of Adverse Event (days)	Severity/ Intensity	Serious	Serious Criteria	Action Taken with Study Treatment	Other Action Taken	Causality	End Date/Time *	Outcome of Serious Adverse Event
AMG 416	20120359-3596605 7002	6[redacted]	M	BLACK OR AFRICAN AMERICAN	NOT HISPANIC OR LATINO	SEPTIC SHOCK [敗血症性ショック]	20[redacted]-09-14T12:00	215	LIFE THREATENING	YES	Is Life Threatening	DOSE NOT CHANGED	NO ACTION TAKEN	NOT RELATED	20[redacted]-09-14T14:46	-

*1:MedDRA Version 18.0J
AMG 416 = ONO-5163

年齢以外のマスキングにおいて,
＊なし：「同年」を意味する
＊　　：「翌年」を意味する
＊＊　：「翌々年」を意味する

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
全体	161/269.4 (59.8)	42.0	142/293.8 (48.3)	37.0	53/79.8 (66.4)	43.1	356/643.0 (55.4)	40.0
血液およびリンパ系障害	4/361.8 (1.1)	1.0	3/368.6 (0.8)	0.8	5/106.7 (4.7)	4.1	12/837.1 (1.4)	1.3
貧血	3/361.9 (0.8)	0.8	1/369.7 (0.3)	0.3	2/108.0 (1.9)	1.6	6/839.6 (0.7)	0.7
慢性疾患の貧血	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
出血性貧血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
白血球増加症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	1/842.8 (0.1)	0.1
リンパ節症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
腎性貧血	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.
出典［総括報告書 5.3.5.2-4（20120231 試験）Table 14-6.5 改変］

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 1）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血小板減少症	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
心臓障害	46/343.8 (13.4)	12.0	40/353.0 (11.3)	10.4	14/104.6 (13.4)	11.4	100/801.4 (12.5)	11.2
うっ血性心不全	8/357.9 (2.2)	2.1	7/365.9 (1.9)	1.8	3/108.1 (2.8)	2.4	18/831.9 (2.2)	2.0
心房細動	9/358.1 (2.5)	2.3	4/368.5 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	13/836.4 (1.6)	1.5
心停止	6/361.4 (1.7)	1.6	2/370.4 (0.5)	0.5	4/109.8 (3.6)	3.3	12/841.6 (1.4)	1.3
急性心筋梗塞	5/361.3 (1.4)	1.3	6/367.1 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	11/838.2 (1.3)	1.2
冠動脈疾患	3/362.7 (0.8)	0.8	6/368.3 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	9/840.8 (1.1)	1.0
狭心症	2/361.6 (0.6)	0.5	3/368.8 (0.8)	0.8	2/108.7 (1.8)	1.6	7/839.2 (0.8)	0.8

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 2）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
心筋梗塞	2/361.9 (0.6)	0.5	4/368.2 (1.1)	1.0	1/109.3 (0.9)	0.8	7/839.4 (0.8)	0.8
心室細動	2/363.1 (0.6)	0.5	2/370.4 (0.5)	0.5	2/109.8 (1.8)	1.6	6/843.3 (0.7)	0.7
徐脈	2/362.5 (0.6)	0.5	2/369.5 (0.5)	0.5	1/108.9 (0.9)	0.8	5/840.9 (0.6)	0.6
心不全	2/363.0 (0.6)	0.5	3/369.5 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	5/842.4 (0.6)	0.6
急性冠動脈症候群	3/362.1 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	4/842.3 (0.5)	0.4
心肺停止	1/363.1 (0.3)	0.3	3/370.4 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/843.3 (0.5)	0.4
完全房室ブロック	1/363.1 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	3/841.8 (0.4)	0.3
冠動脈狭窄	3/361.7 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.0 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 3）
解析対象集団：SAF

		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
上室性頻脈		1/363.0 (0.3)	0.3	2/370.1 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/843.0 (0.4)	0.3
不安定狭心症		1/363.1 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.8 (0.2)	0.2
心房粗動		1/362.6 (0.3)	0.3	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.8 (0.2)	0.2
心原性ショック		1/363.1 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
心筋虚血		2/362.2 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
洞結節機能不全		0/363.1 (0.0)	0.0	2/370.3 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.2 (0.2)	0.2
大動脈弁疾患		1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
大動脈弁閉鎖不全症		1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 4）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
大動脈弁狭窄	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
不整脈	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.6 (0.1)	0.1
心障害	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
急性心不全	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
慢性心不全	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
心臓弁膜疾患	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
心筋症	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
心血管不全	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 5）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
僧帽弁閉鎖不全症	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
動悸	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
心嚢液貯留	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
頻脈	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
トルサード　ド　ポアント	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
三尖弁閉鎖不全症	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
耳および迷路障害	2/361.9 (0.6)	0.5	2/369.6 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.3 (0.5)	0.4
回転性めまい	2/361.9 (0.6)	0.5	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.3 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 6）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
感音性難聴	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
内分泌障害	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
甲状腺腫	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
眼障害	3/361.9 (0.8)	0.8	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/842.1 (0.5)	0.4
白内障	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
複視	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
水晶体脱臼	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
視神経症	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 7）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
胃腸障害	35/344.3 (10.2)	9.1	21/359.2 (5.8)	5.5	11/102.7 (10.7)	8.9	67/806.3 (8.3)	7.5
胃腸出血	2/361.1 (0.6)	0.5	4/368.4 (1.1)	1.0	4/107.6 (3.7)	3.3	10/837.1 (1.2)	1.1
腹痛	3/362.1 (0.8)	0.8	3/368.8 (0.8)	0.8	1/109.0 (0.9)	0.8	7/839.9 (0.8)	0.8
嘔吐	3/361.4 (0.8)	0.8	1/369.5 (0.3)	0.3	1/108.9 (0.9)	0.8	5/839.8 (0.6)	0.6
下痢	2/362.1 (0.6)	0.5	2/369.1 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.0 (0.5)	0.4
小腸閉塞	1/362.6 (0.3)	0.3	2/368.5 (0.5)	0.5	1/109.1 (0.9)	0.8	4/840.1 (0.5)	0.4
びらん性胃炎	1/362.7 (0.3)	0.3	2/369.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.4 (0.4)	0.3
出血性胃炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.9 (1.8)	1.6	3/842.0 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 8）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
腸管虚血	3/361.2 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.4 (0.4)	0.3
急性膵炎	2/361.4 (0.6)	0.5	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.0 (0.4)	0.3
下腹部痛	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
虚血性大腸炎	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.6 (0.9)	0.8	2/842.3 (0.2)	0.2
便秘	1/362.2 (0.3)	0.3	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
胃炎	2/362.2 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
吐血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	1/109.8 (0.9)	0.8	2/842.5 (0.2)	0.2
悪心	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	2/841.8 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 9）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
上部消化管出血	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	2/842.0 (0.2)	0.2
腹部癒着	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
上腹部痛	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.0 (0.9)	0.8	1/842.5 (0.1)	0.1
腹壁血腫	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
肛門直腸静脈瘤出血	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
腹水	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
大腸炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
齲歯	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 10）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
糖尿病性胃不全麻痺	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
憩室穿孔	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
腸憩室	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
十二指腸潰瘍	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
小腸炎	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
腸管皮膚瘻	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
胃前庭部毛細血管拡張症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
胃障害	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 11）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
胃出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
消化管壊死	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
胃腸血管奇形	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
胃食道逆流性疾患	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
痔出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
痔核	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
イレウス	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
単径ヘルニア	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 12）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
腸管穿孔	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
大腸穿孔	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
大腸ポリープ	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
巨大結腸	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
食道炎	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
膵管閉塞	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
膵炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
直腸出血	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 13）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
亜イレウス	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
一般・全身障害および投与部位の状態	20/351.2 (5.7)	5.2	18/359.6 (5.0)	4.7	10/105.1 (9.5)	8.1	48/815.9 (5.9)	5.4
非心臓性胸痛	6/358.6 (1.7)	1.6	5/367.4 (1.4)	1.3	1/109.4 (0.9)	0.8	12/835.4 (1.4)	1.3
胸痛	3/361.7 (0.8)	0.8	7/366.4 (1.9)	1.8	1/109.3 (0.9)	0.8	11/837.4 (1.3)	1.2
発熱	2/361.6 (0.6)	0.5	2/369.4 (0.5)	0.5	3/107.3 (2.8)	2.4	7/838.2 (0.8)	0.8
無力症	2/362.3 (0.6)	0.5	2/368.4 (0.5)	0.5	1/109.5 (0.9)	0.8	5/840.2 (0.6)	0.6
突然死	1/363.1 (0.3)	0.3	1/370.4 (0.3)	0.3	1/109.8 (0.9)	0.8	3/843.3 (0.4)	0.3
医療機器関連の血栓症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	2/109.2 (1.8)	1.6	3/842.7 (0.4)	0.3

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 14）
解析対象集団：SAF

		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
医薬品副作用		1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
医療機器閉塞		1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
薬剤耐性		1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
出血性嚢胞		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
高熱		1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
悪性高熱		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
低体温		1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
治癒不良		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 15）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肝胆道系障害	4/360.8 (1.1)	1.0	8/368.2 (2.2)	2.1	0/109.8 (0.0)	0.0	12/838.8 (1.4)	1.3
胆嚢炎	2/362.4 (0.6)	0.5	3/369.5 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	5/841.7 (0.6)	0.6
胆石症	1/362.4 (0.3)	0.3	2/370.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.4 (0.4)	0.3
胆管結石	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
胆道仙痛	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
急性胆管炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
肝硬変	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
急性肝炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 16）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肝毒性	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
免疫系障害	3/362.1 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.3 (0.4)	0.3
薬物過敏症	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
過敏症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
季節性アレルギー	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
感染症および寄生虫症	57/332.7 (17.1)	14.9	39/353.5 (11.0)	10.2	16/102.2 (15.7)	13.0	112/788.4 (14.2)	12.6
肺炎	7/359.9 (1.9)	1.8	5/368.4 (1.4)	1.3	3/109.0 (2.8)	2.4	15/837.3 (1.8)	1.7
敗血症	10/359.1 (2.8)	2.6	2/369.9 (0.5)	0.5	3/108.8 (2.8)	2.4	15/837.9 (1.8)	1.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 17）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
蜂巣炎	8/358.7 (2.2)	2.1	4/369.1 (1.1)	1.0	1/109.4 (0.9)	0.8	13/837.1 (1.6)	1.5
骨髄炎	4/360.4 (1.1)	1.0	3/369.7 (0.8)	0.8	1/109.4 (0.9)	0.8	8/839.6 (1.0)	0.9
胃腸炎	6/359.1 (1.7)	1.6	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	6/839.3 (0.7)	0.7
インフルエンザ	3/362.4 (0.8)	0.8	1/369.5 (0.3)	0.3	2/108.4 (1.8)	1.6	6/840.3 (0.7)	0.7
敗血症性ショック	3/362.9 (0.8)	0.8	1/370.4 (0.3)	0.3	2/109.1 (1.8)	1.6	6/842.3 (0.7)	0.7
動静脈グラフト部位感染	1/362.5 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	2/108.8 (1.8)	1.6	4/840.9 (0.5)	0.4
菌血症	2/361.4 (0.6)	0.5	2/369.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.5 (0.5)	0.4
感染性皮膚潰瘍	3/362.4 (0.8)	0.8	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.6 (0.5)	0.4

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 18）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
尿路感染	1/362.8 (0.3)	0.3	2/369.6 (0.5)	0.5	1/109.2 (0.9)	0.8	4/841.6 (0.5)	0.4
医療機器関連敗血症	1/362.7 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	1/109.5 (0.9)	0.8	3/841.7 (0.4)	0.3
上気道感染	1/362.9 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	3/842.3 (0.4)	0.3
尿路性敗血症	1/362.2 (0.3)	0.3	2/369.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.8 (0.4)	0.3
気管支肺炎	1/362.4 (0.3)	0.3	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
医療機器関連感染	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	2/842.4 (0.2)	0.2
糖尿病性壊疽	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	1/108.8 (0.9)	0.8	2/841.6 (0.2)	0.2
憩室炎	1/362.8 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 19）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
壊疽	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.1 (1.8)	1.6	2/841.6 (0.2)	0.2
帯状疱疹	2/362.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2
椎間板炎	2/361.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
限局性感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	2/842.1 (0.2)	0.2
下気道感染	2/361.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2
皮膚感染	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
ブドウ球菌性菌血症	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	2/841.7 (0.2)	0.2
ブドウ球菌性敗血症	1/362.5 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.5 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 20）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
気管気管支炎	2/362.0 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.2 (0.2)	0.2
創傷感染	2/362.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
腹壁膿瘍	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
四肢膿瘍	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
アシネトバクター性菌血症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
アシネトバクター感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
虫垂炎	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
細菌性敗血症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 21）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
細菌性気管炎	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
気管支炎	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
カンピロバクター胃腸炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
膀胱炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
心内膜炎	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
感染性腸炎	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 22）
解析対象集団：SAF

SOC	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
丹毒	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
大腸菌性菌血症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.0 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
ウイルス性胃腸炎	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
性器膿瘍	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
移植片感染	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
ヘリコバクター性胃炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
伝染性単核症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
急性骨髄炎	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 23）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
直腸周囲膿瘍		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
腹膜炎		1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
細菌性肺炎		1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
術後創感染		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
腎嚢胞感染		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
気道感染		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
シャント感染		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
皮下組織膿瘍		1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 24）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
気管炎	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
ウイルス感染	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
ウイルス性上気道感染	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
膿創	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
傷害、中毒および処置合併症	34/342.3 (9.9)	8.9	40/350.5 (11.4)	10.4	12/104.2 (11.5)	9.8	86/797.0 (10.8)	9.7
動静脈瘻部位合併症	7/358.0 (2.0)	1.8	6/367.5 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	13/835.4 (1.6)	1.5
動静脈瘻血栓症	4/360.5 (1.1)	1.0	6/366.2 (1.6)	1.6	0/109.8 (0.0)	0.0	10/836.6 (1.2)	1.1
動静脈瘻部位出血	3/362.3 (0.8)	0.8	4/367.8 (1.1)	1.0	1/109.0 (0.9)	0.8	8/839.0 (1.0)	0.9

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 25）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
血管グラフト血栓症		4/360.1 (1.1)	1.0	2/369.9 (0.5)	0.5	2/109.1 (1.8)	1.6	8/839.1 (1.0)	0.9
移植血管合併症		0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.2 (0.5)	0.5	2/108.7 (1.8)	1.6	4/841.0 (0.5)	0.4
転倒		0/363.1 (0.0)	0.0	2/370.0 (0.5)	0.5	1/109.8 (0.9)	0.8	3/842.8 (0.4)	0.3
足骨折		3/361.3 (0.8)	0.8	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	3/841.5 (0.4)	0.3
足関節部骨折		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	1/109.1 (0.9)	0.8	2/842.4 (0.2)	0.2
動静脈瘻閉塞		0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.0 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
股関節部骨折		1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	2/843.0 (0.2)	0.2
橈骨骨折		0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.4 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 26）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
硬膜下血腫	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
血管確保合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
血管偽動脈瘤	1/362.6 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.6 (0.2)	0.2
頚椎骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.4 (0.9)	0.8	1/842.9 (0.1)	0.1
鎖骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
移植腎の合併症	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
圧迫骨折	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
挫傷	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 27）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
冠動脈バイパス血栓症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
透析関連合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
顔面骨骨折	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
大腿骨頚部骨折	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
大腿骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
移植片血栓症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
血液透析誘発症状	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
上腕骨骨折	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 28）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
企図的過量投与	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
顎の骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
下肢骨折	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
腰椎骨折	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
多発骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
膝蓋骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
末梢動脈再閉塞	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
腎周囲血腫	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 29）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
処置後合併症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
処置後血腫	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
術後呼吸不全	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
処置による低血圧	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
シャント狭窄	1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
シャント血栓症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
軟部組織損傷	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
脾臓損傷	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 30）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
ストーマ部疼痛	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
熱傷	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
脛骨骨折	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
各種物質毒性	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
創傷	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
創合併症	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
創離開	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
創傷出血	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 31）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
臨床検査	7/360.5 (1.9)	1.8	3/368.9 (0.8)	0.8	1/109.5 (0.9)	0.8	11/838.9 (1.3)	1.2
抗凝固薬濃度治療量以下	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	2/842.1 (0.2)	0.2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2/362.9 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.1 (0.2)	0.2
国際標準比増加	1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
抱合ビリルビン増加	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
血中アルカリホスファターゼ増加	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
血中ビリルビン増加	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 32）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
血中カルシウム減少	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
血圧上昇	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
C型肝炎抗体陽性	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
トロポニン増加	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
体重減少	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
代謝および栄養障害	25/350.9 (7.1)	6.5	21/357.7 (5.9)	5.5	8/105.4 (7.6)	6.5	54/813.9 (6.6)	6.1
高カリウム血症	14/356.1 (3.9)	3.7	10/364.6 (2.7)	2.6	5/107.1 (4.7)	4.1	29/827.7 (3.5)	3.3
水分過負荷	3/361.1 (0.8)	0.8	8/365.4 (2.2)	2.1	4/107.1 (3.7)	3.3	15/833.6 (1.8)	1.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 33）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
低血糖症	5/361.9 (1.4)	1.3	4/368.0 (1.1)	1.0	1/109.8 (0.9)	0.8	10/839.7 (1.2)	1.1
血液量増加症	1/362.2 (0.3)	0.3	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
低カルシウム血症	2/362.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2
脱水	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
糖尿病	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
糖尿病性ケトアシドーシス	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
成長障害	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
低リン酸血症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 34）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
栄養障害	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
代謝性アシドーシス	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
筋骨格系および結合組織障害	9/359.7 (2.5)	2.3	7/368.3 (1.9)	1.8	3/107.9 (2.8)	2.4	19/835.8 (2.3)	2.1
関節痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	1/109.2 (0.9)	0.8	2/841.6 (0.2)	0.2
筋骨格痛	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
四肢痛	1/363.1 (0.3)	0.3	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.1 (0.2)	0.2
変形性脊椎症	2/361.3 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.5 (0.2)	0.2
脊椎痛	2/362.1 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.3 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 35）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
関節炎	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
骨痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
滑液包炎	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
側腹部痛	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
関節腫脹	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
筋骨格系胸痛	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
神経障害性関節症	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.1 (0.9)	0.8	1/842.6 (0.1)	0.1
変形性関節症	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 36）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
横紋筋融解症		1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
肩回旋筋腱板症候群		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.2 (0.9)	0.8	1/842.7 (0.1)	0.1
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）		8/361.4 (2.2)	2.1	4/368.2 (1.1)	1.0	1/109.7 (0.9)	0.8	13/839.3 (1.5)	1.5
脊椎転移		2/362.9 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/843.1 (0.2)	0.2
結腸腺癌		1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
膀胱腺癌、病期不明		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
乳癌		1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
腎明細胞癌		1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 37）
解析対象集団：SAF

SOC / PT	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
結腸癌第２期	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
遠隔転移を伴う肺癌	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
悪性新生物	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
膵癌	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
前立腺癌	1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
肉腫	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.7 (0.9)	0.8	1/843.1 (0.1)	0.1
皮膚有棘細胞癌	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
甲状腺新生物	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 38）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
神経系障害	19/354.6 (5.4)	5.0	17/363.0 (4.7)	4.4	7/105.9 (6.6)	5.7	43/823.6 (5.2)	4.8
失神	6/359.5 (1.7)	1.6	2/369.5 (0.5)	0.5	3/108.7 (2.8)	2.4	11/837.7 (1.3)	1.2
脳血管発作	3/362.3 (0.8)	0.8	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/842.4 (0.5)	0.4
脳症	0/363.1 (0.0)	0.0	3/369.7 (0.8)	0.8	1/109.8 (0.9)	0.8	4/842.7 (0.5)	0.4
痙攣発作	3/361.7 (0.8)	0.8	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.8 (0.5)	0.4
意識変容状態	0/363.1 (0.0)	0.0	2/368.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
頭痛	2/361.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.7 (0.2)	0.2
感覚鈍麻	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 39）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
失神寸前の状態	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.4 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
一過性脳虚血発作	1/363.0 (0.3)	0.3	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
運動失調	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.8 (0.9)	0.8	1/842.3 (0.1)	0.1
頚動脈狭窄	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
脳出血	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
脳梗塞	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
浮動性めまい	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
全身性強直性間代性発作	1/362.7 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 40）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
頭蓋内出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
不全片麻痺	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
低酸素性虚血性脳症	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
意識消失	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
感覚異常性大腿神経痛	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/108.9 (0.9)	0.8	1/842.4 (0.1)	0.1
代謝性脳症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
片頭痛	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.0 (0.9)	0.8	1/842.5 (0.1)	0.1
くも膜下出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 41）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
振戦	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.2 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
精神障害	9/358.2 (2.5)	2.3	2/369.2 (0.5)	0.5	3/108.8 (2.8)	2.4	14/836.2 (1.7)	1.6
精神状態変化	6/359.6 (1.7)	1.6	0/370.4 (0.0)	0.0	2/108.8 (1.8)	1.6	8/838.8 (1.0)	0.9
うつ病	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.8 (0.5)	0.5	1/109.8 (0.9)	0.8	3/842.7 (0.4)	0.3
錯乱状態	2/362.5 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.7 (0.2)	0.2
譫妄	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
希死念慮を有するうつ病	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
幻視	1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 42）
解析対象集団：SAF

SOC / PT		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
腎および尿路障害		4/361.3 (1.1)	1.0	5/368.6 (1.4)	1.3	2/109.2 (1.8)	1.6	11/839.1 (1.3)	1.2
高窒素血症		2/361.7 (0.6)	0.5	2/369.9 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.4 (0.5)	0.4
腎結石症		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	1/109.3 (0.9)	0.8	2/842.1 (0.2)	0.2
慢性腎臓病		1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
血尿		1/362.8 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1
腎硬化症		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.2 (0.1)	0.1
腎仙痛		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.3 (0.9)	0.8	1/842.8 (0.1)	0.1
腎嚢胞出血		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 43）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
腎機能障害	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
生殖系および乳房障害	0/363.1 (0.0)	0.0	4/367.9 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	4/840.9 (0.5)	0.4
良性前立腺肥大症	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
月経過多	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
骨盤内出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
閉経後出血	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19/352.5 (5.4)	5.0	16/364.2 (4.4)	4.2	3/108.8 (2.8)	2.4	38/825.5 (4.6)	4.3
呼吸不全	3/361.9 (0.8)	0.8	2/369.8 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	5/841.6 (0.6)	0.6

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 44）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
呼吸困難		0/363.1 (0.0)	0.0	3/369.3 (0.8)	0.8	1/109.0 (0.9)	0.8	4/841.5 (0.5)	0.4
胸水		2/362.0 (0.6)	0.5	2/370.2 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	4/842.1 (0.5)	0.4
肺塞栓症		1/362.1 (0.3)	0.3	2/370.4 (0.5)	0.5	1/109.8 (0.9)	0.8	4/842.3 (0.5)	0.4
肺水腫		1/362.3 (0.3)	0.3	3/369.2 (0.8)	0.8	0/109.8 (0.0)	0.0	4/841.4 (0.5)	0.4
急性呼吸不全		2/362.3 (0.6)	0.5	1/370.3 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	3/842.5 (0.4)	0.3
鼻出血		1/362.4 (0.3)	0.3	1/369.7 (0.3)	0.3	1/109.7 (0.9)	0.8	3/841.8 (0.4)	0.3
急性肺水腫		1/362.2 (0.3)	0.3	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.0 (0.2)	0.2
慢性閉塞性肺疾患		1/362.3 (0.3)	0.3	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.1 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 45）
解析対象集団：SAF

SOC / PT		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
誤嚥		1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
喘息		1/362.3 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.5 (0.1)	0.1
気管支痙攣		1/362.9 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
咳嗽		1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
労作性呼吸困難		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.9 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.9 (0.1)	0.1
低酸素症		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
誤嚥性肺炎		1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
肺空洞形成		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.0 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n＝有害事象発現例数．
e＝ 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間， 非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率＝100 n/ e.
**%=有害事象発現率＝100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 46）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
肺うっ血	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
肺梗塞	1/362.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.3 (0.1)	0.1
肺腫瘤	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
呼吸停止	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
上気道性喘鳴	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
咽喉絞扼感	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
皮膚および皮下組織障害	6/360.5 (1.7)	1.6	8/366.4 (2.2)	2.1	2/109.2 (1.8)	1.6	16/836.1 (1.9)	1.8
皮膚潰瘍	1/362.3 (0.3)	0.3	5/367.9 (1.4)	1.3	0/109.8 (0.0)	0.0	6/840.1 (0.7)	0.7

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 47）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
糖尿病性足病変	1/362.1 (0.3)	0.3	2/369.1 (0.5)	0.5	2/109.2 (1.8)	1.6	5/840.4 (0.6)	0.6
血管浮腫	1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
褥瘡性潰瘍	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
紫斑	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.1 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.1 (0.1)	0.1
血管炎性皮疹	1/362.6 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1
外科および内科処置	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	1/109.8 (0.9)	0.8	2/842.4 (0.2)	0.2
動静脈グラフト	0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.5 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 48）
解析対象集団：SAF

	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
SOC	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
治療中断	0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.8 (0.9)	0.8	1/843.3 (0.1)	0.1
血管障害	23/350.9 (6.6)	6.0	20/360.5 (5.5)	5.2	7/105.8 (6.6)	5.7	50/817.2 (6.1)	5.6
低血圧	5/361.1 (1.4)	1.3	4/367.9 (1.1)	1.0	2/108.0 (1.9)	1.6	11/837.1 (1.3)	1.2
高血圧	5/359.3 (1.4)	1.3	4/367.7 (1.1)	1.0	1/108.8 (0.9)	0.8	10/835.9 (1.2)	1.1
末梢血管障害	2/362.9 (0.6)	0.5	4/368.7 (1.1)	1.0	0/109.8 (0.0)	0.0	6/841.5 (0.7)	0.7
末梢動脈閉塞性疾患	2/361.7 (0.6)	0.5	1/370.4 (0.3)	0.3	1/109.5 (0.9)	0.8	4/841.6 (0.5)	0.4
深部静脈血栓症	2/361.6 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/841.9 (0.2)	0.2
血腫	2/362.2 (0.6)	0.5	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた.
n = 有害事象発現例数.
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした.
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 49）
解析対象集団：SAF

SOC	有害事象							
	親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
	プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
N	383		384		123		890	
高血圧クリーゼ	0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.0 (0.3)	0.3	1/109.7 (0.9)	0.8	2/842.8 (0.2)	0.2
悪性高血圧	0/363.1 (0.0)	0.0	2/369.5 (0.5)	0.5	0/109.8 (0.0)	0.0	2/842.4 (0.2)	0.2
起立性低血圧	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	2/842.8 (0.2)	0.2
大動脈瘤	1/362.5 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
大動脈狭窄	1/362.2 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.4 (0.1)	0.1
動脈閉塞性疾患	1/362.4 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
乾性壊疽	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1
四肢壊死	1/363.0 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.2 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

表 2.7.6.17-31　重篤な有害事象の SOC・PT 別発現頻度（20120231 試験）（続き 50）
解析対象集団：SAF

SOC		有害事象							
		親試験（20120229試験及び20120230試験）				親試験（20120359試験）		合計	
		プラセボ		ONO-5163		ONO-5163		ONO-5163	
PT		n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**	n/e(r)*	(%)**
	N	383		384		123		890	
出血		0/363.1 (0.0)	0.0	1/370.4 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
高血圧緊急症		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.6 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.6 (0.1)	0.1
頚静脈血栓症		0/363.1 (0.0)	0.0	0/370.4 (0.0)	0.0	1/109.5 (0.9)	0.8	1/843.0 (0.1)	0.1
出血性ショック		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.7 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.7 (0.1)	0.1
スチール症候群		1/363.1 (0.3)	0.3	0/370.4 (0.0)	0.0	0/109.8 (0.0)	0.0	1/843.3 (0.1)	0.1
血管炎		0/363.1 (0.0)	0.0	1/369.8 (0.3)	0.3	0/109.8 (0.0)	0.0	1/842.8 (0.1)	0.1

医師から報告された有害事象名は，MedDRA ver18.0Jを用いて読み替えた．
n = 有害事象発現例数．
e = 曝露期間の合計を年換算した値．有害事象発現者においては治験薬投与開始日から有害事象の初発日までの期間，非発現者においては治験薬投与開始日から治験薬最終投与日+30日又は死亡日の早い方までの期間を各被験者の曝露期間とした．
n/e=n/e(yrs); r=曝露期間で調整した人年法（100人年）による有害事象発現率 = 100 n/ e.
**%=有害事象発現率 = 100*n/N.

出典［総括報告書 5.3.5.2-4（20120231 試験）Table 14-6.5 改変］