乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

ケイセントラ静注用 500

ケイセントラ静注用 1000

2.7.6　個々の試験のまとめ

2.7.6.11　死亡及び重篤な有害事象の叙述

2.7.6.11.4　　BE1116_3004 試験

CSL ベーリング株式会社

目次

2.7.6.11.4　BE1116_3004 試験 3
2.7.6.11.4.1　被験者 3920070-0501 3
2.7.6.11.4.2　被験者 3920069-0401 4
2.7.6.11.4.3　被験者 3920075-1001 5
2.7.6.11.4.4　被験者 3920070-0502 7
2.7.6.11.4.5　被験者 3920070-0503 10

2.7.6.11.4　BE1116_3004 試験

2.7.6.11.4.1　被験者 3920070-0501

治験実施医療機関：[redacted]

出血の種類：目に見えない、その他の出血

出血イベント：[redacted]。血痰のため他院から治験実施医療機関へ搬送された。血痰は入院1週間前の #治験同年5月8日から持続していた。治験実施医療機関にて[redacted]と診断された。登録時の血液学的検査では、ヘモグロビン 8.1 g/dL、ヘマトクリット 26.2%であった。

人口統計学的特性：男性、8[redacted]歳、体重 72.5 kg

関連する既往歴：高血圧（[redacted]年に診断）、前立腺肥大（[redacted]年に診断）、心房細動（[redacted]年に診断）、白内障（[redacted]年に診断）、加齢黄斑変性（[redacted]年に診断）、高尿酸血症（[redacted]年に診断）、変形性膝関節症（[redacted]年に診断）、上気道感染（[redacted]年に診断）。本試験登録時に急性腎臓損傷と診断された。登録時の検査で[redacted]及び[redacted]陽性であった。

スクリーニング時の併用薬：メトプロロール、スピロノラクトン、オルメサルタン及びアゼルニジピン（高血圧のため[redacted]年4月以降）、フロセミド（高血圧のため[redacted]年4月以降）、タムスロシン塩酸塩（前立腺肥大のため[redacted]年4月以降）、ジクロフェナク（変形性膝関節症のため[redacted]年5月以降）、レバミピド、ランソプラゾール、水酸化アルミニウム及び水酸化マグネシウム（潰瘍予防のため[redacted]年4月以降）、ピレノキシン（白内障のため[redacted]年4月以降）、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、カルボシステイン、アジスロマイシン水和物、レボフロキサシン水和物、アセトアミノフェン及び非ピリン系感冒剤（4）（上気道感染のため[redacted]年5月以降）、アロプリノール（高尿酸血症のため[redacted]年5月以降）、シベンゾリンコハク酸塩及びメチルジゴキシン（心房細動のため[redacted]年5月以降）

ビタミンK 拮抗薬療法：心房細動のためワルファリン 2.5 mg/日を4週間投与。#治験同年5月20日にアピキサバン 2.5 mg BID による抗凝固療法を再開。

BE1116 の投与：3650 IU（146 mL）、50 IU/kg を[redacted]年5月15日に投与。

ビタミンK の投与：20 mg を #同年5月15日に IV 投与。

有効性の評価：

BE1116 投与前後の PT-INR

評価時点	PT-INR
ベースライン	6.80
BE1116 投与後	
30 分	1.07
60 分	1.12
3 時間	1.09
6 時間	1.06
12 時間	1.04

BE1116 投与終了後 30 分の PT-INR が 1.3 以下：達成
止血効果の評価：有効
重篤な有害事象

- PT：器質化肺炎：＃同 年 5 月 23 日、退院し、在宅ケアに移行した。＃同 年 5 月 26 日、外来部門を受診し、胸部 X 線の追跡検査を受けたところ、以前の呼吸状態からわずかに改善していた。＃同 年 5 月 30 日、全身の疲労及び咳嗽の持続を訴えた。胸部 X 線検査で肺陰影の悪化が認められ、臨床検査の結果から炎症反応の増悪が示された。#同 年 6 月 4 日、呼吸状態が悪化したため、精査及び治療のため治験実施医療機関に入院した。＃同 年 6 月 4 日に実施された気管支鏡検査に基づき、器質化肺炎と診断された。プレドニゾロンの投与を 40 mg/日から開始し、＃同 年 6 月 18 日に 30 mg/日へ減量した。呼吸症状が改善したため、＃同 年 6 月 20 日に退院した。Day 45（＃同 年 6 月 30 日）、外来部門を受診した。全身状態は良好で、症状は認められなかった。＃同 年 7 月 1 日、呼吸器科医による評価を受けた。状態は安定していると判断され、器質化肺炎は改善したことから、その後の追跡調査は不要と判断された。器質化肺炎は中等度の重篤な有害事象として報告され、治験責任医師により BE1116 と「関連なし」と判断された。本事象の転帰は軽快と報告された。

2.7.6.11.4.2　被験者 3920069-0401

治験実施医療機関：[redacted]
出血の種類：目に見えない、筋骨格系出血
出血イベント：[redacted]。＃治験同年 6 月 2 日、転倒し、左顔面に損傷を負った。CT 検査では頭蓋内出血の所見は認められなかった。治験責任医師は電気焼灼法による局所止血を試みたが奏効せず、損傷部位及び皮下の出血が持続した。BE1116 の投与後 1 時間では、疼痛、腫脹、出血の徴候に変化はないと治験責任医師は報告した。BE1116 の投与後 4 時間及び 24 時間では、出血の徴候は改善し、疼痛や腫脹に変化はないと治験責任医師は報告した。＃同 年 6 月 4 日、ワルファリン 2.5 mg/日による抗凝固療法を再開した。臨床経過では特に異常は認められなかった。
人口統計学的特性：男性、9[redacted] 歳、体重 62.0 kg
関連する既往歴：心筋梗塞（[redacted] 年 1 月）、心房細動（[redacted] 年 1 月に診断）、高血圧（[redacted] 年に診断）、糖尿病（[redacted] 年に診断）、良性前立腺肥大（[redacted] 年に診断）、腹部腫瘤（[redacted] 年に診断）。スクリーニング時の検査で[redacted] 及び[redacted] 陽性であった。
スクリーニング時の併用薬：デュタステリド及びタムスロシン塩酸塩（良性前立腺肥大のため[redacted] 年以降）、グリメピリド（糖尿病のため[redacted] 年以降）、テラゾシン塩酸塩水和物（高血圧のため[redacted] 年以降）、カンデサルタン（高血圧のため[redacted] 年以降）、レバミピド（胃炎予防のため[redacted] 年以降）、クロピドグレル（血栓症予防のため[redacted] 年に開始し[redacted] 年 6 月 1 日に

中止)、メトプロロール（高血圧のため[redacted]年以降)、硝酸イソソルビド（「心筋梗塞予防」のため[redacted]年以降)、クロトリマゾール（「そう痒症予防」のため[redacted]年以降）

ビタミンK拮抗薬療法:心房細動及び心筋梗塞の既往歴のためワルファリン2.5 mg/日を＃治験同年1月から投与。ワルファリン2.5 mg/日の投与を＃治験同年6月4日に再開。

BE1116の投与：1550 IU（62 mL)、25 IU/kgを[redacted]年6月2日に投与。

ビタミンKの投与：10 mgを＃同年6月2日にIV投与。

有効性の評価：

BE1116投与前後のPT-INR

評価時点	PT-INR
ベースライン	2.26
BE1116投与後	
30分	1.01
60分	1.01
3時間	1.06
6時間	1.14
12時間	1.11

BE1116投与終了後30分のPT-INRが1.3以下：達成

止血効果の評価：有効

重篤な有害事象

- PT：硬膜下血腫。＃同年7月13日、慢性硬膜下血腫と診断された。再入院する2週間前に頭痛及び浮動性めまいを訴えていた。＃同年7月13日に歯科医を受診した際、意識消失が認められ、救急車で治験実施医療機関に搬送された。入院時は意識があり、バイタルサインは安定していたが、依然として頭痛を訴えた。CT検査で除去手術を要する右半球の硬膜下血腫が確認された。入院時のPT-INRは1.58であった。ワルファリンの投与を中止し、ビタミンK、カルバゾクロム、トラネキサム酸の投与を受けた。＃同年7月14日、PT-INRは0.94で、手術室にて血腫の除去手術が行われ、併発症は報告されなかった。その後の臨床経過では特に異常は認められなかった。＃同年7月18日、退院した。治験責任医師は、慢性硬膜下血腫は抗凝固療法実施下で顔部損傷を受けたことが原因であると判断した。BE1116と「関連なし」の重度の重篤な有害事象として報告された。本試験の最終連絡時点で、安定した状態であると判断され、本事象は軽快したと報告された。

2.7.6.11.4.3　被験者 3920075-1001

治験実施医療機関：[redacted]

手術・処置：[redacted]

人口統計学的特性：男性、7[redacted]歳、体重60.0 kg

関連する既往歴：心房細動及び慢性心不全（[redacted]年6月に診断）、[redacted]、[redacted]、[redacted]、[redacted]及び[redacted]（[redacted]年8月）による治療を伴う[redacted]及び[redacted]（[redacted]年6月に診断）、高尿酸血症及び貧血（[redacted]年6月に診断）、便秘、白内障、黄斑変性、遠視性乱視及び黄斑ドルーゼン（[redacted]年8月に診断）、単径ヘルニア（[redacted]年4月に診断）。登録時の検査で[redacted]陽性であった。

スクリーニング時の併用薬：センノシド（便秘のため[redacted]年以降）、酸化マグネシウム（便秘のため[redacted]年以降）、アゾセミド（慢性心不全のため[redacted]年以降）、アスピリン（「血栓予防」のため[redacted]年に開始し[redacted]年4月14日に中断）、フェブキソスタット（高尿酸血症のため[redacted]年以降）、カルベジロール（心房細動のため[redacted]年以降）、ジゴキシン（慢性心不全のため[redacted]年以降）、フロセミド（慢性心不全のため[redacted]年以降）

本試験登録の経緯：メレナのため治験実施医療機関を受診し、[redacted]を受けることとなった。ベースライン時の血液学的検査では、ヘモグロビン5.9 g/dL、ヘマトクリット16.3%であった。

ビタミンK拮抗薬療法：[redacted]のため、血栓症の予防目的でワルファリン4 mg/日の投与を＃治験前年11月に開始した。ワルファリンによる抗凝固療法は＃治験同年4月18日に3 mg/日で再開し、約2週間かけて6 mg/日まで増量した。

BE1116の投与：1500 IU（60 mL）、25 IU/kgを[redacted]年4月15日に投与。

ビタミンKの投与：10 mgを＃同年4月15日にIV投与。

有効性の評価：

BE1116投与前後のPT-INR

評価時点	PT-INR
ベースライン	3.97
BE1116投与後	
30分	1.26
60分	1.31
3時間	1.33
6時間	1.27
12時間	1.22

BE1116投与終了後30分のPT-INRが1.3以下：達成

止血効果の評価：有効

手術所見：＃同年4月15日の[redacted]。処置：[redacted]の[redacted]。推定出血量は0 mL、実際の出血量は0 mLであった。止血の評価：外科手術又は侵襲的処置における止血は、通常の止血と臨床的に有意な差はなかった。

重篤な有害事象:

- PT：敗血症：術後7日目（＃同年4月22日）、38.4°Cの発熱のため来院した。＃同年4月23日、持続性発熱が認められ、局所的な処置とスルピリン水和物、ジクロフェ

ナクナトリウム、アセトアミノフェンの投与を行った。血液培養用の検体を採取した。＃同年4月23日、血圧低下及び乏尿が発現した。＃同年4月24日、依然として低血圧及び乏尿が認められ、末梢毛細血管の酸素飽和度の低下が認められた。ドパミン及び酸素の投与を開始した。血液培養にてグラム陰性桿菌が検出され、敗血症と診断された。ドリペネム及びピペラシリンによる抗生物質の投与を開始した。低血圧が継続したため、さらに、静脈内輸液、免疫グロブリン、トロンボモデュリンアルファ及びノルアドレナリンのIV投与を行った。＃同年4月26日、尿量が若干増加したことから、腎機能は改善した。＃同年4月27日、ノルアドレナリン及び酸素の投与を中断した。＃同年4月30日、血液学的検査では、ヘモグロビン8.6 g/dL、ヘマトクリット26.6%であり、炎症マーカーの結果は改善していた。敗血症はBE1116と「関連なし」の中等度の重篤な有害事象として報告され、＃同年4月30日に回復したと判断された。

有害事象

- PT：口腔ヘルペス。発現日：＃同年4月28日。回復日：＃同年5月10日。BE1116と「関連なし」の軽度の有害事象として報告された。転帰：回復。

2.7.6.11.4.4　被験者 3920070-0502

治験実施医療機関：[redacted]

手術・処置：[redacted]

人口統計学的特性：女性、8[redacted]歳、体重69.5 kg

関連する既往歴：[redacted]（[redacted]年以降）、眼底出血（[redacted]年）、心房細動（[redacted]年10月に診断）、低ナトリウム血症（[redacted]年5月～6月）、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（[redacted]年5月～6月）、硬膜下血腫（[redacted]年7月）、閉塞性動脈硬化症（[redacted]年7月）、高血圧（[redacted]年7月に診断）、脂質異常症（[redacted]年10月に診断）、白内障（[redacted]年6月以降）、不眠症（[redacted]年3月以降）、便秘（[redacted]年10月以降）、腎機能障害（[redacted]年5月に診断）、関節痛（[redacted]年以降）、腰痛及び口内炎（[redacted]年以降）、胆管炎（[redacted]年～[redacted]年）。スクリーニング時の検査で[redacted]陽性であった。

スクリーニング時の併用薬：オメプラゾール（潰瘍予防のため[redacted]年5月以降）、ベラプロストナトリウム（閉塞性動脈硬化症のため[redacted]年5月）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（腰痛及び関節痛のため[redacted]年3月）、ジクロフェナクナトリウム（腰痛及び関節痛のため[redacted]年5月）、デキサメタゾン及びアズレンスルホン酸ナトリウム（口内炎のため[redacted]年5月）、アスピリン（心房細動のため[redacted]年5月に開始し入院日に投与終了）、アズレン、ヒアルロン酸ナトリウム及びグルタチオン（白内障のため[redacted]年5月）、アトルバスタチン（脂質異常症のため[redacted]年5月以降）、アテノロール（高血圧のため[redacted]年5月以降）、センノシド（便秘のため[redacted]年5月以降）、エチゾラム（不眠症のため[redacted]年5月以降）、アゾセミド（高血圧のため[redacted]年5月以降）、リボフラビン（脂質異常症のため[redacted]年5月以降）

本試験登録の経緯：＃治験同年 6 月 23 日、転倒し、[redacted]に拡張性の挫傷を負った。救命救急室で評価が行われた。約 20 cm の浮腫・出血部位が治験責任医師により確認され、腫れの緊満が強いため、圧迫止血できないと判断された。さらに、CT 検査にて動脈相及び平衡相で造影剤の漏出が認められたため、治験責任医師は血管造影下での止血を実施した。この侵襲的救急処置のため被験者は本試験の対象となった。

ビタミン K 拮抗薬療法:心房細動のため ＃治験前4年からワルファリン 1.5 mg 及び 1 mg を1日ごとに投与。ワルファリンの投与を #治験同年 7 月 1 日に 3 mg/日で再開した後、#同年 7月 4 日に1.5 mg/日へ減量した。

BE1116 の投与：1750 IU（70 mL）、25 IU/kg を[redacted]年 6 月 23 日に投与。

ビタミン K の投与：20 mg を ＃同 年 6 月 23 日に IV 投与。

有効性の評価：

BE1116 投与前後の PT-INR

評価時点	PT-INR
ベースライン	2.11
BE1116 投与後	
30 分	NR[a)]
60 分	1.07
3 時間	1.07
6 時間	1.06
12 時間	0.94

a）記録なし。検体が凝固したため、有効性は 60 分時点に採取した検体で評価した。

BE1116 投与終了後 30 分の PT-INR が 1.3 以下：達成

止血効果の評価：有効

外科的処置：[redacted]（＃同 年 6 月 23 日）の[redacted]。推定出血量は 20 mL、治験責任医師により報告された実際の出血量は 5 mL であった。治験責任医師の報告によると、処置における止血は、通常の止血と臨床的に有意な差はなかった。

重篤な有害事象

- PT：心房血栓症（報告用語：左心耳の血栓）。術後の経過において、持続性心房細動が認められ、正常洞調律に回復することはなかった。＃同 年 6 月 26 日、呼吸困難を訴え、低酸素症が確認された。CT 検査にて肺塞栓症は否定されたが、左心耳の血栓が確認された。呼吸困難及び低酸素症は自然に消失し、他に症状はみられなかった。左心耳の血栓による血栓症を予防するためアスピリンによる抗血小板療法を ＃同 年 6 月 27 日に再開し、ワルファリンによる抗凝固療法を #同 年 7 月 1 日に再開した。併発症を発症することなく回復したため、＃同 年 6 月 29 日に ICU から一般病棟へ移った。＃同 年 7 月 6 日、リハビリテーションを継続するため別の施設へ転院した。#同 年 8 月 3 日に退院し帰宅した。Day 45 の来院のため、＃同 年 8 月 4 日に外来部門で評価を受けた。全身状態は「かなり安定しており（fairly stable）」、PT-INR はワルファリンに

よる抗凝固療法の良好な治療域の範囲内であった。心房血栓症はBE1116と「関連あり」の軽度の重篤な有害事象として報告された。本試験の最終連絡時点で、血栓状態の評価を目的とした追加の画像検査は実施されていないため、本事象の転帰は不明と報告された。治験責任医師の最終評価：「臨床経過及び全身状態から、本試験を目的とした血栓の追跡調査は今後不要であると最終的に判断した。被験者は抗凝固療法のコントロール及び血栓のためかかりつけ医による追跡調査を受ける予定である。」

- PT：ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症（報告用語：偽痛風）：＃同年6月27日、右膝痛及び39.4℃の発熱が認められた。右膝に温熱性紅斑及び圧痛が認められ、関節液貯留と診断された。関節穿刺が実施され、関節液の検査結果は偽痛風と整合した。プレドニゾロン及びアセトアミノフェンを投与した。一過性の低血圧（血圧69/32 mmHg）が認められ、ICUに搬送された。低血圧は自然に回復した。ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症はBE1116と「関連なし」の軽度の重篤な有害事象として報告され、＃同年7月6日に回復したと判断された。

関連する臨床検査の結果：

心電図（＃同年6月24、26、28日）：持続性心房細動

Dダイマー（#同年6月26日）：1.3

PT-INR：

評価日	PT-INR
＃同年6月25日	1.04
＃同年6月26日	1.05
＃同年6月27日	1.17

フィブリノゲン：

評価日	フィブリノゲン（mg/dL）
＃同年6月24日	263
＃同年6月25日	272
＃同年6月26日	357
＃同年6月27日	474
＃同年6月28日	635

有害事象：

- PT：低マグネシウム血症。発現日：＃同年6月24日。回復日：＃同年6月29日。重症度：軽度。BE1116と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：低血圧。発現日：#同年6月27日。回復日：#同年6月29日。重症度：中等度。BE1116と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：呼吸困難。発現日：#同年6月26日。回復日：#同年6月29日。重症度：軽度。BE1116と「関連なし」。転帰：回復。

2.7.6.11.4.5　被験者 3920070-0503

治験実施医療機関：[redacted]

手術・処置：[redacted]

人口統計学的特性：女性、7[redacted]歳、体重 31.0 kg

関連する既往歴：[redacted]（[redacted]年に診断され、手術により治療）、気管支拡張症（[redacted]年に診断）、慢性呼吸不全（[redacted]年に診断）、肺高血圧症[redacted]年に診断）、心房細動（[redacted]年に診断）、肺炎（[redacted]年）、低血圧（[redacted]年９月）、低アルブミン血症（[redacted]年９月）、低カルシウム血症（[redacted]年９月）、炭酸ガスナルコーシス（[redacted]年４月）、血小板減少症（[redacted]年９月）、ジギタリス中毒（[redacted]年に診断）、代謝性アシドーシス（[redacted]年に診断）、急性腎不全（[redacted]年９月に診断）[redacted][redacted]年９月に診断）[redacted][redacted]年９月に診断）、低カリウム血症（[redacted]年９月に診断）、貧血（[redacted]年９月に診断）、低クロール血症及び低ナトリウム血症（[redacted]年９月に診断）、低マグネシウム血症（[redacted]年９月以降）。スクリーニング時の検査で[redacted][redacted]陽性であった。

スクリーニング時の併用薬：L-アスパラギン酸カリウム（低カリウム血症のため[redacted]年８月 15 日以降）、クラリスロマイシン（気管支拡張症のため[redacted]年８月 12 日以降）、カルボシステイン（気管支拡張症のため[redacted]年８月 12 日以降）、ジゴキシン（心房細動のため[redacted]年８月 12 日以降）、葉酸（貧血のため[redacted]年８月 12 日以降）、フロセミド（肺高血圧症のため[redacted]年８月 12 日以降）、フドステイン（慢性呼吸不全のため[redacted]年８月 12 日以降）、アゾセミド（肺高血圧症のため[redacted]年８月 12 日以降）、イミダプリル塩酸塩（肺高血圧症のため[redacted]年７月 30 日以降）、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（肺炎のため[redacted]年８月 30日以降）、リマプロストアルファデクス（[redacted]年８月 12 日以降）、硝酸イソソルビド（[redacted]年8月 30 日以降）

本試験登録の経緯：＃治験同年８月 30 日以降、他院にて誤嚥性肺炎の治療を受けていた。ジギタリス中毒による不整脈と診断され、さらに急性腎不全が発現した。クレアチニンが ＃同 年８月 30 日の 0.68 mg/dL から ＃同 年９月 10 日に 9.34 mg/dL へ増加したため、血液透析が必要となった。PT-INR 5.82 の抗凝固状態であったため、透析用の[redacted]する前に抗凝固状態の是正が必要と判断された。[redacted]は侵襲的救急処置であり、このため被験者は本試験の対象となった。

ビタミン K 拮抗薬療法：心房細動のためワルファリン 1.25 mg/日を ＃治験同 年７月から投与。

BE1116 の投与：1085 IU（43 mL）、35 IU/kg を[redacted]年９月 10 日に投与。

ビタミン K の投与：10 mg を #同 年９月 10 日に IV 投与。

有効性の評価：

BE1116 投与前後の PT-INR：

評価時点	PT-INR
ベースライン	5.82
BE1116 投与後	

30 分	1.92
60 分	2.08
3 時間	2.35
6 時間	2.33
12 時間	2.34

BE1116 投与終了後 30 分の PT-INR が 1.3 以下：未達

止血効果の評価：有効

外科的処置：[redacted]＃同 年 9 月 10 日）。推定出血量は 10 mL、実際の出血量は 5 mL であった。治験責任医師の報告によると、処置における止血は、通常の止血と臨床的に有意な差はなかった。

重篤な有害事象

- PT：高炭酸ガス血症：発現日：＃同 年 9 月 10 日。治験責任医師の報告によると、BE1116 の投与前に意識レベル、呼吸数、経皮的動脈血 SpO_2 の低下がみられた。BE1116 の投与中に CO_2 が増加し続け、GCS に基づく意識レベルは低下し続け、酸素飽和度は 70%、動脈血ガス分析で動脈血 $PaCO_2$ は 102 mmHg であった。本事象は BE1116 と「関連なし」の重度の重篤な有害事象（重度の気管支拡張症による慢性呼吸不全に続発した炭酸ガスナルコーシス）として報告された。非侵襲的陽圧換気による治療を受けた。転帰：＃同 年 9 月 11 日に回復。

- PT：気胸：発現日：＃同 年 9 月 11 日。気胸と診断された。治験責任医師によると、気胸は右鎖骨下中心静脈カテーテル挿入に続発した。本事象の治療として胸腔ドレナージが実施された。＃同 年 9 月 11 日の PT-INR は 2.5 であった。気胸は BE1116 と「関連なし」の中等度の重篤な有害事象として報告された。転帰：＃同 年 10 月 14 日に回復。
- PT：脾臓梗塞：＃同 年 9 月 12 日、腹部膨満のため腹部 CT 検査を受けた。CT 検査で脾臓梗塞（脾臓背側に楔状の造影不良域）が認められ、治験責任医師により偶発所見と判断された。低血圧のため高用量の昇圧薬の投与が必要となったが、本事象に対する治療は特に行われなかった。脾臓梗塞は軽度の重篤な有害事象として報告され、治験責任医師により BE1116 と「関連あり」と報告された。治験責任医師は、本事象の記述において、入院時に投与された治験薬との関連性を否定できないが、本事象は血行動態とおそらく関連していると述べた。転帰：不明。治験依頼者の照会に対して、治験責任医師は、画像所見は偶発的に認められ、臨床的に重要ではないことから、その後の治療や追跡調査は予定していないと回答した。
- PT：麻痺性イレウス：＃同 年 9 月 12 日、麻痺性イレウスが発現した。治験責任医師は、麻痺性イレウスは重大な併発症が原因であるとした。本事象は中等度の重篤な有害事象として報告され、治験責任医師により BE1116 と「関連なし」と判断された。転帰：＃同 年 9 月 16 日に回復。

ベースライン時の血液学的検査：

ヘモグロビン：9.4 g/dL（基準値：11.5～14.5 g/dL）

ヘマトクリット：28%（基準値：34～44%）

血小板数：7.5 × 10^4/μL（基準値：16～36 × 10^4/μL）

ベースライン時の関連する血液生化学的検査：

尿素窒素：53 mg/dL（基準値：7～20 mg/dL）

カルシウム：7.0 mg/dL（基準値：8.6～10.2 mg/dL）

クロール：82 mEq/L（基準値：96～108 mEq/L）

クレアチニン：9.34 mg/dL（基準値：0.45～0.8 mg/dL［＃同 年 8 月 30 日：0.68 mg/dL］）

リン酸塩：9.8 mg/dL（基準値：2.3～4.6 mg/dL）

カリウム：3.6 mEq/L（基準値：3.4～4.9 mEq/L）

ナトリウム：120 mEq/L（基準値：136～146 mEq/L）

有害事象：

- PT：ジスキネジア（報告用語：四肢の不随意運動）。発現日：＃同 年 9 月 12 日。回復日：＃同 年 9 月 15 日。重症度：軽度、BE1116 と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：低リン酸血症。発現日：＃同年 9 月 13 日。回復日：＃同 年 9 月 21 日。重症度：軽度、BE1116 と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎。発現日：＃同 年 9 月 13 日。回復日：＃同 年 9 月 19 日。重症度：中等度、BE1116 と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：副腎機能不全。発現日：＃同 年 9 月 11 日。回復日：＃同 年 9 月 17 日。重症度：中等度、BE1116 と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：呼吸性アシドーシス。発現日：＃同 年 9 月 18 日。重症度：軽度、BE1116 と「関連なし」。転帰：軽快。
- PT：口腔ヘルペス。発現日：＃同 年 9 月 24 日。回復日：＃同 年 9 月 29 日。重症度：軽度、BE1116 と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：尿路感染。発現日：＃同 年 9 月 23 日。回復日：＃同 年 9 月 30 日。重症度：中等度、BE1116 と「関連なし」。転帰：回復。
- PT：低体温。発現日：＃同年 9 月 11 日。回復日：＃同年 9 月 13 日。重症度：中等度、BE1116 と「関連なし」。転帰：回復。

追加情報：＃同 年 10 月 5 日、[redacted]と診断され、[redacted]は抜去され、[redacted]が挿入された。治験責任医師は本事象を有害事象ではないと判断した。