ハイヤスタ錠 10mg

CTD 正誤表

（再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫）

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.27、15～16 行目	PPS では、Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6 ヵ月～－）］であった。	PPS では、Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6～22.8 ヵ月）］であった。
p.27、18～19 行目	国別（日本及び韓国）に OS を解析した結果、日本人被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7 ヵ月～－）］であり、	国別（日本及び韓国）に OS を解析した結果、日本人被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7～22.8 ヵ月）］であり、
p.27、22～24 行目	PTCL サブセット別（再発及び難治性）に OS を解析した結果、再発 PTCL を有する被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7 ヵ月～－）］であり、	PTCL サブセット別（再発及び難治性）に OS を解析した結果、再発 PTCL を有する被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7～22.8 ヵ月）］であり、
p.31、11～16 行目	OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6 ヵ月～－）］であった。日本人被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7 ヵ月～－）］であり、韓国人被験者では 71.7 週（95%CI：8.4 週～－）［16.5 ヵ月（95%CI：1.9 ヵ月～－）］であった。再発 PTCL を有する被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7 ヵ月～－）］であり、難治性の PTCL を有する被験者	OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6～22.8 ヵ月）］であった。日本人被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7～22.8 ヵ月）］であり、韓国人被験者では 71.7 週（95%CI：8.4 週～－）［16.5 ヵ月（95%CI：1.9 ヵ月～－）］であった。再発 PTCL を有する被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7～22.8 ヵ月）］であり、難治性の PTCL

訂正箇所 （頁、行）	正	誤 （下線部：訂正箇所）
	では 54.9 週（95%CI：14.3 週～－）［12.6 ヵ月（95%CI：3.3 ヵ月～－）］であった。	を有する被験者では 54.9 週（95%CI：14.3 週～－）［12.6 ヵ月（95%CI：3.3 ヵ月～－）］であった。
p.60、20～29 行目	OS の Kaplan-Meier 法で推定した中央値は、99.1 週（95%CI：54.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6 ヵ月～－）］であった。99.1 週（22.8 ヵ月）に at risk であった被験者は 1 例であり、この 1 例が 99.1 週（22.8 ヵ月）に死亡した。国別（日本及び韓国）に OS を解析した結果、日本人被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7 ヵ月～－）］であり、韓国人被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 71.7 週（95%CI：8.4 週～－）［16.5 ヵ月（95%CI：1.9 ヵ月～－）］であった。PTCL サブセット別に OS を解析した結果、再発 PTCL を有する被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7 ヵ月～－）］であり、難治性の PTCL を有する被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 54.9 週（95%CI：14.3 週～－）［12.6 ヵ月（95%CI：3.3 ヵ月～－）］であった。	OS の Kaplan-Meier 法で推定した中央値は、99.1 週（95%CI：54.9<u>～99.1 週</u>）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6<u>～22.8 ヵ月</u>）］であった。99.1 週（22.8 ヵ月）に at risk であった被験者は 1 例であり、この 1 例が 99.1 週（22.8 ヵ月）に死亡した。国別（日本及び韓国）に OS を解析した結果、日本人被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7<u>～99.1 週</u>）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7<u>～22.8 ヵ月</u>）］であり、韓国人被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 71.7 週（95%CI：8.4 週～－）［16.5 ヵ月（95%CI：1.9 ヵ月～－）］であった。PTCL サブセット別に OS を解析した結果、再発 PTCL を有する被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9<u>～99.1 週</u>）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7<u>～22.8 ヵ月</u>）］であり、難治性の PTCL を有する被験者の Kaplan-Meier 法で推定した OS の中央値は 54.9 週（95%CI：14.3 週～－）［12.6 ヵ月（95%CI：3.3 ヵ月～－）］であった。
p.66、30～35 行目	OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6 ヵ月～－）］であった。日本人被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7 ヵ月～－）］であり、韓国人被験者では 71.7	OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9<u>～99.1 週</u>）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6<u>～22.8 ヵ月</u>）］であった。日本人被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7<u>～99.1 週</u>）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7<u>～22.8 ヵ月</u>）］であり、韓国人被験者

訂正箇所 （頁、行）	正	誤 （下線部：訂正箇所）
	週（95%CI：8.4 週～－）［16.5 ヵ月（95%CI：1.9 ヵ月～－）］であった。再発 PTCL を有する被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7 ヵ月～－）］であり、難治性の PTCL を有する被験者では 54.9 週（95%CI：14.3 週～－）［12.6 ヵ月（95%CI：3.3 ヵ月～－）］であった。	では 71.7 週（95%CI：8.4 週～－）［16.5 ヵ月（95%CI：1.9 ヵ月～－）］であった。再発 PTCL を有する被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9<u>～99.1 週</u>）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7<u>～22.8 ヵ月</u>）］であり、難治性の PTCL を有する被験者では 54.9 週（95%CI：14.3 週～－）［12.6 ヵ月（95%CI：3.3 ヵ月～－）］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.12、23～24 行目	PPS での OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6 ヵ月～－）］であった。	PPS での OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6～22.8 ヵ月）］であった。
p.28、11～12 行目	本試験の PPS での OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6 ヵ月～－）］であった。	本試験の PPS での OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6～22.8 ヵ月）］であった。
p.28、16～17 行目	FAS を対象に解析した結果では、OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7 ヵ月～－）］であった。	FAS を対象に解析した結果では、OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7～22.8 ヵ月）］であった。
p.28、20～21 行目	国別（日本及び韓国）に解析した結果、日本人被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7 ヵ月～－）］であった。	国別（日本及び韓国）に解析した結果、日本人被験者の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：50.7～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：11.7～22.8 ヵ月）］であった。
p.28、25～26 行目	PTCL サブセット別（再発及び難治性）に解析した結果、再発 PTCL を有する被験者 28 例の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7 ヵ月～－）］であった。	PTCL サブセット別（再発及び難治性）に解析した結果、再発 PTCL を有する被験者 28 例の OS の中央値は 99.1 週（95%CI：63.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：14.7～22.8 ヵ月）］であった。
p.29、表 2.7.3.3-9 全生存期間（203 試験）（PPS） （該当行のみ表示）	Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (54.9, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (12.6, -)	Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (54.9, 99.1) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (12.6, 22.8)

訂正箇所 （頁、行）	正	誤 （下線部：訂正箇所）
p.43、35～36 行目	OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9 週～－）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6 ヵ月～－）］であった（2.7.3.3.2.2 項、2.7.3.3.2.3 項及び 2.7.3.3.2.4 項）。	OS の中央値は 99.1 週（95%CI：54.9～99.1 週）［22.8 ヵ月（95%CI：12.6～22.8 ヵ月）］であった（2.7.3.3.2.2 項、2.7.3.3.2.3 項及び 2.7.3.3.2.4 項）。
p.60、表 2.7.3.6-16 全生存期間（203 試験）（FAS） （該当行のみ表示）	Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (50.7, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (11.7, -)	Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (50.7, 99.1) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (11.7, 22.8)
p.61、表 2.7.3.6-17 国別の全生存期間（203 試験）（PPS） （該当行のみ表示）	Japan (N=34) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (50.7, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (11.7, -)	Japan (N=34) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (50.7, 99.1) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (11.7, 22.8)
p.62、表 2.7.3.6-18 再発、難治性及び不確定末梢性 T 細胞リンパ腫別の全生存期間（203 試験）（PPS） （該当行のみ表示）	Relapsed PTCL (N=28) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (63.9, -) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (14.7, -)	Relapsed PTCL (N=28) Overall survival (weeks) Median (95% CI) 99.1 (63.9, 99.1) Overall survival (months) Median (95% CI) 22.8 (14.7, 22.8)