ハイヤスタ錠 10mg

CTD 正誤表

（再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫）

Huya Japan 合同会社

ハイヤスタ錠 10mg　CTD 正誤表

2.5 臨床に関する概括評価

訂正箇所 （頁、行）	正	誤 （下線部：訂正箇所）
p.34、1～2 行目	データカットオフ時点で、DOR の中央値は 28.1 週間（95%CI：11.4～－）［6.5 ヵ月（95%CI：2.6～－）］であった。	データカットオフ時点で、DOR の中央値は 28.1 週間（95%CI：11.4～40.0）［6.5 ヵ月（95%CI：2.6～9.2）］であった。
p.34、8～9 行目	データカットオフ時点で、OS の中央値は 52.7 週間（95%CI：9.3～－）［12.1 ヵ月（95%CI：2.1～－）］であった。	データカットオフ時点で、OS の中央値は 52.7 週間（95%CI：9.3～78.3）［12.1 ヵ月（95%CI：2.1～18.0）］であった。
p.34、11～13 行目	再発、再燃、及び難治性 ATL を有する被験者での OS の中央値は、それぞれ 52.7 週間（95%CI：16.1～－）［12.1 ヵ月（95%CI：3.7～－）］、68.0 週間（95%CI：8.9～－）［15.6 ヵ月（95%CI：2.0～－）］、及び 10.1 週間（95%CI：4.9～－）［2.3 ヵ月（95%CI：1.1～－）］であった。	再発、再燃、及び難治性 ATL を有する被験者での OS の中央値は、それぞれ 52.7 週間（95%CI：16.1～52.7）［12.1 ヵ月（95%CI：3.7～12.1）］、68.0 週間（95%CI：8.9～78.3）［15.6 ヵ月（95%CI：2.0～18.0）］、及び 10.1 週間（95%CI：4.9～－）［2.3 ヵ月（95%CI：1.1～－）］であった。
p.67、17～18 行目	抗腫瘍効果がみられた被験者に対し、Kaplan-Meier 法で IOERC 評価に基づき推定した DOR の中央値は、28.1 週間（95%CI：11.4～－）［6.5 ヵ月（95%CI：2.6～－）］であった。	抗腫瘍効果がみられた被験者に対し、Kaplan-Meier 法で IOERC 評価に基づき推定した DOR の中央値は、28.1 週間（95%CI：11.4～40.0）［6.5 ヵ月（95%CI：2.6～9.2）］であった。

2.7.3 臨床的有効性の概要

訂正箇所 （頁、行）	正	誤 （下線部：訂正箇所）
p.20、7～8 行目	IOERC 評価による DOR の中央値は 28.1 週（95%CI : 11.4～－）［6.5 ヵ月（95%CI : 2.6～－）］であった（表 2.7.3.3-8）。	IOERC 評価による DOR の中央値は 28.1 週（95%CI : 11.4～40.0）［6.5 ヵ月（95%CI : 2.6～9.2）］であった（表 2.7.3.3-8）。
p.21、1～2 行目	治験担当医師評価による DOR の中央値は 24.1 週（95%CI : 11.4～－）［5.6 ヵ月（95%CI : 2.6～－）］であった（5.3.5.2-1/HBI-8000-210/CSR/Table 14.3.5.15, Table 14.3.5.35）。	治験担当医師評価による DOR の中央値は 24.1 週（95%CI : 11.4～24.3）［5.6 ヵ月（95%CI : 2.6～5.6）］であった（5.3.5.2-1/HBI-8000-210/CSR/Table 14.3.5.15, Table 14.3.5.35）。
p.21、表 2.7.3.3-8 奏効期間（210 試験）（PPS） （該当行のみ表示）	Duration of Response (weeks) Median (95% CI) 28.1 (11.4, -) Duration of Response (months) Median (95% CI) 6.5 (2.6, -)	Duration of Response (weeks) Median (95% CI) 28.1 (11.4, 40.0) Duration of Response (months) Median (95% CI) 6.5 (2.6, 9.2)
p.22、4～5 行目	OS の中央値は 52.7 週（95%CI : 9.3～－）［12.1 ヵ月（95%CI : 2.1～－）］であった（表 2.7.3.3-9）。	OS の中央値は 52.7 週（95%CI : 9.3～78.3）［12.1 ヵ月（95%CI : 2.1～18.0）］であった（表 2.7.3.3-9）。
p.22、6～8 行目	再発、再燃、及び難治性 ATL 別の OS の中央値は、それぞれ 52.7 週（95%CI : 16.1～－）［12.1 ヵ月（95%CI : 3.7～－）］、68.0 週（95%CI : 8.9～－）［15.6 ヵ月（95%CI : 2.0～－）］、及び 10.1 週（95%CI : 4.9～－）［2.3 ヵ月（95%CI : 1.1～－）］であった（付録 1 表 2.7.3.6-16）。	再発、再燃、及び難治性 ATL 別の OS の中央値は、それぞれ 52.7 週（95%CI : 16.1～52.7）［12.1 ヵ月（95%CI : 3.7～12.1）］、68.0 週（95%CI : 8.9～78.3）［15.6 ヵ月（95%CI : 2.0～18.0）］、及び 10.1 週（95%CI : 4.9～－）［2.3 ヵ月（95%CI : 1.1～－）］であった（付録 1 表 2.7.3.6-16）。
p.22、表 2.7.3.3-9 全生存期間（210 試験）（PPS） （該当行のみ表示）	Overall survival (weeks) Median (95% CI) 52.7 (9.3, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 12.1 (2.1, -)	Overall survival (weeks) Median (95% CI) 52.7 (9.3, 78.3) Overall survival (months) Median (95% CI) 12.1 (2.1, 18.0)

訂正箇所 （頁、行）	正	誤 （下線部：訂正箇所）
p.33、27～29 行目	DOR の中央値は 28.1 週（95%CI：11.4～－）［6.5 ヵ月（95%CI:2.6～－）］であった（2.7.3.3.2.3 項及び 2.7.3.3.2.4 項）。OS の中央値は 52.7 週（95%CI：9.3～－）［12.1 ヵ月（95%CI：2.1～－）］であった（2.7.3.3.2.5 項）。	DOR の中央値は 28.1 週（95%CI：11.4～40.0）［6.5 ヵ月（95%CI:2.6～9.2）］であった（2.7.3.3.2.3 項及び 2.7.3.3.2.4 項）。OS の中央値は 52.7 週（95%CI：9.3～78.3 週）［12.1 ヵ月（95%CI：2.1～18.0 ヵ月）］であった（2.7.3.3.2.5 項）。
p.49、表 2.7.3.6-15 再発、再燃、難治性、不確定、及び再発又は再燃 ATL 別の無増悪生存期間（210 試験）（PPS） （該当行のみ表示）	Relapsed ATL (N=5) Progression-Free Survival (weeks) Median (95% CI) 15.4 (8.4, -) Refractory ATL (N=5) Progression-Free Survival (weeks) Median (95% CI) 4.1 (0.6, -)	Relapsed ATL (N=5) Progression-Free Survival (weeks) Median (95% CI) 15.4 (8.4, 15.4) Refractory ATL (N=5) Progression-Free Survival (weeks) Median (95% CI) 4.1 (0.6, 8.3)
p.50、表 2.7.3.6-16 再発、再燃、難治性、不確定、及び再発又は再燃 ATL 別の全生存期間（210 試験）（PPS） （該当行のみ表示）	Relapsed ATL (N=5) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 52.7 (16.1, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 12.1 (3.7, -) Recurrent ATL (N=13) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 68.0 (8.9, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 15.6 (2.0, -) Relapsed and Recurrent ATL (N=18) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 52.7 (9.3, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 12.1 (2.1, -)	Relapsed ATL (N=5) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 52.7 (16.1, 52.7) Overall survival (months) Median (95% CI) 12.1 (3.7, 12.1) Recurrent ATL (N=13) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 68.0 (8.9, 78.3) Overall survival (months) Median (95% CI) 15.6 (2.0, 18.0) Relapsed and Recurrent ATL (N=18) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 52.7 (9.3, 78.3) Overall survival (months) Median (95% CI) 12.1 (2.1, 18.0)