死亡の一覧：GS-US-418-3898 試験

Country	Subject ID	Cohort	Treatment Group for Induction Period	Treatment Group for Maintenance Period	Age	Sex	Race	Race (Other/Subcategory)	Ethnicity	First Dose Date for Induction Period	Last Dose Date for Induction Period	First Dose Date for Maintenance Period	Last Dose Date for Maintenance Period	器官別大分類	基本語	Reported Term	Analysis Period	Treatment Emergent for Induction Period?	Treatment Emergent for Maintenance Period?	Onset Date	Onset Day	Resolution Date	Resolution Day	Serious AE?	Severity	Related to Study Drug?	Related to Study Procedure?	Action Taken Induction Study Drug	Action Taken Maintenance Study Drug	Other Action Taken
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-29	2019-02-11	2019-02-12	2019-12-10	呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	EXACERBATION OF ASTHMA	MAINTENANCE	No	Yes	2019-12-06	298*			Yes	5	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-12	2019-02-26	2019-02-27	2019-05-18	心臓障害	左室不全	LEFT VENTRICULAR HEART FAILURE	MAINTENANCE	No	Yes	2019-05-18	81*			Yes	5	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

死亡の一覧：GS-US-418-3899 試験

Country	Subject ID	Treatment Assigned	Treatment Received	Age	Sex	Race	Race (Other/Subcategory)	Ethnicity	First Dose Date	Last Dose Date	器官別大分類	基本語	Reported Term	Treatment Emergent?	Onset Date	Onset Day	Resolution Date	Resolution Day	Serious AE?	Severity	Related to Study Drug?	Related to Study Procedure?	Action Taken Filgotinib 200 mg/Placebo	Action Taken Filgotinib 100 mg/Placebo	Action Taken Filgotinib 200 mg Open Label	Action Taken Filgotinib 100 mg Open Label	Other Action Taken
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-19	2018-11-26	心臓障害	心筋梗塞	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION WITH LOCATION IN FRONT,SEPTAL, TOP, SIDE AND BACK OF HEART WALL	Yes	2018-11-20	337	2018-11-26	343	Yes	5	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
											神経系障害	虚血性脳卒中	ISCHEMIC STROKE IN MIDDLE CEREBRAL ARTERY AREA	Yes	2018-11-25	342	2018-11-26	343	Yes	5	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

重篤な有害事象の一覧：GS-US-418-3898 試験

Country	Subject ID	Cohort	Treatment Group for Induction Period	Treatment Group for Maintenance Period	Age	Sex	Race	Race (Other/Subcategory)	Ethnicity	First Dose Date for Induction Period	Last Dose Date for Induction Period	First Dose Date for Maintenance Period	Last Dose Date for Maintenance Period	器官別大分類	基本語	Reported Term	Analysis Period	Treatment Emergent for Induction Period?	Treatment Emergent for Maintenance Period?	Onset Date	Onset Day	Resolution Date	Resolution Day	Serious AE?	Severity	Related to Study Drug?	Related to Study Procedure?	Action Taken Induction Study Drug	Action Taken Maintenance Study Drug	Other Action Taken
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Placebo	2[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-29	2019-01-16	2019-01-17	2019-05-08	傷害、中毒および処置合併症	半月板損傷	MENISCUS INJURED	MAINTENANCE	No	Yes	2019-03-28	71*	2019-05-22	126*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-25	2018-07-08			血液およびリンパ系障害	貧血	WORSENING OF ANEMIA	INDUCTION	Yes	No	2018-05-30	36	2018-06-10	47	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		6[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-10	2019-03-28			胃腸障害	嘔吐	VOMITING	INDUCTION	Yes	No	2019-03-21	71	2019-03-24	74	Yes	3	No	Yes	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		4[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-28	2018-09-25			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-09-25	29	2018-10-02	36	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		2[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-07	2018-03-29			胃腸障害	急性膵炎	PANCREATITIS ACUTE	INDUCTION	Yes	No	2018-03-30	24	2018-04-11	36	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-13	2018-02-27	2018-02-28	2018-05-31	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）	結腸癌	LARGE INTESTINE CARCINOMA	MAINTENANCE	No	Yes	2018-05-20	82*	2018-06-22	115*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Placebo	3[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-24	2018-04-08	2018-04-09	2018-09-30	筋骨格系および結合組織障害	椎間板突出	WORSENING OF INTERVERTEBRAL DISC HERNIATION	INDUCTION	Yes	No	2018-04-01	68	2018-04-09	76	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-27	2018-07-12	2018-07-13	2019-06-09	一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	FEVER	MAINTENANCE	No	Yes	2018-07-18	6*	2018-07-25	13*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		1[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-21	2018-05-29			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-06-06	17			Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		5[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-01-24	2017-03-15			感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS RIGHT FOOT	INDUCTION	Yes	No	2017-03-16	52	2017-04-14	81	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required
														感染症および寄生虫症	骨髄炎	OSTEOMYELITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-03-17	53	2017-04-14	81	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
														胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-03-18	54	2017-04-14	81	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-06	2018-11-27			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC EXACERBATION	INDUCTION	Yes	No	2018-11-27	22	2019-01-14	70	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
														感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	CYTOMEGALY	INDUCTION	No	No	2019-01-14	70	2019-02-04	91	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-16	2018-01-03	2018-01-04	2018-10-15	感染症および寄生虫症	虫垂炎	APPENDICITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-10-08	278*	2018-10-14	284*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-28	2018-09-10			筋骨格系および結合組織障害	椎間板突出	DISC PROLAPSE	INDUCTION	Yes	No	2018-08-31	65	2018-09-04	69	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-21	2018-06-07			胃腸障害	出血性十二指腸潰瘍	DUODENAL ULCER HEMORRHAGE	INDUCTION	Yes	No	2018-05-11	52	2018-05-14	55	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Female	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-01	2018-07-15	2018-07-16	2019-06-12	一般・全身障害および投与部位の状態	胸痛	CHEST PAIN	INDUCTION	Yes	No	2018-07-06	67	2018-07-07	68	Yes	2	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-28	2018-09-06			傷害、中毒および処置合併症	処置による腸管穿孔	COMPLICATION OF COLONOSCOPY - COLON PERFORATION	INDUCTION	Yes	No	2018-09-06	71	2018-09-21	86	Yes	3	No	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo	Placebo	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-24	2018-05-11	2018-05-12	2019-02-01	血管障害	出血性梗塞	HOSPITALIZATION DUE TO ACUTE HAEMORRHAGIC INFARCT	MAINTENANCE	No	Yes	2019-02-02	267*			Yes	4	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-22	2018-04-05			代謝および栄養障害	高血糖	FIRST IDENTIFIED HYPERGLYCEMIA	INDUCTION	No	No	2017-12-27	-26	2017-12-28	-25	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-12	2018-04-27			感染症および寄生虫症	敗血症	SEPSIS	INDUCTION	Yes	No	2018-04-27	47	2018-05-08	58	Yes	4	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-29	2017-12-13			胃腸障害	虫垂粘液嚢胞	APPENDICOCELE	INDUCTION	Yes	No	2017-10-16	18	2017-10-18	20	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Other Treatment Required
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-01	2017-12-27			胃腸障害	腹痛	SEVERE ABDOMINAL PAIN	INDUCTION	Yes	No	2017-12-26	26	2017-12-27	27	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	INDUCTION	Yes	No	2018-01-15	46	2018-01-22	53	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-08	2019-01-20	2019-01-21	2019-05-15	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	INDUCTION	Yes	No	2018-12-23	46	2018-12-24	47	Yes	2	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-13	2019-01-29	2019-01-30	2019-12-26	呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺腫瘤	NODULE LEFT LUNG BASE	MAINTENANCE	No	Yes	2019-04-01	62*	2020-02-13	380*	Yes	2	Yes	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Other Treatment Required
														呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺腫瘤	NODULE RIGHT LUNG BASE	MAINTENANCE	No	Yes	2019-04-01	62*	2020-02-13	380*	Yes	2	Yes	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Other Treatment Required
														一般・全身障害および投与部位の状態	非心臓性胸痛	NON-CARDIAC CHEST PAIN	MAINTENANCE	No	Yes	2019-05-08	99*	2019-10		Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Other Treatment Required
														呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	DYSPNEA	MAINTENANCE	No	Yes	2019-05-08	99*	2019-10		Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Other Treatment Required
														呼吸器、胸郭および縦隔障害	無気肺	BILATERAL BIBASILAR ATELECTASIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-05-08	99*	2020-02-13	380*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Other Treatment Required
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-29	2019-02-11	2019-02-12	2019-12-10	呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	EXACERBATION OF ASTHMA	MAINTENANCE	No	Yes	2019-12-06	298*			Yes	5	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Croatia	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		1[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-17	2019-01-04			感染症および寄生虫症	ウイルス性胃腸炎	GASTROENTERITIS OF VIRAL ETIOLOGY	INDUCTION	Yes	No	2019-01-04	80	2019-01-11	87	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-13	2018-06-24			感染症および寄生虫症	敗血症	SEPSIS	INDUCTION	Yes	No	2018-06-25	13	2018-06-30	18	Yes	4	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Male	White		HISPANIC OR LATINO	2017-06-08	2017-08-27			感染症および寄生虫症	術後創感染	VASECTOMY SITE INFECTION	INDUCTION	No	No	2017-03-06	-94	2017-03-17	-83	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Male	White		HISPANIC OR LATINO	2018-05-15	2018-05-17			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-05-16	2	2018-06-01	18	Yes	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
South Africa	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Female	Other	South African Coloured	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-11	2018-09-26	2018-09-27	2018-11-12	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-11-10	45*	2018-11-20	55*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														感染症および寄生虫症	爪囲炎	PARONYCHIA	MAINTENANCE	No	Yes	2018-11-10	45*	2018-11-20	55*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Male	Not Permitted		NOT PERMITTED	2018-06-08	2018-08-09			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	RELAPSE OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-07-12	35	2018-07-23	46	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	None
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-13	2018-11-28	2018-11-29	2019-10-24	代謝および栄養障害	鉄欠乏	IRON DEFICIENCY	INDUCTION	No	No	2018-09-03	-10	2018-09-03	-10	Yes	1	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-06	2017-09-24	2017-09-25	2018-01-22	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF THE DISEASE ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-08-14	40	2017-08-22	48	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	None
														胃腸障害	潰瘍性大腸炎	PROGRESSION OF ULCERATIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2017-12-04	71*	2017-12-05	72*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-20	2017-08-07			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ACTIVE ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-08-08	20			Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-27	2017-11-13			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-10-27	31	2017-12-15	80	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		2[redacted]	Female	Not Permitted		NOT PERMITTED	2017-06-27	2017-07-10			腎および尿路障害	腎仙痛	NEPHRITIC COLIC	INDUCTION	Yes	No	2017-06-28	2	2017-07-01	5	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
														胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-07-10	14	2017-07-18	22	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-12	2018-04-24			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-05-07	85	2018-05-17	95	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	Not Permitted		NOT PERMITTED	2018-10-19	2018-10-30			胃腸障害	大腸出血	COLONIC HEMORRHAGE	INDUCTION	Yes	No	2018-10-30	12	2018-11-02	15	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo	Placebo	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-30	2017-11-16	2017-11-17	2018-02-02	胃腸障害	歯嚢胞	DENTAL CYST	MAINTENANCE	No	Yes	2018-01-29	74*	2018-02-01	77*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required + Other Treatment Required
														胃腸障害	過剰歯	RETAINED SUPERNUMERARY TOOTH	MAINTENANCE	No	Yes	2018-01-29	74*	2018-02-01	77*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required + Other Treatment Required
														感染症および寄生虫症	肺炎	PNEUMONIA	MAINTENANCE	No	Yes	2018-02-02	78*	2018-03-27	131*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-04	2018-06-18	2018-06-19	2019-05-15	傷害、中毒および処置合併症	交通事故	BIKE ACCIDENT	INDUCTION	Yes	No	2018-05-07	34	2018-05-13	40	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-02	2018-01-16	2018-01-17	2018-02-21	傷害、中毒および処置合併症	大腿骨骨折	FRACTURE OF THE LEFT FEMORAL HEAD	INDUCTION	Yes	No	2017-12-06	35	2018-01-16	76	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-08	2018-02-15			血液およびリンパ系障害	鉄欠乏性貧血	WORSENING OF ANEMIA (IRON-DEFICIENCY RELATED)	INDUCTION	Yes	No	2018-02-08	1	2018-02-13	6	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Placebo	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-28	2018-11-12	2018-11-13	2018-12-11	筋骨格系および結合組織障害	四肢拘縮	RIGHT LOWER LIMB MUSCULAR CONTRACTURE	INDUCTION	No	No	2018-08-18	-10	2018-08-19	-9	Yes	2	No	No	Not Applicable	Not Applicable	None
															呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	DISPNEA	INDUCTION	No	No	2018-08-20	-8	2018-08-23	-5	Yes	2	No	No	Not Applicable	Not Applicable	None
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-15	2019-01-30	2019-01-31	2019-02-27	感染症および寄生虫症	尿路感染	URINARY INFECTION	INDUCTION	No	No	2018-11-10	-5	2018-11-20	6	Yes	2	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-04	2019-02-11			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）	乳癌	BREAST CANCER	INDUCTION	Yes	No	2019-01-25	53			Yes	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-07	2018-08-21			感染症および寄生虫症	胃腸炎	SEVERE GASTROENTERITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-08-17	72	2018-08-21	76	Yes	4	No	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-24	2018-08-02			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-07-30	7	2018-08-11	19	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Israel	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-20	2019-03-12	2019-03-17	2019-04-29	腎および尿路障害	腎結石症	SUSPECTED RENAL STONE	INDUCTION	Yes	No	2019-02-26	69	2019-02-27	70	Yes	1	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	None
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-10	2018-10-24			感染症および寄生虫症	カンピロバクター胃腸炎	CAMPYLOBACTER GASTROENTERITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-10-22	43	2018-11-02	54	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-26	2019-02-11	2019-02-12	2019-11-25	胃腸障害	腹痛	ABDOMINAL PAIN	MAINTENANCE	No	Yes	2019-09-15	216*	2019-09-21	222*	Yes	2	Yes	No	Not Applicable	Drug Interrupted	Medication Required
														肝胆道系障害	胆石症	VESICULAR GALLBLADDER MICROLITHIASIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-11-25	287*	2019-12-09	301*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														感染症および寄生虫症	虫垂炎	APPENDICITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-12-09	301*	2019-12-13	305*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

														胃腸障害	急性膵炎	ACUTE OEDEMATOUS PANCREATITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-12-13	305*	2020-01-28	351*	Yes	4	Yes	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Placebo	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-06	2018-11-21	2018-11-22	2019-04-11	感染症および寄生虫症	ウイルス性胃腸炎	VIRAL GASTROENTERITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-04-07	137*	2019-04-11	141*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-23	2018-10-08	2018-10-09	2018-12-14	肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	CHRONIC AUTOIMMUNE HEPATITIS (AHA+)	MAINTENANCE	No	Yes	2019-01-03	87*			Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-03	2018-04-13			感染症および寄生虫症	虫垂炎	ACUTE APENDICITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-04-05	3	2018-04-10	8	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-12	2017-11-27	2017-11-28	2018-07-06	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	No	No	2017-07-03	-71	2017-07-18	-56	Yes	2	No	No	Not Applicable	Not Applicable	None
														感染症および寄生虫症	サルモネラ症	SALMONELLOSIS	INDUCTION	No	No	2017-07-05	-69	2017-07-18	-56	Yes	2	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
														感染症および寄生虫症	虫垂炎	ACUTE APPENDICITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-06-29	214*	2018-06-30	215*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Austria	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-06	2018-03-13	2018-03-14	2018-07-10	一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	FEVER UNKNOWN ORIGIN	MAINTENANCE	No	Yes	2018-06-22	101*	2018-06-27	106*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Canada	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-30	2018-11-08			代謝および栄養障害	脱水	DEHYDRATION	INDUCTION	No	No	2018-10-18	-12	2018-10-19	-11	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Other Treatment Required
														感染症および寄生虫症	ウイルス性胃腸炎	VIRAL GASTROENTERITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-10-31	2	2018-11-19	21	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
														胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS FLARE	INDUCTION	Yes	No	2018-11-30	32	2018-12-11	43	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Ireland	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo	Placebo	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-19	2018-07-02	2018-07-03	2019-05-27	呼吸器、胸郭および縦隔障害	喀血	COUGHED UP FRESH BLOOD	INDUCTION	Yes	No	2018-05-28	40	2018-06-26	69	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Other Treatment Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-11	2017-07-20			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-07-17	7	2017-07-26	16	Yes	4	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-24	2018-01-09	2018-01-10	2018-02-03	感染症および寄生虫症	急性Ｂ型肝炎	HOSPITALIZATION FOR ACUTE VIRAL HEPATITIS B	MAINTENANCE	No	Yes	2018-02-12	34*	2018-03-12	62*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo	Placebo	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-25	2017-11-09	2017-11-10	2018-10-17	血管障害	深部静脈血栓症	LT LOWER LEG DEEP VEIN THROMBOSIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-02-11	94*	2018-02-14	97*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-15	2019-01-03	2019-01-04	2019-08-23	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	悪性黒色腫	INVASIVE MELANOMA	MAINTENANCE	No	Yes	2019-08-12	221*	2019-08-22	231*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
Taiwan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		3[redacted]	Female	Asian	Taiwanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-01	2018-08-16			胃腸障害	胃腸出血	GI BLEEGING	INDUCTION	Yes	No	2018-08-10	71	2018-08-13	74	Yes	3	No	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-04	2018-11-19	2018-11-20	2019-01-31	感染症および寄生虫症	憩室炎	DIVERTICULITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-01-30	72*	2019-02-05	78*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-04	2018-09-14			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-09-14	11	2018-09-21	18	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo	Placebo	5[redacted]	Female	Asian	Sri Lankan	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-04	2017-11-21	2017-11-22	2018-05-01	腎および尿路障害	急性腎障害	ACUTE KIDNEY INJURY	MAINTENANCE	No	Yes	2018-04-27	157*			Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-07	2017-12-20			妊娠、産褥および周産期の状態	異所性妊娠	ECTOPIC PREGNANCY	INDUCTION	Yes	No	2017-12-18	12	2017-12-28	22	Yes	4	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-05	2017-12-18	2017-12-19	2018-08-16	血管障害	血栓性静脈炎	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER LEG	INDUCTION	No	No	2017-09-09	-26	2017-09-20	-15	Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-26	2018-01-15	2018-01-16	2018-12-05	一般・全身障害および投与部位の状態	胸痛	CHEST PAIN	MAINTENANCE	No	Yes	2018-08-10	207*	2018-08-14	211*	Yes	1	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	None
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Placebo	6[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-08	2018-05-24	2018-05-25	2018-07-11	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC FLARE	INDUCTION	No	No	2018-03-01	-7	2018-03-06	-2	Yes	2	No	No	Not Applicable	Not Applicable	None
Czech Republic	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-20	2018-03-07	2018-03-08	2019-01-29	神経系障害	一過性脳虚血発作	TRANSITORY ISCHEMIC ATTACK	MAINTENANCE	No	Yes	2019-01-14	313*	2019-01-18	317*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Interrupted	Medication Required
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-23	2018-10-12	2018-10-13	2019-02-27	傷害、中毒および処置合併症	腱断裂	ACHILLE'S TENDON RUPTURES	MAINTENANCE	No	Yes	2018-10-25	13*	2018-10-27	15*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Interrupted	Medication Required + Other Treatment Required
Romania	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-27	2018-08-28			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-08-28	33	2018-09-07	43	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-10	2018-06-26	2018-06-27	2019-05-27	腎および尿路障害	尿路結石	UROLITHIASIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-10-03	99*	2018-10-15	111*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-10	2017-08-24			呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺塞栓症	PULMONARY EMBOLISM	INDUCTION	Yes	No	2017-08-28	19			Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-15	2017-11-30	2017-12-02	2018-01-04	血液およびリンパ系障害	鉄欠乏性貧血	IRON DEFICIENCY ANEMIA	MAINTENANCE	No	Yes	2017-12-08	7*	2017-12-08	7*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-22	2018-09-06	2018-09-07	2019-08-02	血液およびリンパ系障害	鉄欠乏性貧血	IRON DEFICIENCY ANEMIA	INDUCTION	Yes	No	2018-08-25	65	2018-08-25	65	Yes	2	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-30	2019-02-14	2019-02-15	2019-03-07	血液およびリンパ系障害	貧血	ANEMIA	INDUCTION	Yes	No	2018-12-05	6	2018-12-05	6	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-18	2019-03-20			血管障害	高血圧	ARTERIAL HYPERTENSION	INDUCTION	Yes	No	2019-02-24	69	2019-02-26	71	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
														血管障害	高血圧	WORSENING OF ARTERIAL HYPERTENSION	INDUCTION	Yes	No	2019-03-01	74	2019-03-07	80	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-18	2019-03-02			心臓障害	心膜炎	EXUDATIVE PERICARDITIS	INDUCTION	Yes	No	2019-02-18	63	2019-02-22	67	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-15	2018-05-02	2018-05-03	2019-03-26	胃腸障害	急性膵炎	CHRONIC PANCREATITIS, ACUTE STAGE	INDUCTION	No	No	2018-01-22	-24	2018-02-02	-13	Yes	2	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Placebo	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-17	2018-08-02	2018-08-03	2018-10-03	胃腸障害	悪心	NAUSEA	INDUCTION	Yes	No	2018-06-27	42	2018-06-28	43	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required
														胃腸障害	嘔吐	VOMITING	INDUCTION	Yes	No	2018-06-27	42	2018-06-28	43	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required
														筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛	MYALGIA	INDUCTION	Yes	No	2018-06-27	42	2018-06-28	43	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required
														神経系障害	頭痛	HEADACHE	INDUCTION	Yes	No	2018-06-27	42	2018-06-29	44	Yes	3	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required
Greece	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-21	2018-10-17			感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	STAPHYLOCCOCUS AUREUS INFECTION	INDUCTION	Yes	No	2018-10-16	57	2019-01-08	141	Yes	4	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Malaysia	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		2[redacted]	Female	Asian	Malay	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-14	2019-03-17			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ACTIVE ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2019-03-08	23			Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
														血液およびリンパ系障害	貧血	SYMPTOMATIC ANEMIA	INDUCTION	Yes	No	2019-03-08	23	2019-03-22	37	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Georgia (Republic)	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-19	2018-12-06	2018-12-07	2019-02-19	心臓障害	冠動脈狭窄	CORONARY STENOSIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-03-13	97*	2019-03-13	97*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Other Treatment Required
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-12	2018-03-25			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING OF COLITIS ULCEROSA	INDUCTION	Yes	No	2018-03-24	13	2018-04-04	24	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-23	2018-10-03			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DETERIORATION OF COLITIS ULCEROSA	INDUCTION	Yes	No	2018-10-04	74	2018-10-21	91	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-12	2019-02-26	2019-02-27	2019-05-18	心臓障害	左室不全	LEFT VENTRICULAR HEART FAILURE	MAINTENANCE	No	Yes	2019-05-18	81*			Yes	5	No	No	Not Applicable	Dose Not Changed	Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-20	2018-03-05			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-03-06	15	2018-03-09	18	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Korea, Republic of	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-19	2018-10-23			感染症および寄生虫症	肛門膿瘍	PERIANAL ABSCESS	INDUCTION	Yes	No	2018-10-23	5			Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		6[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	HISPANIC OR LATINO	2018-01-03	2018-01-23			血液およびリンパ系障害	汎血球減少症	PANCYTOPENIA	INDUCTION	Yes	No	2018-01-18	16	2018-02-01	30	Yes	4	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-30	2018-07-13			免疫系障害	1型過敏症	TYPE 1 HYPERSENSITIVITY REACTION	INDUCTION	Yes	No	2018-06-06	38	2018-06-08	40	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	1[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-26	2018-09-14	2018-09-15	2019-08-05	胃腸障害	胃炎	GASTRITIS - DUODENITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-07-22	27	2018-08-01	37	Yes	2	No	No	Drug Interrupted	Not Applicable	Medication Required
Portugal	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-06	2019-04-24	2019-04-25	2019-08-26	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF UC	MAINTENANCE	No	Yes	2019-08-26	124*	2019-09-02	131*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-21	2018-09-19			感染症および寄生虫症	デング熱	DENGUE FEVER	INDUCTION	Yes	No	2018-09-13	55	2018-09-19	61	Yes	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-14	2018-08-28			血液およびリンパ系障害	貧血	ANEMIA	INDUCTION	Yes	No	2018-08-22	9	2018-09-07	25	Yes	2	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required
														感染症および寄生虫症	クロストリジウム・ディフィシレ感染	C. DIFFICILE INFECTION	INDUCTION	Yes	No	2018-08-31	18	2018-09-07	25	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-02	2019-01-09			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-12-24	53	2019-01-05	65	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2019-01-26	86			Yes	3	No	No	Not Applicable	Not Applicable	Medication Required
India	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-21	2018-11-13	2018-11-14	2019-10-07	胃腸障害	裂肛	ACUTE ANAL FISSURE	INDUCTION	Yes	No	2018-09-11	22	2018-09-11	22	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-30	2018-08-22			生殖系および乳房障害	卵巣嚢胞破裂	RUPTURED OVARIAN CYST	INDUCTION	Yes	No	2018-08-02	65	2018-08-04	67	Yes	3	No	No	Dose Not Changed	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		3[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-02	2019-01-05			神経系障害	脳血管発作	CEREBROVASCULAR STROKKE	INDUCTION	Yes	No	2019-01-05	65	2019-02-19	110	Yes	4	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation

重篤な有害事象の一覧：GS-US-418-3899 試験

Country	Subject ID	Treatment Assigned	Treatment Received	Age	Sex	Race	Race (Other/Subcategory)	Ethnicity	First Dose Date	Last Dose Date	器官別大分類	基本語	Reported Term	Treatment Emergent?	Onset Date	Onset Day	Resolution Date	Resolution Day	Serious AE?	Severity	Related to Study Drug?	Related to Study Procedure?	Action Taken Filgotinib 200 mg/Placebo	Action Taken Filgotinib 100 mg/Placebo	Action Taken Filgotinib 200 mg Open Label	Action Taken Filgotinib 100 mg Open Label	Other Action Taken
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-29	2018-10-31	心臓障害	うっ血性心不全	CONGESTIVE HEART FAILURE	Yes	2018-10-31	64	2018-11-30	94	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
											心臓障害	冠動脈狭窄	CORONARY ARTERY STENOSIS	Yes	2018-11-09	73	2018-11-30	94	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-06-29	2019-07-16	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-07-26	28	2019-10-24	118	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	2[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-08-19		胃腸障害	鼠径ヘルニア	INGUINAL HERNIA	Yes	2019-11-01	75	2019-11-05	79	Yes	3	No	No	DRUG INTERRUPTED	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-09	2018-12-14	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-12-14	159	2018-12-26	171	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-08	2019-05-31	血液およびリンパ系障害	発熱性好中球減少症	FEBRILE NEUTROPENIA	Yes	2019-06-01	571	2019-06-11	581	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-06-01	571	2019-07-29	629	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-07	2019-02-25	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-02-26	265	2019-05-16	344	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-16	2019-03-05	感染症および寄生虫症	憩室炎	DIVERTICULITIS(TRANSVERSE COLON)	Yes	2019-02-20	158	2019-02-28	166	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-31		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）	胃腺腫	GASTRIC ADENOMA	Yes	2019-10-06	249	2019-10-16	259	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Greece	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-20		代謝および栄養障害	高トリグリセリド血症	WORSENING OF HYPERTRIGLICEREDEMIA	Yes	2019-11-07	261	2019-12-12	296	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-14	2018-10-30	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）	乳頭状腎細胞癌	PAPILLARY RENAL CELL CARCINOMA	Yes	2018-10-26	166	2018-11-13	184	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-26	2019-11-12	神経系障害	脊髄梗塞	SPINAL CORD INFARCTION	Yes	2019-11-13	506	2019-11-20	513	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-12	2018-09-19	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）	子宮平滑筋肉腫	STAGE III UTERINE LEIOMYOSARCOMA	Yes	2018-07-17	36	2018-09-17	98	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-16	2019-01-17	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）	心臓粘液腫	RIGHT ATRIAL MYXOMA	Yes	2019-02-12	303	2019-02-17	308	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-16	2018-09-13	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	FACIAL CELLULITIS	Yes	2018-08-15	31	2018-08-24	40	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-29	2018-03-18	腎および尿路障害	尿路障害	URINARY TRACT DISORDERS	Yes	2018-03-20	204	2018-03-21	205	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	None

United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-11	2018-12-26	胃腸障害	肛門周囲痛	WORSENING RECTAL PAIN	Yes	2018-12-13	521	2018-12-27	535	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	Medication Required
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC PANCOLITIS WITH COMPLICATIONS	Yes	2018-12-18	526	2018-12-27	535	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	Permanent Study Discontinuation
											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）	形質細胞性骨髄腫	MULTIPLE MYELOMA	Yes	2018-12-27	535			Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											一般・全身障害および投与部位の状態	医療機器関連合併症	MALFUNCTION OF NEPHROSTOMY TUBE	Yes	2019-01-19	558	2019-01-21	560	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	None
											筋骨格系および結合組織障害	側腹部痛	BILATERAL FLANK PAIN	No	2019-02-01	571			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	None
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-04	2018-10-30	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）	結腸癌	COLON CANCER	Yes	2018-10-25	295	2018-12-06	337	Yes	4	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-01		筋骨格系および結合組織障害	変形性関節症	COXARTHROSIS RIGHT HIP	Yes	2018-08-23	204	2018-09-12	224	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-08	2018-10-09	傷害、中毒および処置合併症	転倒	FALL	Yes	2018-07-13	36	2018-07-14	37	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None
											傷害、中毒および処置合併症	肋骨骨折	RIB FRACTURES, LEFT-SIDED	Yes	2018-07-13	36	2018-08-28	82	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-19	2018-11-26	心臓障害	心筋梗塞	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION WITH LOCATION IN FRONT,SEPTAL, TOP, SIDE AND BACK OF HEART WALL	Yes	2018-11-20	337	2018-11-26	343	Yes	5	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
											神経系障害	虚血性脳卒中	ISCHEMIC STROKE IN MIDDLE CEREBRAL ARTERY AREA	Yes	2018-11-25	342	2018-11-26	343	Yes	5	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-07	2019-07-12	感染症および寄生虫症	肺炎	HOSPITALIZATION DUE TO RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	Yes	2019-07-15	555	2019-08-01	572	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-02		傷害、中毒および処置合併症	腰椎骨折	FRACTURE OF L3 VERTEBRA	Yes	2018-08-12	192	2018-08-14	194	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-25		神経系障害	全身性強直性間代性発作	GENERALIZED TONIC-CLONIC SEIZURE	Yes	2019-10-25	549	2019-10-26	550	Yes	3	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-05	2019-07-10	血液およびリンパ系障害	貧血	ANEMIA	Yes	2019-06-27	235			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	Medication Required
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UNDERLYING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-07-09	247			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-10	2018-09-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	Yes	2018-08-16	7	2018-08-23	14	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	1[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-19	2019-02-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	Yes	2019-01-26	39	2019-03-18	90	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-31	2019-11-11	肝胆道系障害	急性胆嚢炎	ACUTE CHOLECYSTITIS	Yes	2019-07-19	170	2019-08-06	188	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
											肝胆道系障害	胆石症	CHOLECYSTOLITHIASIS	Yes	2019-07-29	180	2019-09-30	243	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
Taiwan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	Asian	Taiwanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-03-25	2019-04-28	神経系障害	被殻出血	LEFT PUTAMINAL INTRACRANIAL HEMORRHAGE	Yes	2019-04-29	36			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-05-26		筋骨格系および結合組織障害	変形性関節症	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	Yes	2018-08-13	445	2018-08-14	446	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	Medication Required + Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-16	2020-01-22	腎および尿路障害	腎結石症	NEPHROLETHIASIS	Yes	2019-04-06	81	2019-04-15	90	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

											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）	遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍	METASTATIC CARCINOID NEUROENDOCRINE TUMOR OF THE MESSENTARY	Yes	2019-12-17	336			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Spain	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-03	2018-07-23	感染症および寄生虫症	肺炎	PNEUMONIA	Yes	2018-07-22	81			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Korea, Republic of	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-24	2018-08-01	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	AGGRAVATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-05-01	8	2018-05-10	17	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Korea, Republic of	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-09	2019-07-16	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	AGGARAVATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-07-29	263	2019-08-01	266	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-06	2018-09-12	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-09-12	99	2018-09-24	111	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-08		腎および尿路障害	急性腎障害	ACUTE KIDNEY FAILURE	Yes	2019-12-29	601	2020-01-03	606	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-30	2018-11-16	感染症および寄生虫症	クロストリジウム・ディフィシレ感染	ACUTE CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	Yes	2018-11-20	83	2018-11-28	91	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-17	2018-08-13	感染症および寄生虫症	尿路感染	URINARY TRACT INFECTION	Yes	2018-08-14	210	2018-08-28	224	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-18	2019-10-09	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-10-15	393	2019-10-15	393	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	None
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-07	2018-08-27	胃腸障害	腹痛	RIGHT SIDED SHARP PAIN [ABDOMINAL PAIN LOCALIZED]	Yes	2018-08-27	113	2018-08-30	116	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
											腎および尿路障害	血尿	HEMATURIA	Yes	2018-08-27	113	2018-08-30	116	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

											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）	腎明細胞癌	CLEAR CELL RENAL CANCER	Yes	2018-08-27	113	2018-09-11	128	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		HISPANIC OR LATINO	2018-10-17	2019-02-22	眼障害	眼窩周囲腫脹	RIGHT PERIORBITAL SOFT TISSUE SWELLING	Yes	2019-02-11	118	2019-02-15	122	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS LEFT LEG	Yes	2019-02-11	118	2019-02-15	122	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	爪囲炎	LEFT GREAT TOE PARONYCHIA WITH SELF DRAINING ABSCESS	Yes	2019-02-11	118	2019-02-15	122	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	White		HISPANIC OR LATINO	2017-08-28		傷害、中毒および処置合併症	交通事故	MOTOR VEHICLE ACCIDENT	Yes	2017-09-04	8	2017-10-01	35	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	None
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Not Permitted		NOT PERMITTED	2019-02-05	2019-11-13	感染症および寄生虫症	肛門膿瘍	ANAL MARGIN ABSCESS	Yes	2019-11-13	282			Yes	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-26	2018-05-24	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	HOSPITALIZATION FOR FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-05-28	92	2018-05-30	94	Yes	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-23	2018-06-05	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-06-05	14	2018-06-18	27	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-16		筋骨格系および結合組織障害	変形性関節症	WORSERING OF KNEE OSTEOARTHRITIS	Yes	2019-05-01	198	2019-05-13	210	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-12	2018-11-09	神経系障害	頚動脈狭窄	STENOSIS OF ARTERIA CAROTIS INTERNA RIGHT	Yes	2018-10-22	376			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
											血管障害	動静脈瘻	FISTULA OF VENA JUGULARIS RIGHT	Yes	2018-10-22	376			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None

											感染症および寄生虫症	帯状疱疹	HERPES ZOSTER	Yes	2018-10-25	379			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											血管障害	動静脈瘻	FISTULA OF ARTERIA CARORTIS COMMUNIS	Yes	2018-10-25	379			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-08	2018-03-02	感染症および寄生虫症	クロストリジウム菌性胃腸炎	CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENTERITIS	Yes	2018-03-02	85	2018-03-06	89	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-05		肝胆道系障害	胆石症	CHOLECYSTOLITHIASIS	Yes	2019-03-09	186	2019-03-27	204	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-23		傷害、中毒および処置合併症	腱断裂	LEFT TENDONE FRACTURE	Yes	2019-06-24	33	2019-07-01	40	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-27	2018-02-11	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC DISEASE WORSENING	Yes	2018-02-19	55	2018-02-28	64	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-07-15	2019-08-29	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-08-16	33	2019-08-23	40	Yes	3	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-13	2019-02-21	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）	基底細胞癌	BASALCELL CARCINOMA	Yes	2019-06-28	563			Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-28		胃腸障害	痔瘻	ANAL FISTULA (11 O'CLOCK LOCATION)	Yes	2019-05-20	419	2019-06-13	443	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											胃腸障害	痔瘻	ANAL FISTULA (6 O'CLOCK LOCATION)	Yes	2019-09-20	542	2019-10-11	563	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-06	2020-02-17	感染症および寄生虫症	感染性胸水	EXUDATIVE PLEURAL EFFUSION LIKELY TO BE INFECTIOUS	Yes	2020-02-17	469	2020-02-21	473	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	感染性胸水	EXUDATIVE PLEURAL EFFUSION LIKELY TO BE INFECTIOUS	Yes	2020-02-21	473	2020-03-12	493	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
Hong Kong	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-01		感染症および寄生虫症	虫垂炎	APPENDICITIS	Yes	2019-04-26	85	2019-05-02	91	Yes	4	No	No	DRUG INTERRUPTED	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

											傷害、中毒および処置合併症	処置による疼痛	ABDOMINAL PAIN AFTER APPENDECTOMY	Yes	2019-05-07	96	2019-05-11	100	Yes	3	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
											胃腸障害	胃炎	DIFFUSE GASTRITIS	Yes	2019-11-01	274	2019-11-03	276	Yes	3	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
											傷害、中毒および処置合併症	動物咬傷	DOG BITE RIGHT LEG WOUND	Yes	2020-02-22	387			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-30		傷害、中毒および処置合併症	手首関節骨折	FRACTURE OF THE LEFT WRIST	Yes	2019-06-04	6	2019-06-05	7	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Israel	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-31		胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC　FLARE UP	Yes	2020-01-18	445	2020-02-02	460	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Israel	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-30		一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	CHEST DISCOMFORT	Yes	2019-05-04	5	2019-05-06	7	Yes	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-06		腎および尿路障害	腎結石症	EXACERBATION OF THE SYMPTOMS OF NEPHROLITHIASIS ON THE RIGHT SIDE	Yes	2018-08-08	156	2018-08-10	158	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-22		心臓障害	心房細動	ATRIAL FIBRILLATION	Yes	2020-01-23	673	2020-01-28	678	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-19		生殖系および乳房障害	卵巣嚢胞	RIGHT OVARY CYSTIS	Yes	2019-10-22	491	2019-10-26	495	Yes	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-03	2020-03-03	生殖系および乳房障害	骨盤内嚢胞	CYST IN THE SMALL PELVIS	Yes	2019-04-18	198	2019-04-23	203	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	None
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-11		腎および尿路障害	尿路結石	LEFT UROLITHIASIS	Yes	2018-12-09	90	2018-12-11	92	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											腎および尿路障害	尿路結石	LEFT UROLITHIASIS	Yes	2019-01-02	114	2019-01-04	116	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-22	2018-08-07	胃腸障害	腸閉塞	BOWEL OBSTRUCTION	Yes	2018-08-08	260	2018-08-08	260	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	腹膜炎	PERITONITIS	Yes	2018-08-08	260	2018-08-08	260	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

											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）	結腸腺癌	ADENOCARCINOMA OF COLON TRANSVERSUM	Yes	2018-08-08	260	2018-08-20	272	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-26	2019-08-27	血液およびリンパ系障害	貧血	WORSENING OF ANEMIA	Yes	2019-08-23	424			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-08-23	424			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											感染症および寄生虫症	急性腎盂腎炎	ACUTE PYELONEPHRITIS	Yes	2019-08-23	424			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											感染症および寄生虫症	腎膿瘍	RENAL ABSCESS	Yes	2019-08-23	424			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											感染症および寄生虫症	敗血症性肺塞栓症	SEPTIC PULMONARY EMBOLISM	Yes	2019-08-23	424			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											感染症および寄生虫症	肺膿瘍	LUNG ABSCESS	Yes	2019-09-04	436			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	肺炎	COMMUNITY-ACQUIRED LEFT-SIDED PNEUMONIA	Yes	2019-09-04	436			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-08	2018-04-16	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ONGOING SEVERE ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-04-26	262	2018-05-04	270	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-24	2018-12-13	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DETERIORATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-01-11	263	2019-01-18	270	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-11	2020-04-22	心臓障害	心筋梗塞	MYOCARDIAL INFARCTION	Yes	2020-02-11	366	2020-02-18	373	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Austria	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-21	2020-01-02	傷害、中毒および処置合併症	腰椎骨折	FRACTURE IN THE LUMBAR SPINE AREA	Yes	2019-03-25	125	2019-06-30	222	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

											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）	食道腺癌	ADENOCARCINOMA AT GASTROESOPHAGEAL JUNCTION	Yes	2019-12-18	393			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Ireland	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-21	2019-11-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-11-20	184	2019-11-29	193	Yes	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-13		胃腸障害	腹痛	ABDOMINAL PAIN	Yes	2018-11-08	361	2018-11-10	363	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-12	2018-07-27	一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	HOSPITALIZATION DUE TO FEVER	Yes	2018-07-16	35	2018-07-25	44	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	None
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-08	2018-08-07	感染症および寄生虫症	扁桃周囲膿瘍	RIGHT PERITONSILLAR ABSCESS	Yes	2018-08-02	268	2018-08-16	282	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-25	2018-10-11	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）	前立腺癌	PROSTATE CANCER	Yes	2018-09-25	244	2019-02-07	379	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-13	2018-12-29	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	HOSPITALIZATION DUE TO EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-12-22	101	2019-02-07	148	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	Not Permitted		NOT PERMITTED	2019-03-05		腎および尿路障害	急性腎障害	ACUTE RENAL FAILURE	Yes	2019-06-24	112	2019-06-25	113	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	None
											代謝および栄養障害	高血糖	HYPERGLYCEMIA	Yes	2019-07-01	119	2019-07-04	122	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
											腎および尿路障害	膀胱脱	BLADDER DESCENT ORGAN	Yes	2020-01-09	311	2020-01-12	314	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-21		筋骨格系および結合組織障害	仙腸骨炎	LEFT SACROILITS	Yes	2018-12-20	91	2019-01-31	133	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											耳および迷路障害	メニエール病	WORSENING OF MENIERE'S DISEASE	Yes	2019-10-31	406	2019-11-07	413	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-07-16		呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻中隔弯曲	CURVE SEPTUM NASAL	Yes	2019-12-05	143	2019-12-07	145	Yes	1	No	No	DRUG INTERRUPTED	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-18		胃腸障害	下痢	DIARRHEA	Yes	2019-10-16	272	2019-11-06	293	Yes	3	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-10-27	283			Yes	3	No	No	DRUG INTERRUPTED	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-05-26	2017-10-10	筋骨格系および結合組織障害	背部痛	BACK PAIN REQUIRING HOSPITALIZATION	Yes	2017-10-10	138	2017-10-12	140	Yes	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-19	2019-03-24	感染症および寄生虫症	感染性滑液包炎	LEFT PATELLA BURSITIS WITH UNDERLYING OPPORTUNISTIC INFECTION	Yes	2019-03-24	157	2019-04-01	165	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-30	2019-03-05	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）	結腸腺癌	ADENOCARCINOMA DESCENDING COLON	Yes	2019-03-04	218	2019-03-26	240	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-06	2020-02-02	血管障害	血栓性静脈炎	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER EXTREMITIES	Yes	2019-12-10	370	2019-12-21	381	Yes	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											一般・全身障害および投与部位の状態	顔面浮腫	OEDEMA OF FACE	Yes	2020-01-26	417	2020-02-03	425	Yes	3	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-25	2019-07-18	胃腸障害	痔瘻	ANAL FISTULA	Yes	2019-02-07	14	2019-03-28	63	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-28	2019-03-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC FLARE	Yes	2019-03-05	68	2019-04-17	111	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-11		生殖系および乳房障害	月経過多	MENORRHAGIA	Yes	2019-02-04	56	2019-02-04	56	Yes	3	No	No	DRUG INTERRUPTED	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-12	2019-09-11	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS EXCARBERATION	Yes	2019-09-15	553	2019-10-02	570	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-08-15	2019-09-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-09-06	23	2019-09-24	41	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-16	2019-09-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-07-25	283	2019-08-12	301	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											傷害、中毒および処置合併症	処置による気胸	IATROGENIC PNEUMOTHORAX	Yes	2019-07-26	284	2019-08-12	301	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-03-06		心臓障害	大動脈弁閉鎖不全症	AORTIC VALVE INSUFFICIENCY	Yes	2019-10-20	229	2019-11-15	255	Yes	3	No	No	DRUG INTERRUPTED	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-08	2019-10-23	胃腸障害	胃腸出血	GASTROINTESTINAL BLEEDING FROM DIEULAFOY'S LESION	Yes	2019-05-21	14	2019-06-05	29	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-18	2019-11-17	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-07				Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											血液およびリンパ系障害	貧血	ANAEMIA	Yes	2019-09-11	359			Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-24		内分泌障害	副甲状腺過形成	PARATHYROID HYPERPLASIA	Yes	2019-06-05	498	2019-06-06	499	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT PERMITTED	2018-04-05	2019-11-18	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-09-07	156	2018-09-11	160	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG INTERRUPTED	NOT APPLICABLE	Medication Required
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-03-01	331	2019-03-07	337	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	Asian	Other	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-17	2018-10-03	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS OF LEFT LEG	Yes	2018-10-03	170	2018-10-22	189	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-02		傷害、中毒および処置合併症	処置後出血	BLEEDING FROM BIOPSY SITE (ANAL HAEMORRHAGE)	Yes	2018-11-19	18	2018-11-20	19	Yes	1	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-25	2019-07-30	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	ARTHRALGIA WORSENING	Yes	2018-10-24	122			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-13	2018-02-01	感染症および寄生虫症	皮下組織膿瘍	ABCESS ON LOWER BACK	Yes	2018-01-22	132	2018-01-30	140	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-21	2020-02-11	感染症および寄生虫症	肺炎	PARENCHYMAL INFECTION OF THE LOW PULMONARY SPHERE	Yes	2020-02-10	600	2020-02-17	607	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		HISPANIC OR LATINO	2018-07-13		傷害、中毒および処置合併症	手首関節骨折	RIGHT WRIST FRACTURE	Yes	2019-07-25	378	2019-10-02	447	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-07	2020-03-02	胃腸障害	腹痛	ABDOMINAL PAIN	Yes	2020-02-14	404	2020-02-19	409	Yes	2	No	No	DOSE NOT CHANGED	DOSE NOT CHANGED	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	None
											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）	腎細胞癌	LEFT RENAL CELL CARCINOMA	Yes	2020-02-17	407	2020-03-09	428	Yes	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	2[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	HISPANIC OR LATINO	2019-07-03	2019-12-25	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ACUTE EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-12-18	169	2019-12-21	172	Yes	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-04	2019-11-03	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING IN ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-06-05	337	2019-11-04	489	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

投与中止に至った有害事象の一覧：GS-US-418-3898 試験

Country	Subject ID	Cohort	Treatment Group for Induction Period	Treatment Group for Maintenance Period	Age	Sex	Race	Race (Other/Subcategory)	Ethnicity	First Dose Date for Induction Period	Last Dose Date for Induction Period	First Dose Date for Maintenance Period	Last Dose Date for Maintenance Period	器官別大分類	基本語	Reported Term	Analysis Period	Treatment Emergent for Induction Period?	Treatment Emergent for Maintenance Period?	Onset Date	Onset Day	Resolution Date	Resolution Day	Serious AE?	Severity	Related to Study Drug?	Related to Study Procedure?	Action Taken Induction Study Drug	Action Taken Maintenance Study Drug	Other Action Taken
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		4[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-28	2018-09-25			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-09-25	29	2018-10-02	36	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-20	2018-07-11			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	AGGRAVATION OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-07-11	22	2018-11-08	142	No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		5[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-23	2018-12-10			臨床検査	B型肝炎DNA測定陽性	HBV DNA DETECTABLE	INDUCTION	Yes	No	2018-12-10	49	2019-01-08	78	No	1	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		2[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-07	2018-03-29			胃腸障害	急性膵炎	PANCREATITIS ACUTE	INDUCTION	Yes	No	2018-03-30	24	2018-04-11	36	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-13	2018-02-27	2018-02-28	2018-05-31	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）	結腸癌	LARGE INTESTINE CARCINOMA	MAINTENANCE	No	Yes	2018-05-20	82*	2018-06-22	115*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-17	2018-11-02	2018-11-03	2019-05-23	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-05-24	203*	2019-07-19	259*	No	2	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		1[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-21	2018-05-29			血液およびリンパ系障害	好中球減少症	NEUTROPENIA	INDUCTION	Yes	No	2018-05-21	1			No	2	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
Romania	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-20	2018-03-19			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS FLAIRE	INDUCTION	Yes	No	2018-03-13	22	2018-03-20	29	No	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		5[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-01-24	2017-03-15			感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS RIGHT FOOT	INDUCTION	Yes	No	2017-03-16	52	2017-04-14	81	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-09	2018-08-22			感染症および寄生虫症	ジアルジア症	GIARDIASIS	INDUCTION	Yes	No	2018-08-17	40			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-06	2018-11-27			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC EXACERBATION	INDUCTION	Yes	No	2018-11-27	22	2019-01-14	70	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-16	2018-01-03	2018-01-04	2018-10-15	感染症および寄生虫症	虫垂炎	APPENDICITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-10-08	278*	2018-10-14	284*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-28	2018-09-06			傷害、中毒および処置合併症	処置による腸管穿孔	COMPLICATION OF COLONOSCOPY - COLON PERFORATION	INDUCTION	Yes	No	2018-09-06	71	2018-09-21	86	Yes	3	No	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo	Placebo	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-24	2018-05-11	2018-05-12	2019-02-01	神経系障害	大脳静脈洞血栓症	TRANSEVERSE AND SIGMOID VENOUS SINUS THROMBOSIS.	MAINTENANCE	No	Yes	2019-02-02	267*			No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														血管障害	出血性梗塞	HOSPITALIZATION DUE TO ACUTE HAEMORRHAGIC INFARCT	MAINTENANCE	No	Yes	2019-02-02	267*			Yes	4	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														血管障害	静脈血栓症	RIGHT INTERNAL JUGULAR AND CORTICAL VEIN THROMBOSIS.	MAINTENANCE	No	Yes	2019-02-02	267*			No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-12	2018-04-27			感染症および寄生虫症	敗血症	SEPSIS	INDUCTION	Yes	No	2018-04-27	47	2018-05-08	58	Yes	4	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-07	2018-07-18			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING UC SYMPTOMS	INDUCTION	Yes	No	2018-07-19	43			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-01	2017-12-27			胃腸障害	腹痛	SEVERE ABDOMINAL PAIN	INDUCTION	Yes	No	2017-12-26	26	2017-12-27	27	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-27	2018-01-11	2018-01-12	2018-04-27	臨床検査	ヘモグロビン減少	LOW HB LEVEL	MAINTENANCE	No	Yes	2018-03-23	71*	2018-05-21	130*	No	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Placebo	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-06-20	2017-09-06	2017-09-07	2017-10-18	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2017-10-09	33*			No	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-06-13	2017-07-05			臨床検査	ヘモグロビン減少	HEMOGLOBIN DECREASED	INDUCTION	Yes	No	2017-06-26	14	2017-08-03	52	No	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Croatia	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Placebo	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-01	2018-10-19	2018-10-20	2019-02-28	血液およびリンパ系障害	小球性貧血	SEVERE MICROCYTIC ANAEMIA	MAINTENANCE	No	Yes	2019-02-27	131*			No	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Croatia	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		1[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-17	2019-01-04			感染症および寄生虫症	ウイルス性胃腸炎	GASTROENTERITIS OF VIRAL ETIOLOGY	INDUCTION	Yes	No	2019-01-04	80	2019-01-11	87	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-13	2018-06-24			感染症および寄生虫症	敗血症	SEPSIS	INDUCTION	Yes	No	2018-06-25	13	2018-06-30	18	Yes	4	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		1[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-02-28	2017-05-03			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS SYMPTOMS	INDUCTION	Yes	No	2017-04-14	46	2017-05-12	74	No	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Male	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-26	2017-09-13			臨床検査	肝機能検査値上昇	INCREASED LIVER FUNCTION TEST	INDUCTION	Yes	No	2017-09-12	49			No	2	Yes	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
														臨床検査	白血球数増加	INCREASED WHITE BLOOD COUNT	INDUCTION	Yes	No	2017-09-12	49			No	2	Yes	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Male	White		HISPANIC OR LATINO	2018-05-15	2018-05-17			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-05-16	2	2018-06-01	18	Yes	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-16	2017-09-14			胃腸障害	結腸異形成	LOW GRADE COLON DYSPLASIA	INDUCTION	Yes	No	2017-08-07	-9			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Czech Republic	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-19	2018-05-10	2018-05-11	2018-08-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-07-27	78*			No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Czech Republic	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-05	2019-02-20	2019-02-21	2019-07-18	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-07-04	134*			No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
South Africa	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Female	Other	South African Coloured	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-11	2018-09-26	2018-09-27	2018-11-12	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-11-10	45*	2018-11-20	55*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														感染症および寄生虫症	爪囲炎	PARONYCHIA	MAINTENANCE	No	Yes	2018-11-10	45*	2018-11-20	55*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-06	2017-09-24	2017-09-25	2018-01-22	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	PROGRESSION OF ULCERATIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2017-12-04	71*	2017-12-05	72*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-20	2017-08-07			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ACTIVE ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-08-08	20			Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-27	2017-11-13			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-10-27	31	2017-12-15	80	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		2[redacted]	Female	Not Permitted		NOT PERMITTED	2017-06-27	2017-07-10			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-07-10	14	2017-07-18	22	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	Not Permitted		NOT PERMITTED	2018-10-19	2018-10-30			胃腸障害	大腸出血	COLONIC HEMORRHAGE	INDUCTION	Yes	No	2018-10-30	12	2018-11-02	15	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo	Placebo	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-30	2017-11-16	2017-11-17	2018-02-02	感染症および寄生虫症	肺炎	PNEUMONIA	MAINTENANCE	No	Yes	2018-02-02	78*	2018-03-27	131*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-20	2019-03-21			皮膚および皮下組織障害	小水疱性皮疹	PERIUNGUALL VESCICULAR LESIONS ON BOTH HANDS	INDUCTION	Yes	No	2019-03-21	92			No	2	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		1[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-27	2017-10-24			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS DISEASE WORSENING	INDUCTION	Yes	No	2017-10-26	30			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-08	2018-02-15			血液およびリンパ系障害	貧血	WORSENING OF ANEMIA	INDUCTION	Yes	No	2018-02-14	7	2018-02-21	14	No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-26	2018-06-07			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC WORSENING DISEASE	INDUCTION	Yes	No	2018-06-07	43			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-04	2019-02-11			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）	乳癌	BREAST CANCER	INDUCTION	Yes	No	2019-01-25	53			Yes	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-10	2018-05-25			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-05-17	8			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-07	2018-08-21			感染症および寄生虫症	胃腸炎	SEVERE GASTROENTERITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-08-17	72	2018-08-21	76	Yes	4	No	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-24	2018-08-02			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-07-30	7	2018-08-11	19	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-10	2018-10-24			感染症および寄生虫症	カンピロバクター胃腸炎	CAMPYLOBACTER GASTROENTERITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-10-22	43	2018-11-02	54	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-26	2019-02-11	2019-02-12	2019-11-25	肝胆道系障害	胆石症	VESICULAR GALLBLADDER MICROLITHIASIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-11-25	287*	2019-12-09	301*	Yes	3	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Placebo	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-06	2018-11-21	2018-11-22	2019-04-11	感染症および寄生虫症	ウイルス性胃腸炎	VIRAL GASTROENTERITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-04-07	137*	2019-04-11	141*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-23	2018-10-08	2018-10-09	2018-12-14	肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	CHRONIC AUTOIMMUNE HEPATITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-12-11	64*	2019-01-03	87*	No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-03	2018-04-13			感染症および寄生虫症	虫垂炎	ACUTE APENDICITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-04-05	3	2018-04-10	8	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Placebo	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-04-24	2017-07-12	2017-07-13	2017-10-02	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS FLARE-UP	MAINTENANCE	No	Yes	2017-09-25	75*	2017-11-12	123*	No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-12	2017-11-27	2017-11-28	2018-07-06	感染症および寄生虫症	虫垂炎	ACUTE APPENDICITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-06-29	214*	2018-06-30	215*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Austria	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-06	2018-03-13	2018-03-14	2018-07-10	一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	FEVER UNKNOWN ORIGIN	MAINTENANCE	No	Yes	2018-06-22	101*	2018-06-27	106*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Canada	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-04	2018-08-27			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING OF UC	INDUCTION	Yes	No	2018-08-27	55			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Canada	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-30	2018-11-08			感染症および寄生虫症	ウイルス性胃腸炎	VIRAL GASTROENTERITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-10-31	2	2018-11-19	21	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-11	2017-07-20			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-07-17	7	2017-07-26	16	Yes	4	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Placebo	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-24	2018-01-09	2018-01-10	2018-02-03	感染症および寄生虫症	急性B型肝炎	HOSPITALIZATION FOR ACUTE VIRAL HEPATITIS B	MAINTENANCE	No	Yes	2018-02-12	34*	2018-03-12	62*	Yes	4	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-01	2018-02-15	2018-02-16	2018-07-05	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERTAIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2018-06-26	131*	2018-07-17	152*	No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-15	2019-01-03	2019-01-04	2019-08-23	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	悪性黒色腫	INVASIVE MELANOMA	MAINTENANCE	No	Yes	2019-08-12	221*	2019-08-22	231*	Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
Taiwan	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		3[redacted]	Female	Asian	Taiwanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-01	2018-08-16			胃腸障害	胃腸出血	GI BLEEGING	INDUCTION	Yes	No	2018-08-10	71	2018-08-13	74	Yes	3	No	Yes	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-04	2018-11-19	2018-11-20	2019-01-31	感染症および寄生虫症	憩室炎	DIVERTICULITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-01-30	72*	2019-02-05	78*	Yes	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-04	2018-09-14			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-09-14	11	2018-09-21	18	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo	Placebo	5[redacted]	Female	Asian	Sri Lankan	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-04	2017-11-21	2017-11-22	2018-05-01	腎および尿路障害	急性腎障害	ACUTE KIDNEY INJURY	MAINTENANCE	No	Yes	2018-04-27	157*			Yes	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-07	2018-07-24			臨床検査	トランスアミナーゼ上昇	ELEVATED LIVER TRANSAMINASES	INDUCTION	Yes	No	2018-07-13	68	2018-10-10	157	No	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Romania	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-27	2018-08-28			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-08-28	33	2018-09-07	43	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-10	2017-08-24			呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺塞栓症	PULMONARY EMBOLISM	INDUCTION	Yes	No	2017-08-28	19			Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-05-24	2017-08-09	2017-08-10	2018-01-29	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	ELEVATED ALT	MAINTENANCE	No	Yes	2018-01-17	161*	2018-01-30	174*	No	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
														臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	ELEVATED AST	MAINTENANCE	No	Yes	2018-01-17	161*	2018-01-30	174*	No	3	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-18	2019-03-02			胃腸障害	結腸異形成	DYSPLASIA (COLON)	INDUCTION	Yes	No	2018-12-06	-12			No	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-06-21	2017-07-31			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2017-07-19	29			No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Greece	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-21	2018-10-17			感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	STAPHYLOCCOCUS AUREUS INFECTION	INDUCTION	Yes	No	2018-10-16	57	2019-01-08	141	Yes	4	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Malaysia	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		2[redacted]	Female	Asian	Malay	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-14	2019-03-17			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ACTIVE ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2019-03-08	23			Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
														血液およびリンパ系障害	貧血	SYMPTOMATIC ANEMIA	INDUCTION	Yes	No	2019-03-08	23	2019-03-22	37	Yes	3	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-12	2018-03-25			臨床検査	体重減少	WEIGHT LOSS	INDUCTION	Yes	No	2018-03-12	1	2018-04-24	44	No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

														一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	FEVER	INDUCTION	Yes	No	2018-03-24	13	2018-03-29	18	No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
														胃腸障害	腹痛	ABDOMINAL PAIN	INDUCTION	Yes	No	2018-03-24	13	2018-04-04	24	No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
														胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING OF COLITIS ULCEROSA	INDUCTION	Yes	No	2018-03-24	13	2018-04-04	24	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-23	2018-10-03			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DETERIORATION OF COLITIS ULCEROSA	INDUCTION	Yes	No	2018-10-04	74	2018-10-21	91	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-20	2018-03-05			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-03-06	15	2018-03-09	18	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Korea, Republic of	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		2[redacted]	Female	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-19	2018-10-23			感染症および寄生虫症	肛門膿瘍	PERIANAL ABSCESS	INDUCTION	Yes	No	2018-10-23	5			Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg		6[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	HISPANIC OR LATINO	2018-01-03	2018-01-23			血液およびリンパ系障害	汎血球減少症	PANCYTOPENIA	INDUCTION	Yes	No	2018-01-18	16	2018-02-01	30	Yes	4	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Female	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-19	2019-01-06	2019-01-07	2019-02-05	一般・全身障害および投与部位の状態	胸痛	CHEST PAIN	MAINTENANCE	No	Yes	2019-02-01	26*	2019-02-05	30*	No	1	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
														呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	SHORTNESS OF BREATH	MAINTENANCE	No	Yes	2019-02-01	26*	2019-02-05	30*	No	2	Yes	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 200 mg		4[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-21	2018-09-19			感染症および寄生虫症	デング熱	DENGUE FEVER	INDUCTION	Yes	No	2018-09-13	55	2018-09-19	61	Yes	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

														感染症および寄生虫症	癜風	PITYRIASIS VERSICOLOR	INDUCTION	Yes	No	2018-09-13	55	2018-09-19	61	No	2	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 100 mg		3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-09	2018-12-11			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-12-04	26			No	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-14	2018-08-28			感染症および寄生虫症	クロストリジウム・ディフィシレ感染	C. DIFFICILE INFECTION	INDUCTION	Yes	No	2018-08-31	18	2018-09-07	25	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Filgotinib 200 mg		2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-14	2018-06-05			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-06-01	19	2018-06-30	48	No	2	Yes	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Placebo		5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-02	2019-01-09			胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	INDUCTION	Yes	No	2018-12-24	53	2019-01-05	65	Yes	3	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	A	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-04	2019-02-17	2019-02-18	2019-05-06	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	MAINTENANCE	No	Yes	2019-04-21	63*			No	2	No	No	Not Applicable	Drug Withdrawn	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	B	Placebo		3[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-02	2019-01-05			神経系障害	脳血管発作	CEREBROVASCULAR STROKKE	INDUCTION	Yes	No	2019-01-05	65	2019-02-19	110	Yes	4	No	No	Drug Withdrawn	Not Applicable	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation

投与中止に至った有害事象の一覧：GS-US-418-3899 試験

Country	Subject ID	Treatment Assigned	Treatment Received	Age	Sex	Race	Race (Other/Subcategory)	Ethnicity	First Dose Date	Last Dose Date	器官別大分類	基本語	Reported Term	Treatment Emergent?	Onset Date	Onset Day	Resolution Date	Resolution Day	Serious AE?	Severity	Related to Study Drug?	Related to Study Procedure?	Action Taken Filgotinib 200 mg/Placebo	Action Taken Filgotinib 100 mg/Placebo	Action Taken Filgotinib 200 mg Open Label	Action Taken Filgotinib 100 mg Open Label	Other Action Taken
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-29	2018-10-31	心臓障害	うっ血性心不全	CONGESTIVE HEART FAILURE	Yes	2018-10-31	64	2018-11-30	94	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-06-29	2019-07-16	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-06-29	1	2019-07-26	28	No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-09	2018-12-14	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-12-14	159	2018-12-26	171	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-08	2019-05-31	血液およびリンパ系障害	発熱性好中球減少症	FEBRILE NEUTROPENIA	Yes	2019-06-01	571	2019-06-11	581	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-06-01	571	2019-07-29	629	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-07	2019-02-25	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-02-13	252	2019-02-25	264	No	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-13	2018-07-09	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC EXACERBATION	Yes	2018-07-09	27	2018-08-20	69	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-09-11	2019-12-02	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DETERIORATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-09-30	20	2020-01-07	119	No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-16	2019-03-05	感染症および寄生虫症	憩室炎	DIVERTICULITIS(TRANSVERSE COLON)	Yes	2019-02-20	158	2019-02-28	166	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-18	2018-09-26	臨床検査	結核菌群検査陽性	QUANTIFERON-TB POSITIVE	Yes	2018-09-18	1	2018-10-26	39	No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Japan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Asian	Japanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-25	2019-04-19	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	COLITIS ULCERATIVE AGGRAVATED	Yes	2019-04-19	330			No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-14	2019-03-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-10-20	99			No	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-14	2018-10-30	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）	乳頭状腎細胞癌	PAPILLARY RENAL CELL CARCINOMA	Yes	2018-10-26	166	2018-11-13	184	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-05-11	2018-03-01	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-03-02	296			No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-02	2019-01-21	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	WORSENING ELEVATED ALT	Yes	2019-01-17	16			No	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
											臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	ELEVATED AST	Yes	2019-01-17	16			No	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
											臨床検査	血中アルカリホスファターゼ増加	ELEVATED ALK PHOS	Yes	2019-01-17	16			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
											臨床検査	血中ビリルビン増加	ELEVATED TOTAL BILIRUBIN	Yes	2019-01-17	16			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	1[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-28	2020-03-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF COLITIS ULCEROSA	Yes	2020-02-01	584			No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-26	2019-11-12	神経系障害	脊髄梗塞	SPINAL CORD INFARCTION	Yes	2019-11-13	506	2019-11-20	513	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-03-18	2019-05-28	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-05-22	66			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-22	2019-01-23	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-01-24	248			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-12	2018-09-19	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）	子宮平滑筋肉腫	STAGE III UTERINE LEIOMYOSARCOMA	Yes	2018-07-17	36	2018-09-17	98	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
											血液およびリンパ系障害	貧血	WORSENING ANEMIA	Yes	2018-09-06	87	2018-09-18	99	No	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-16	2018-09-13	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	FACIAL CELLULITIS	Yes	2018-08-15	31	2018-08-24	40	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-27	2019-01-24	腎および尿路障害	慢性腎臓病	WORSENING OF CHRONIC KIDNEY DISEASE	Yes	2018-10-29	3			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-07-11	2018-12-26	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）	形質細胞性骨髄腫	MULTIPLE MYELOMA	Yes	2018-12-27	535			Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-04	2018-10-30	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）	結腸癌	COLON CANCER	Yes	2018-10-25	295	2018-12-06	337	Yes	4	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-26	2019-10-15	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING UC FLARE	Yes	2019-09-01	584			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-04	2018-12-23	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2018-12-17	348			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-07	2019-07-12	感染症および寄生虫症	肺炎	HOSPITALIZATION DUE TO RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	Yes	2019-07-15	555	2019-08-01	572	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-13	2018-12-19	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2018-12-13	1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-14	2019-01-23	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2019-01-17	338			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-21	2018-02-27	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2018-02-21	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-05	2018-03-10	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2018-03-05	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-06	2018-04-21	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2018-04-06	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-01	2018-05-07	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2018-05-01	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-11	2019-04-17	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2019-04-11	1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-17	2018-06-09	臨床検査	評価不能の検査	TB TEST INDETERMINATE	Yes	2018-06-03	18			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-23	2018-03-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS WORSENING	Yes	2018-03-20	57			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-05	2019-07-10	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UNDERLYING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-07-09	247			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-08	2018-06-17	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	Yes	2018-05				No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-08-16	2018-04-26	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	Yes	2018-04-06	234			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-17	2019-06-26	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	Yes	2019-04-18	276	2019-07-20	369	No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-25	2018-01-17	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULSEROSA	Yes	2018-01				No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-10	2018-09-04	臨床検査	評価不能の検査	INDETERMINATE QUANTIFERON	Yes	2018-08-22	13	2018-08-22	13	No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-27	2019-05-13	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	Yes	2019-04-24	149			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-08	2018-04-18	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLLITIS ULCEROSA	Yes	2018-03-08	1			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	1[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-19	2019-02-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING COLITIS ULCEROSA	Yes	2019-01-26	39	2019-03-18	90	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-10	2019-04-15	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TEST	Yes	2019-04-09	-1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-24	2019-05-03	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TEST	Yes	2019-04-23	-1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	3[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-07-13	2019-07-24	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TEST	Yes	2019-07-12	-1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	2[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-08-21	2019-08-26	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TEST	Yes	2019-08-20	-1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Romania	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-06-03	2019-08-07	肝胆道系障害	肝毒性	LIVER TOXICITY	Yes	2019-06-04	2	2019-11-08	159	No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-16	2019-07-30	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-06				No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-16	2018-05-30	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UC	Yes	2018-03-09	84			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-01	2019-08-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UC	Yes	2019-07				No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-16	2020-01-22	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）	遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍	METASTATIC CARCINOID NEUROENDOCRINE TUMOR OF THE MESSENTARY	Yes	2019-12-17	336			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Spain	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-03	2018-07-23	感染症および寄生虫症	肺炎	PNEUMONIA	Yes	2018-07-22	81			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Korea, Republic of	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-15	2019-08-06	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS .	Yes	2019-08-06	84			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Korea, Republic of	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-01	2020-01-13	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-12				No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
Korea, Republic of	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-09	2019-07-16	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS.	Yes	2019-07-16	250	2019-07-25	259	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-06	2018-09-12	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-09-12	99	2018-09-24	111	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-28	2018-04-19	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS DISEASE WORSENING	Yes	2018-03-15	169			No	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-30	2018-11-16	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UC	Yes	2018-09-22	24			No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-17	2018-08-13	感染症および寄生虫症	尿路感染	URINARY TRACT INFECTION	Yes	2018-08-14	210	2018-08-28	224	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-11	2018-12-18	筋骨格系および結合組織障害	関節炎	WORSENING OF ARTHRITIS (EXTRAINTESTINAL MANIFESTATIONS)	Yes	2018-12-18	252			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-17	2019-05-23	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS DISEASE WORSENING	Yes	2019-01-14	273			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-25	2019-04-30	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING OF ULCERATIVE COLITIES	Yes	2019-04-02	252			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Switzerland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-18	2019-10-09	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-10-09	387	2019-10-15	393	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-09	2019-09-23	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-08-23	107	2019-10-23	168	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-06	2018-06-13	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TB TEST RESULT WITHOUT CLINICAL SIGNIFICANCE	Yes	2018-06-12	7			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Canada	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2020-01-07	2020-04-01	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS TEST	Yes	2020-02-05	30	2020-04-01	86	No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Canada	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-21	2018-04-25	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-04-25	36			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Korean	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-07	2018-08-27	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）	副腎腺腫	LEFT ADRENAL ADENOMA	Yes	2018-08-27	113			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

											腎および尿路障害	血尿	HEMATURIA	Yes	2018-08-27	113	2018-08-30	116	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											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）	腎明細胞癌	CLEAR CELL RENAL CANCER	Yes	2018-08-27	113	2018-09-11	128	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-10	2019-12-08	臨床検査	評価不能の検査	TB TEST RESULTS INDETERMINATE AFTER TWO SAMPLES WERE TAKEN	Yes	2019-10-02	358			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		HISPANIC OR LATINO	2018-10-17	2019-02-22	眼障害	眼窩周囲腫脹	RIGHT PERIORBITAL SOFT TISSUE SWELLING	Yes	2019-02-11	118	2019-02-15	122	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS LEFT LEG	Yes	2019-02-11	118	2019-02-15	122	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	爪囲炎	LEFT GREAT TOE PARONYCHIA WITH SELF DRAINING ABSCESS	Yes	2019-02-11	118	2019-02-15	122	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-23	2018-11-06	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-11-06	107	2018-12-04	135	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
South Africa	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	5[redacted]	Female	Other	South African Coloured	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-02	2019-04-15	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TB	Yes	2019-04-01	-1			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-12	2019-02-07	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS FLARE	Yes	2019-01-22	225			No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-07	2019-11-04	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS RESULT WITHOUT CLINICAL SIGNIFICANCE	Yes	2019-10-08	336	2019-10-08	336	No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Not Permitted		NOT PERMITTED	2019-02-05	2019-11-13	感染症および寄生虫症	肛門膿瘍	ANAL MARGIN ABSCESS	Yes	2019-11-13	282			Yes	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-26	2018-05-24	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	HOSPITALIZATION FOR FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-05-28	92	2018-05-30	94	Yes	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-23	2018-06-05	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-06-05	14	2018-06-18	27	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-10-12	2018-11-09	感染症および寄生虫症	帯状疱疹	HERPES ZOSTER	Yes	2018-10-25	379			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	結膜炎	CONJUNCTIVITIS RIGHT EYE	Yes	2018-10-26	380	2018-11-01	386	No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-08	2018-03-02	感染症および寄生虫症	クロストリジウム菌性胃腸炎	CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENTERITIS	Yes	2018-03-02	85	2018-03-06	89	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-28	2018-09-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-06-28	1			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-20	2019-07-10	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-04-15	208			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-27	2018-02-11	胃腸障害	腹痛	ABDOMINAL PAIN	Yes	2018-02-01	37	2018-02-28	64	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
											胃腸障害	下痢	DIARRHEA	Yes	2018-02-01	37	2018-02-28	64	No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											胃腸障害	直腸出血	RECTORRHAGIA	Yes	2018-02-08	44	2018-02-28	64	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	None + Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-12-13	2019-02-21	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）	基底細胞癌	BASALCELL CARCINOMA	Yes	2019-06-28	563			Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-22	2018-05-16	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC WORSENING DISEASE	Yes	2018-03-22	29			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-06	2020-02-17	感染症および寄生虫症	感染性胸水	EXUDATIVE PLEURAL EFFUSION LIKELY TO BE INFECTIOUS	Yes	2020-02-17	469	2020-02-21	473	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-03	2019-08-26	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF COLITIS ULCEROSA	Yes	2019-07-26	327	2019-10-18	411	No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Israel	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-07-25	2019-10-09	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS EXACERBATION	Yes	2019-10-10	78			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-15	2019-06-04	血液およびリンパ系障害	白血球減少症	LEUCOPENIA	Yes	2019-03-19	64			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-13	2019-03-21	胃腸障害	結腸異形成	DYSPLASIA SIGMOID	Yes	2019-03-05	21			No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-06	2018-04-02	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UC	Yes	2018-04-02	56			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-09	2019-11-18	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TB TEST	Yes	2019-11-07	668			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-14	2019-11-27	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TB TEST	Yes	2019-11-19	341			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-13	2019-05-23	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TB TEST	Yes	2019-05-15	337			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-26	2019-06-06	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TB TEST	Yes	2019-05-28	337			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-12	2018-12-25	臨床検査	結核菌群検査陽性	QUANTIFERON GOLD MITROGEN/INTER - POSITIVE	Yes	2018-12-11	-1			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-22	2018-08-07	胃腸障害	腸閉塞	BOWEL OBSTRUCTION	Yes	2018-08-08	260	2018-08-08	260	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	腹膜炎	PERITONITIS	Yes	2018-08-08	260	2018-08-08	260	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
											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）	結腸腺癌	ADENOCARCINOMA OF COLON TRANSVERSUM	Yes	2018-08-08	260	2018-08-20	272	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-26	2019-08-27	感染症および寄生虫症	肺膿瘍	LUNG ABSCESS	Yes	2019-09-04	436			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											感染症および寄生虫症	肺炎	COMMUNITY-ACQUIRED LEFT-SIDED PNEUMONIA	Yes	2019-09-04	436			Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Taiwan	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Asian	Taiwanese	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-10-04	2020-01-06	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS WORSENING	Yes	2019-12-24	82			No	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Slovakia	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-31	2019-05-03	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENIG OF UC	Yes	2019-04-17	169			No	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-19	2018-12-07	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-12-05	48			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-10	2018-07-23	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE OF UC	Yes	2018-06				No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-24	2018-12-13	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS FLARE	Yes	2018-07		2018-12-11	232	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Spain	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-03	2019-05-24	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TUBERCULOSIS	Yes	2019-05-13	11			No	2	Yes	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-11	2020-04-22	心臓障害	心筋梗塞	MYOCARDIAL INFARCTION	Yes	2020-02-11	366	2020-02-18	373	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Austria	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-29	2019-10-30	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING (COLITIS ULCEROSA)	Yes	2019-07-23	237			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Austria	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-21	2020-01-02	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）	食道腺癌	ADENOCARCINOMA AT GASTROESOPHAGEAL JUNCTION	Yes	2019-12-18	393			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Ireland	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-21	2019-11-20	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-11-20	184	2019-11-29	193	Yes	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-01	2019-01-28	臨床検査	結核菌群検査陽性	QUANTIFERON TEST POSITIVE	Yes	2019-01-10	344	2019-02-26	391	No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-12	2018-07-27	一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	FEVER	Yes	2018-07-27	46			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-08	2018-08-07	感染症および寄生虫症	扁桃周囲膿瘍	RIGHT PERITONSILLAR ABSCESS	Yes	2018-08-02	268	2018-08-16	282	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
New Zealand	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-25	2018-10-11	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）	前立腺癌	PROSTATE CANCER	Yes	2018-09-25	244	2019-02-07	379	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-13	2018-12-29	臨床検査	体温異常	HECTIC TEMPERATURE	Yes	2018-12-29	108	2019-02-07	148	No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-02-23	2017-03-06	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS RESULT WITHOUT CLINICAL SIGNIFICANCE	Yes	2017-03-02	8			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-06-27	2018-08-13	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-08-13	413			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	Black or African American		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-15	2019-06-06	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	HIGH ALT	Yes	2019-06-04	506	2019-07-10	542	No	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
											臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	HIGH AST	Yes	2019-06-04	506	2019-07-10	542	No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
Croatia	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-13	2019-06-05	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TB LAB TEST	Yes	2019-06-01	50	2019-06-01	50	No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-12	2018-12-04	胃腸障害	大腸炎	WORSENING OF COLITIS	Yes	2018-09-10	211			No	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-11	2018-10-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UC	Yes	2018-09-27	170	2018-11-06	210	No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-19	2019-03-24	感染症および寄生虫症	感染性滑液包炎	LEFT PATELLA BURSITIS WITH UNDERLYING OPPORTUNISTIC INFECTION	Yes	2019-03-24	157	2019-04-01	165	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-29	2019-08-21	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS SYMPTOMS	Yes	2019-08-21	358			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Australia	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-30	2019-03-05	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）	結腸腺癌	ADENOCARCINOMA DESCENDING COLON	Yes	2019-03-04	218	2019-03-26	240	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-13	2019-07-17	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC FLARE	Yes	2019-07-01	201			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-07	2019-03-11	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-02-25	172			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-06	2020-02-02	血管障害	血栓性静脈炎	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER EXTREMITIES	Yes	2019-12-10	370	2019-12-21	381	Yes	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-12	2019-04-21	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-04-22	193			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Ukraine	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-24	2018-05-02	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON	Yes	2018-04-24	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	7[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-25	2019-07-18	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC FLARE	Yes	2019-07-04	161			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-12-28	2019-03-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC FLARE	Yes	2019-03-05	68	2019-04-17	111	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Spain	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-23	2018-09-23	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-08-04	104			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-05-14	2019-11-12	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	UC FLARE	Yes	2019-09-03	478			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-12	2019-09-11	傷害、中毒および処置合併症	動物咬傷	CONDITION AFTER A DOG BITE	Yes	2019-09-11	549			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
											胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS EXCARBERATION	Yes	2019-09-15	553	2019-10-02	570	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Romania	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-07-03	2019-07-11	感染症および寄生虫症	潜伏結核	LATENT TB	Yes	2019-07-10	8			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Romania	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-08-27	2019-09-16	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TEST	Yes	2019-08-27	1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Romania	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-06-26	2017-10-18	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2017-09				No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-08-15	2019-09-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-08-23	9	2019-09-06	23	No	2	Yes	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	None + Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-10-16	2019-09-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-07-25	283	2019-08-12	301	Yes	4	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-04	2019-04-16	臨床検査	結核菌群検査陽性	QUANTIFERON TEST WAS POSITIVE AT DAY 1 VISIT	Yes	2019-04-04	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Belgium	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-23	2018-04-26	神経系障害	錯感覚	TINGLING IN THE FINGERTIPS	Yes	2018-04-26	155			No	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-01-18	2018-09-26	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-09-26	252	2018-10-10	266	No	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-06-20	2019-08-21	臨床検査	結核菌群検査陽性	QUANTIFERON E TEST POSITIVE	Yes	2019-07-15	26			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-05-08	2019-10-23	胃腸障害	胃腸出血	GASTROINTESTINAL BLEEDING FROM DIEULAFOY'S LESION	Yes	2019-05-21	14	2019-06-05	29	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Hungary	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-18	2019-11-17	血液およびリンパ系障害	貧血	ANAEMIA	Yes	2019-09-11	359			Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Poland	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-11-03	2017-12-02	代謝および栄養障害	低リン酸血症	HYPOPHOSPHATEMIA	Yes	2017-12-01	29	2017-12-09	37	No	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	Asian	Other	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-15	2018-12-19	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UC	Yes	2018-12-08	269	2019-01-04	296	No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	None
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	Asian	Other	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-17	2018-10-03	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	CELLULITIS OF LEFT LEG	Yes	2018-10-03	170	2018-10-22	189	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-14	2019-10-07	臨床検査	肝機能検査異常	DERANGED LFTS	Yes	2019-05-28	257			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-05	2019-05-23	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-05-23	445	2019-05-28	450	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-10	2019-02	血液およびリンパ系障害	好中球減少症	NEUTROPENIA	Yes	2019-02-05	333			No	4	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-26	2018-05-07	臨床検査	結核菌群検査陽性	TUBERCULOSIS TEST POSITIVE	Yes	2018-04-26	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Russian Federation	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-04	2019-04-15	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE QUANTIFERON TEST	Yes	2019-04-04	1			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Argentina	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	1[redacted]	Female	White		HISPANIC OR LATINO	2019-05-07	2019-11-11	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING OF UC	Yes	2019-11-10	188	2019-12-12	220	No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
Sweden	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-03-06	2018-05-30	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSNING OF ULCEROS COLIT	Yes	2018-05-31	87			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-25	2019-07-30	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	ARTHRALGIA WORSENING	Yes	2018-10-24	122			Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2017-09-13	2018-02-01	感染症および寄生虫症	皮下組織膿瘍	ABCESS ON LOWER BACK	Yes	2018-01-22	132	2018-01-30	140	Yes	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
Germany	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-01	2019-02-26	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	DISEASE WORSENING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2018-11-24	116			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-06-21	2020-02-11	感染症および寄生虫症	肺炎	PARENCHYMAL INFECTION OF THE LOW PULMONARY SPHERE	Yes	2020-02-10	600	2020-02-17	607	Yes	3	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-22	2019-03-01	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS TEST	Yes	2019-02-22	1			No	2	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	HISPANIC OR LATINO	2018-12-11	2019-11-27	臨床検査	評価不能の検査	INDETERMINATE TB	Yes	2019-11-12	337			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	3[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-07	2020-03-02	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）	腎細胞癌	LEFT RENAL CELL CARCINOMA	Yes	2020-02-17	407	2020-03-09	428	Yes	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-02-12	2019-01-24	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS TEST RESULT	Yes	2019-01-24	347			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-14	2018-09-20	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS TEST	Yes	2018-09-10	59			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	2[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	HISPANIC OR LATINO	2019-07-03	2019-12-25	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ACUTE EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-12-18	169	2019-12-21	172	Yes	3	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-02-08	2019-08-15	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	ULCERATIVE COLITIS FLARE	Yes	2019-08-12	186			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-04-02	2018-10-31	臨床検査	結核菌群検査陽性	TUBERCULOSIS POSITIVE	Yes	2018-04-02	1			No	2	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation

2.7.4 臨床的安全性

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	3[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2018-09-04	2018-12-21	臨床検査	評価不能の検査	TWICE REPORTED TB - INDETERMINATE	Yes	2018-11-27	85			No	1	Yes	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Placebo	Placebo	5[redacted]	Female	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-13	2019-04-26	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS TEST	Yes	2019-04-12	-1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
India	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	4[redacted]	Male	Asian	Asian Indian	NOT HISPANIC OR LATINO	2019-04-25	2019-05-03	臨床検査	結核菌群検査陽性	POSITIVE TUBERCULOSIS TEST	Yes	2019-04-24	-1			No	1	No	No	DRUG WITHDRAWN	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	5[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-09-16	2020-02-11	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	Yes	2020-01-30	137			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 100 mg	Filgotinib 100 mg	6[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-08-16	2018-11-12	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	INCREASED ULCERATIVE COLITIS SYMPTOMS	Yes	2018-11-02	79			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	Permanent Study Discontinuation
United Kingdom	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	4[redacted]	Male	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-07-04	2019-11-03	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	WORSENING IN ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-06-05	337	2019-11-04	489	Yes	3	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
Italy	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-15	2020-03-09	胃腸障害	嚥下障害	DYSPHAGIA	Yes	2019-04-10	86			No	1	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation
United States	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	5[redacted]	Female	White		NOT HISPANIC OR LATINO	2019-01-31	2019-04	血液およびリンパ系障害	貧血	WORSENING ANEMIA	Yes	2019-02-14	15			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Other Treatment Required + Permanent Study Discontinuation
France	GS-US-418-3898-[redacted]	Filgotinib 200 mg	Filgotinib 200 mg	2[redacted]	Male	Not Permitted		NOT HISPANIC OR LATINO	2018-11-26	2019-04-04	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	FLARE UP OF ULCERATIVE COLITIS	Yes	2019-04-04	130			No	2	No	No	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE	DRUG WITHDRAWN	NOT APPLICABLE	Medication Required + Permanent Study Discontinuation

フィルゴチニブ

潰瘍性大腸炎

第 2 部 CTD の概要

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

ギリアド・サイエンシズ株式会社

目次

頁
1　2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要で引用した参考文献 3
2　2.7.2 臨床薬理試験で引用した参考文献 4
3　2.7.3 臨床的有効性で引用した参考文献 5
4　2.7.4 臨床的安全性で引用した参考文献 6

1　　2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要で引用した参考文献

該当資料なし

2　2.7.2 臨床薬理試験で引用した参考文献

1 Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med 2013;369 (8):699-710.

2 Fukunaga K, Matsumoto T. Current status and future perspectives of leukocytapheresis for inflammatory bowel disease. J Gastroenterol Hepatol 2012;27 (6):997-1003.

3 Murakami Y, Nishiwaki Y, Oba MS, Asakura K, Ohfuji S, Fukushima W, et al. Estimated prevalence of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2014: an analysis of a nationwide survey. J Gastroenterol 2019;54 (12):1070-7.

4 Namour F, Diderichsen PM, Cox E, Vayssiere B, Van der Aa A, Tasset C, et al. Pharmacokinetics and Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Modeling of Filgotinib (GLPG0634), a Selective JAK1 Inhibitor, in Support of Phase IIB Dose Selection. Clin Pharmacokinet 2015;54 (8):859-74.

5 Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. Worldwide Incidence and Prevalence of Inflammatory Bowel Disease in the 21st Century: A Systematic Review of Population-Based Studies. Lancet 2017;390:2769-78.

6 Salas A, Hernandez-Rocha C, Duijvestein M, Faubion W, McGovern D, Vermeire S, et al. JAK-STAT pathway targeting for the treatment of inflammatory bowel disease. Nature reviews. Gastroenterology & hepatology 2020;17:323-37.

7 Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, O'Brien CD, Zhang H, Johanns J, et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med 2019;381 (13):1201-14.

8 Singh S, Fumery M, Sandborn WJ, Murad MH. Systematic Review with Network Meta-Analysis: First- and Second-Line Pharmacotherapy for Moderate-Severe Ulcerative Colitis. Aliment Pharmacol Ther 2018;47 (2):162-75.

9 Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. Ulcerative colitis. Lancet 2016:1-15.

3　2.7.3 臨床的有効性で引用した参考文献

1 Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med 2013;369 (8):699-710.

2 Frieri G, Galletti B, Di Ruscio M, Tittoni R, Capannolo A, Serva D, et al. The prognostic value of histology in ulcerative colitis in clinical remission with mesalazine. Therapeutic advances in gastroenterology 2017;10 (10):749-59.

3 Fukunaga K, Matsumoto T. Current status and future perspectives of leukocytapheresis for inflammatory bowel disease. J Gastroenterol Hepatol 2012;27 (6):997-1003.

4 Gupta RB, Harpaz N, Itzkowitz S, Hossain S, Matula S, Kornbluth A, et al. Histologic Inflammation Is a Risk Factor for Progression to Colorectal Neoplasia in Ulcerative Colitis: A Cohort Study. Gastroenterology 2007;133 (4):1099-105; quiz 340-1.

5 Lichtenstein GR, Feagan BG, Cohen RD, Salzberg BA, Diamond RH, Chen DM, et al. Serious infections and mortality in association with therapies for Crohn's disease: TREAT registry. Clin Gastroenterol Hepatol 2006;4 (5):621-30.

6 Murakami Y, Nishiwaki Y, Oba MS, Asakura K, Ohfuji S, Fukushima W, et al. Estimated prevalence of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2014: an analysis of a nationwide survey. J Gastroenterol 2019;54 (12):1070-7.

7 Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. Worldwide Incidence and Prevalence of Inflammatory Bowel Disease in the 21st Century: A Systematic Review of Population-Based Studies. Lancet 2017;390:2769-78.

8 Ponte A, Pinho R, Fernandes S, Rodrigues A, Alberto L, Silva JC, et al. Impact of Histological and Endoscopic Remissions on Clinical Recurrence and Recurrence-free Time in Ulcerative Colitis. Inflammatory bowel diseases 2017;23 (12):2238-44.

9 Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, O'Brien CD, Zhang H, Johanns J, et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med 2019;381 (13):1201-14.

10 Singh S, Fumery M, Sandborn WJ, Murad MH. Systematic Review with Network Meta-Analysis: First- and Second-Line Pharmacotherapy for Moderate-Severe Ulcerative Colitis. Aliment Pharmacol Ther 2018;47 (2):162-75.

11 Travis SP, Higgins PD, Orchard T, Van Der Woude CJ, Panaccione R, Bitton A, et al. Review article: defining remission in ulcerative colitis. Aliment Pharmacol Ther 2011;34 (2):113-24.

12 Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. Ulcerative colitis. Lancet 2016:1-15.

4　2.7.4 臨床的安全性で引用した参考文献

1 Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med 2013;369 (8):699-710.

2 Fukunaga K, Matsumoto T. Current status and future perspectives of leukocytapheresis for inflammatory bowel disease. J Gastroenterol Hepatol 2012;27 (6):997-1003.

3 Murakami Y, Nishiwaki Y, Oba MS, Asakura K, Ohfuji S, Fukushima W, et al. Estimated prevalence of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2014: an analysis of a nationwide survey. J Gastroenterol 2019;54 (12):1070-7.

4 National Cholesterol Education Program (NCEP). Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) Executive Summary. National Institute of Health May, 2001.

5 Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. Worldwide Incidence and Prevalence of Inflammatory Bowel Disease in the 21st Century: A Systematic Review of Population-Based Studies. Lancet 2017;390:2769-78.

6 Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, O'Brien CD, Zhang H, Johanns J, et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med 2019;381 (13):1201-14.

7 Singh S, Fumery M, Sandborn WJ, Murad MH. Systematic Review with Network Meta-Analysis: First- and Second-Line Pharmacotherapy for Moderate-Severe Ulcerative Colitis. Aliment Pharmacol Ther 2018;47 (2):162-75.

8 Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. Ulcerative colitis. Lancet 2016:1-15.

フィルゴチニブ

潰瘍性大腸炎

第 2 部 CTD の概要

2.7 臨床概要

2.7.6 個々の試験のまとめ

ギリアド・サイエンシズ株式会社

目次

頁
略号一覧表 5
1　臨床試験一覧表 7
2　個々の試験の概要 9
2.1　GS-US-418-3898 試験 9
2.1.1　試験の概要 9
2.1.2　有害事象一覧 89
2.1.3　副作用一覧 139
2.1.4　重篤な有害事象発現例の叙述 150
2.2　GS-US-418-3899 試験 153
2.2.1　試験の概要 153
2.2.2　有害事象一覧 170
2.2.3　副作用一覧 200
2.2.4　重篤な有害事象発現例の叙述 206

表目次

表 1　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：　人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）.....24
表 2　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：　ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）.....25
表 3　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：　人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）.....28
表 4　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：　ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）.....30
表 5　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）.....34
表 6　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）.....38
表 7　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：　Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合（NRI、FAS）.....41
表 8　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：階層的検定：　フィルゴチニブのプラセボに対する優越性検定（Week 10）（NRI、FAS）.....42
表 9　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：　Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合（Global Analysis、NRI、FAS）.....44
表 10　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：階層的検定：　フィルゴチニブのプラセボに対する優越性検定（Week 10）（NRI、FAS）.....45
表 11　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：　Week 58 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合（NRI、FAS）.....47
表 12　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：階層的検定：　フィルゴチニブのプラセボに対する優越性検定（Week 58）（NRI、FAS）.....49
表 13　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：　有害事象の概要（安全性解析対象集団）.....51
表 14　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：　重篤な有害事象（安全性解析対象集団）.....52
表 15　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：　感染症の有害事象（安全性解析対象集団）.....54
表 16　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：　Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）.....56
表 17　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：　有害事象の概要（安全性解析対象集団）.....60
表 18　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：　重篤な有害事象（安全性解析対象集団）.....61
表 19　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：　感染症の有害事象（安全性解析対象

集団）.....64
表 20　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）： Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）.....67
表 21　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：有害事象の概要（安全性解析対象集団）.....71
表 22　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：重篤な有害事象（安全性解析対象集団）.....73
表 23　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：感染症の有害事象（安全性解析対象集団）.....77
表 24　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）.....82
表 25　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）で報告された有害事象（安全性解析対象集団）.....89
表 26　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）で報告された有害事象（安全性解析対象集団）.....101
表 27　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）で報告された有害事象（安全性解析対象集団）.....119
表 28　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）.....139
表 29　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）.....142
表 30　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）.....146
表 31　GS-US-418-3899 試験： 人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）.....157
表 32　GS-US-418-3899 試験：ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）.....159
表 33　GS-US-418-3899 試験：有害事象の概要（安全性解析対象集団）.....162
表 34　GS-US-418-3899 試験： いずれかの投与群で 2 例以上の被験者に報告された重篤な有害事象（安全性解析対象集団）.....163
表 35　GS-US-418-3899 試験： いずれかの投与群で被験者の 2%以上に報告された感染症の有害事象（安全性解析対象集団）.....166
表 36　GS-US-418-3899 試験：Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）.....167
表 37　GS-US-418-3899 試験で報告された有害事象（安全性解析対象集団）.....170
表 38　GS-US-418-3899 試験で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）.....200

略号一覧表

略号	英語	日本語
5-ASA	5-aminosalicylate	5-アミノサリチル酸
6-MP	6-mercaptopurine	6-メルカプトプリン
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
ANCOVA	analysis of covariance	共分散分析
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC_{last}	area under the concentration versus time curve from time zero to the last quantifiable concentration	投与 0 時間から最終定量可能時点までの濃度-時間曲線下面積
AUC_{tau}	area under the concentration versus time curve over the dosing interval	投与間隔の濃度-時間曲線下面積
BMI	body mass index	体格指数
CI	confidence interval	信頼区間
CK	creatine kinase	クレアチンキナーゼ
CL_{cr}	creatinine clearance	クレアチニンクリアランス
CL_{ss}/F	apparent oral clearance at steady state after administration of the drug	定常状態での見かけのクリアランス
C_{max}	maximum observed concentration of drug	最高薬物濃度
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel	－
C_{tau}	observed drug concentration at the end of the dosing interval	投与間隔終点における薬物濃度
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events	有害事象共通用語規準
EBS	endoscopy/bleeding/stool frequency	内視鏡所見／直腸出血／排便回数
ECG	electrocardiogram	心電図
EQ-5D	EuroQol (5 dimensions)	EuroQOL の 5 項目健康調査
EQ-VAS	EuroQol visual analogue scale	EuroQOL の視覚的アナログ尺度
EU	European Union	－
FAS	Full Analysis Set	最大の解析対象集団
FIL	Filgotinib	フィルゴチニブ
HDL	high-density lipoprotein	高密度リポタンパク質
HLT	high-level term	高位語
hs-CRP	high-sensitivity C-reactive protein	高感度 C 反応性タンパク
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire	炎症性腸疾患質問票

ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
IM	intramuscular	筋肉内
IV	intravenous	静脈内
LDL	low-density lipoprotein	低密度リポタンパク質
LOCF	last observation carried forward	－
LTE	long-term extension	長期継続投与
MCS	Mayo Clinic Score	Mayo スコア
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
MMP-9	matrix metallopeptidase-9	マトリックスメタロペプチダーゼ 9
MST	Medical Dictionary for Regulatory Activities Search Term	－
MTX	methotrexate	メトトレキサート
NMSC	nonmelanoma skin cancer	非黒色腫皮膚癌
NRI	nonresponder imputation	ノンレスポンダー補完
PBO	placebo	プラセボ
PD	pharmacodynamics	薬力学
PGA	physician's global assessment	医師による全般評価
PK	pharmacokinetics	薬物動態
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	医薬品医療機器総合機構
PPS	Per Protocol Analysis Set	治験実施計画書に適合した解析対象集団
PT	preferred term	基本語
PTM	placebo to match	外観一致のプラセボ
QOL	quality of life	－
SC	subcutaneous	皮下
SD	standard deviation	標準偏差
SF-36	36-item Short Form Survey	36 項目 Short Form 健康調査
SMQ	Standardized MedDRA Query	MedDRA 標準検索式
SOC	system organ class	器官別大分類
T_{max}	time of the maximum observed concentration of drug	最高薬物濃度到達時間
TNFα	tumor necrosis factor α	腫瘍壊死因子 α
UC	ulcerative colitis	潰瘍性大腸炎
ULN	upper limit of normal	基準値上限
VAS	visual analogue scale	視覚的アナログ尺度
WPAI	Work Productivity and Activity Impairment	仕事の生産性及び活動障害

1　臨床試験一覧表

Type of Study	Study Number	Study Objective(s)	Design	Study and Control Drug Regimens	Duration of Treatment	Number of Subjects	Study Population/ Entry Criteria	Study Status; Type of Report
Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication	GS-US-418-3898 (SELECTION)	Cohort A Induction Study: To evaluate the efficacy of filgotinib as compared with placebo in establishing endoscopy/bleeding/stool frequency (EBS) remission at Week 10 Cohort B Induction Study: To evaluate the efficacy of filgotinib as compared with placebo in establishing EBS remission at Week 10 Maintenance Study: To evaluate the efficacy of filgotinib as compared with placebo in establishing EBS remission at Week 58	Combined Phase 2b/3, double-blind, randomized, placebo-controlled studies	Induction studies[a]: Subjects were randomized 2:2:1 as follows: • Filgotinib 200 mg group: Filgotinib 200 mg (1 × 200-mg tablet and 1 × PTM 100-mg tablet) QD • Filgotinib 100 mg group: Filgotinib 100 mg (1 × 100-mg tablet and 1 × PTM 200-mg tablet) QD • Placebo control group: PTM filgotinib 200 mg and PTM filgotinib 100 mg, QD Maintenance Study: Subjects who received filgotinib in the induction studies were rerandomized 2:1 at Week 11 to continue on the assigned filgotinib regimen or switch to placebo. Subjects who received placebo in the induction studies remained on placebo. At completion of the Week 58 dosing period, subjects who had not discontinued assigned study treatment were provided the option to enroll into a separate LTE study (GS-US-418-3899)	Induction studies: 11 weeks Maintenance Study: 47 weeks	Cohort A Induction Study: Randomized: 660 subjects Treated: 659 subjects Completed study: 618 subjects Cohort B Induction Study: Randomized: 691 subjects Treated: 689 subjects Completed study: 623 subjects Maintenance Study: Randomized: 664 subjects Treated: 664 subjects Completed study: 401 subjects	Cohort A Induction Study: Biologic-naive subjects with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) Cohort B Induction Study: Biologic-experienced subjects with moderately to severely active UC Maintenance Study: Subjects who completed the induction study and achieved either EBS remission or Mayo Clinic Score response at Week 10	Study completed; Final CSR (CTD 5.3.5.1.1)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

Type of Study	Study Number	Study Objective(s)	Design	Study and Control Drug Regimens	Duration of Treatment	Number of Subjects	Study Population/ Entry Criteria	Study Status; Type of Report
Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication	GS-US-418-3899 (SELECTION LTE)	To observe the long-term safety of filgotinib in subjects who have completed or met protocol specified efficacy discontinuation criteria in a prior Gilead-sponsored filgotinib treatment study in UC	Multicenter, long-term extension study	Subjects who completed Study GS-US-418-3898 continued blinded dosing at the same dosing regimen in Study GS-US-418-3899 (filgotinib 200 mg, filgotinib 100 mg, or placebo QD) After unblinding, subjects who were receiving blinded placebo were discontinued and subjects who were receiving blinded filgotinib continued the same dose of open-label filgotinib dosing QD. Subject who exited Study GS-US-418-3898 due to disease worsening or failure to meet response or remission criteria at Week 10 received open-label filgotinib 200 mg QD in Study GS-US-418-3899[b].	336 weeks	Enrolled: 1164 subjects Continuing study treatment: 814 subjects	Subjects with UC who had completed or met protocol-specified efficacy discontinuation criteria in the parent study (GS-US-418-3898) due to failure to meet response or remission criteria or protocol-specified discontinuation criteria.	Study ongoing; Interim CSR (CTD 5.3.5.1.2)

CSR = clinical study report; EBS = endoscopy/bleeding/stool frequency; LTE = long-term extension; PTM = placebo-to-match; QD = once daily; TNF = tumor necrosis factor; UC = ulcerative colitis; US = United States

a Male subjects from the US and Korea who had not failed at least 2 biologic therapies (any TNF-α antagonist and vedolizumab; non-dual refractory) were randomized in a 2:1 ratio to either filgotinib 100 mg or respective placebo QD.

b Non-dual refractory male subjects from the US and Korea who exited Study GS-US-418-3898 due to disease worsening or failure to meet response or remission criteria received open-label filgotinib 100 mg QD.

2　個々の試験の概要

2.1　GS-US-418-3898 試験

2.1.1　試験の概要

試験の標題：

中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者に対する寛解導入療法及び維持療法におけるフィルゴチニブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、統合第 2b/3 相試験

実施医療機関：

本試験は以下に示す 40 ヵ国／地域の 341 施設で実施された。

アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、クロアチア、チェコ共和国、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ジョージア共和国、大韓民国、ルーマニア、ロシア連邦、セルビア、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、ウクライナ、英国及び米国

試験期間：

開始日：2016 年 11 月 14 日（最初の被験者のスクリーニング日）

完了日：2020 年 3 月 31 日（最後の被験者の主要評価項目に関する最終観察日）

開発相：

第 2b/3 相

目的：

寛解導入試験：コホート A（生物学的製剤に未治療の被験者）及びコホート B（生物学的製剤に既治療の被験者）

寛解導入試験の主要目的は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブの有効性を、Week 10 時点の内視鏡所見／直腸出血／排便回数（EBS）寛解の達成を指標としてプラセボと比較評価する

寛解導入試験の副次目的は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブの有効性を、Week 10 時点の Mayo スコア（MCS）寛解の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの有効性を、Week 10 時点の内視鏡サブスコア 0 の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの有効性を、Week 10 時点の Geboes 組織学的寛解の達成を指標としてプラセボと比較評価する

- フィルゴチニブの有効性を、Week 10 時点の MCS 寛解（別の定義）の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの安全性及び忍容性を評価する
- フィルゴチニブの薬物動態（PK）特性を評価する

寛解維持試験：

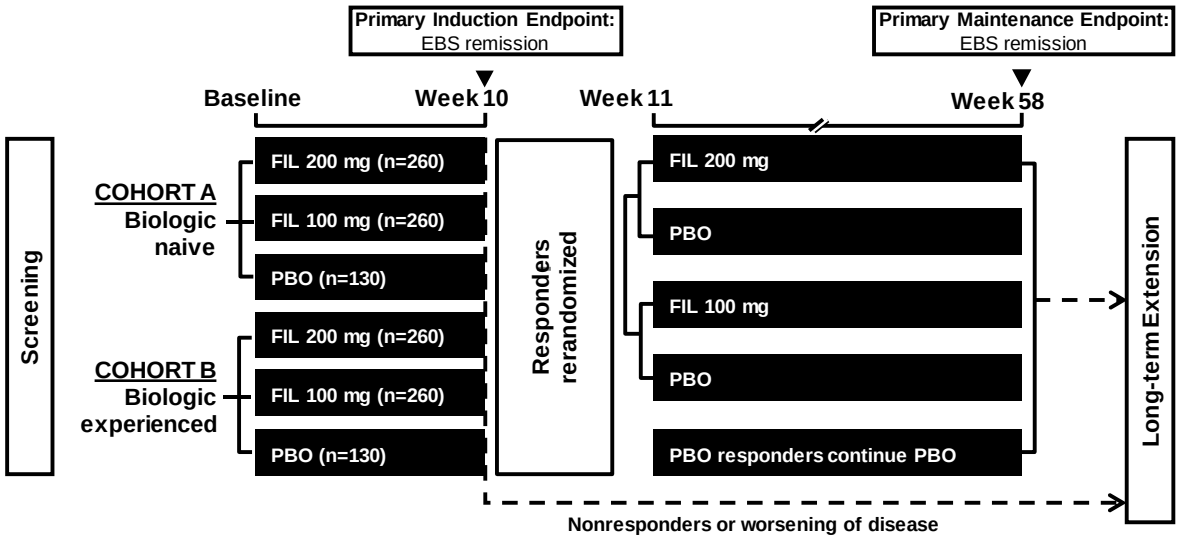
寛解維持試験の主要目的は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブの有効性を、Week 58 時点の EBS 寛解の達成を指標としてプラセボと比較評価する

寛解維持試験の副次目的は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブの有効性を、Week 58 時点の MCS 寛解の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの有効性を、Week 58 時点の持続的 EBS 寛解（Week 10 及び Week 58 の両時点での EBS 寛解）の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの有効性を、Week 58 時点の 6 ヵ月間のステロイドフリーEBS 寛解の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの有効性を、Week 58 時点の内視鏡サブスコア 0 の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの有効性を、Week 58 時点の Geboes 組織学的寛解の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの有効性を、Week 58 時点の MCS 寛解（別の定義）の達成を指標としてプラセボと比較評価する
- フィルゴチニブの安全性及び忍容性を評価する
- フィルゴチニブの PK 特性を評価する

試験デザイン



本試験は、中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎（UC）の被験者を対象とした寛解導入及び維持療法におけるフィルゴチニブの有効性及び安全性を評価する、第 2b/3 相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験であった。

盲検下寛解導入試験（Day 1～Week 11）

試験参加に同意し、全ての適格性基準を満たした被験者をコホート A 寛解導入試験（生物学的製剤に未治療の被験者）又はコホート B 寛解導入試験（生物学的製剤に既治療の被験者）に組み入れた後、盲検下で以下の 3 つの治療群のいずれかに 2:2:1 の比率でランダム割り付けした。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：フィルゴチニブ 200 mg + 外観一致のプラセボ（PTM）フィルゴチニブ 100 mg を 1 日 1 回投与
- フィルゴチニブ 100 mg 群：フィルゴチニブ 100 mg + PTM フィルゴチニブ 200 mg を 1 日 1 回投与
- プラセボ群：PTM フィルゴチニブ 200 mg + PTM フィルゴチニブ 100 mg を 1 日 1 回投与

注：米国及び韓国の男性被験者で、2 種類以上の生物学的製剤（腫瘍壊死因子 α［TNFα］阻害剤及びベドリズマブ）に対する治療不成功歴がない被験者（すなわち non-dual refractory の被験者）については、フィルゴチニブ 100 mg 群又はプラセボ群に 2:1 の比率でランダム割り付けした。

コホート A 寛解導入試験において、生物学的製剤に未治療の被験者を以下の因子により層別化した。

- Day 1 時点での全身性経口ステロイド剤（プレドニゾンなど）の併用の有無
- Day 1 時点での免疫調節剤（6-メルカプトプリン［6-MP］、アザチオプリン、メトトレキサート［MTX］など）の併用の有無

コホート B 寛解導入試験において、生物学的製剤に既治療の被験者を以下の因子により層別化した。

- 生物学的製剤による前治療歴（1 種類又は 2 種類以上）
- Day 1 時点での全身性経口ステロイド剤（プレドニゾンなど）の併用の有無
- Day 1 時点での免疫調節剤（6-MP、アザチオプリン、MTX など）の併用の有無

Week 10 時点で、EBS 寛解及び MCS 改善に基づいて有効性を評価した。被験者は、Week 10 の終了時から Week 11 の再ランダム化までの間、割り付けられた治療を盲検下で継続した。

コホート A 又は B の寛解導入試験を完了し、Week 10 時点で EBS 寛解又は MCS 改善のいずれかを達成した被験者は、Week 11 時点で再ランダム割り付けされ、寛解維持試験に移行した。Week 10 時点で EBS 寛解又は MCS 改善のいずれも達成しなかった被験者は、別途実施する長期継続投与（LTE）試験（GS-US-418-3899 試験）に参加可能とした。

寛解維持試験で疾患増悪の基準に合致した被験者については、盲検下での治療を中止し、LTE 試験において非盲検下でのフィルゴチニブの投与を可能とした。

盲検下寛解維持試験（Week 11～Week 58）

寛解維持試験では、被験者を以下の因子により層別化した。

- 寛解導入試験での参加コホート（コホート A 又は B）
- Day 1 時点での全身性経口ステロイド剤（プレドニゾンなど）の併用の有無
- Day 1 時点での免疫調節剤（6-MP、アザチオプリン、MTX など）の併用の有無

コホート A 及び B の寛解導入試験から移行し、寛解維持試験の適格性基準を満たした被験者を以下の治療に再ランダム割り付けした。

寛解導入試験（コホート A 及び B）での治療割り付け	**寛解維持試験での再ランダム化**
フィルゴチニブ 200 mg	フィルゴチニブ 200 mg
	プラセボ
フィルゴチニブ 100 mg	フィルゴチニブ 100 mg
	プラセボ
プラセボ	プラセボ

寛解導入試験でフィルゴチニブ 200 mg 又は 100 mg のいずれかを投与された被験者は、寛解維持試験では、寛解導入試験で割り付けられたフィルゴチニブ用量の継続又はプラセボへの切替えのいずれかに 2:1 の比率でランダム割り付けされた。

試験を中止した被験者に対して、早期中止時来院及び治験薬の最終投与から 30 日後に投与終了後の評価を実施した。

Week 58 の来院を完了した被験者については、LTE 試験に移行後、盲検下での治験薬の投与継続を可能とした。

被験者数：

計画時：1300 例（コホート A 及び B それぞれ 650 例）

解析時（解析対象集団別）：

コホート A 寛解導入試験

	Filgotinib 200 mg (N=245)	**Filgotinib 100 mg (N=278)**	**Placebo (N=137)**	**Total (N=660)**
All Randomized Analysis Set	245 (100.0%)	278 (100.0%)	137 (100.0%)	660 (100.0%)
Safety Analysis Set	245 (100.0%)	277 (99.6%)	137 (100.0%)	659 (99.8%)
Full Analysis Set	245 (100.0%)	277 (99.6%)	137 (100.0%)	659 (99.8%)
Per Protocol Analysis Set	235 (95.9%)	253 (91.0%)	125 (91.2%)	613 (92.9%)
Biomarker Analysis Set	244 (99.6%)	271 (97.5%)	137 (100.0%)	652 (98.8%)
PK Analysis Set	242 (98.8%)	263 (94.6%)	0	505 (76.5%)
PK Substudy Analysis Set	4 (1.6%)	11 (4.0%)	0	15 (2.3%)

PK = pharmacokinetic

コホート B 寛解導入試験

	Filgotinib 200 mg (N=262)	**Filgotinib 100 mg (N=286)**	**Placebo (N=143)**	**Total (N=691)**
All Randomized Analysis Set	262 (100.0%)	286 (100.0%)	143 (100.0%)	691 (100.0%)
Safety Analysis Set	262 (100.0%)	285 (99.7%)	142 (99.3%)	689 (99.7%)
Full Analysis Set	262 (100.0%)	285 (99.7%)	142 (99.3%)	689 (99.7%)
Per Protocol Analysis Set	235 (89.7%)	251 (87.8%)	123 (86.0%)	609 (88.1%)
Biomarker Analysis Set	262 (100.0%)	285 (99.7%)	142 (99.3%)	689 (99.7%)
PK Analysis Set	249 (95.0%)	271 (94.8%)	0	520 (75.3%)
PK Substudy Analysis Set	9 (3.4%)	17 (5.9%)	0	26 (3.8%)

PK = pharmacokinetic

寛解維持試験

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo	
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)	Overall Total (N=664)
All Randomized Analysis Set	202 (100.0%)	99 (100.0%)	179 (100.0%)	91 (100.0%)	93 (100.0%)	664 (100.0%)
Safety Analysis Set	202 (100.0%)	99 (100.0%)	179 (100.0%)	91 (100.0%)	93 (100.0%)	664 (100.0%)
PK Analysis Set	173 (85.6%)	0	136 (76.0%)	0	0	309 (46.5%)
Full Analysis Set	199 (98.5%)	98 (99.0%)	172 (96.1%)	89 (97.8%)	—	558 (97.7%)
Per Protocol Analysis Set	179 (88.6%)	87 (87.9%)	151 (84.4%)	75 (82.4%)	—	492 (86.2%)
Biomarker Analysis Set	199 (98.5%)	97 (98.0%)	170 (95.0%)	87 (95.6%)	—	553 (96.8%)

PK = pharmacokinetic

診断及び主な選択基準：

寛解導入試験（コホート A 及び B）の主な適格性基準

以下の選択基準を全て満たした適格被験者をコホート A 又は B の寛解導入試験に参加可能とした。

- スクリーニング来院日時点で年齢が 18 歳以上 75 歳以下の男性又は女性。妊娠中及び授乳中の女性を除く。
- UC と診断され、罹患から少なくとも 6 ヵ月間経過し、かつ、肛門縁から少なくとも 15 cm に及ぶ病変が確認できた患者
- 中等症から重症の活動性 UC を有する患者：スクリーニング時の内視鏡検査の結果、Mayo スコアリングシステムに基づく内視鏡スコア（中央判定）2 以上、直腸出血スコア 1 以上、排便回数スコア 1 以上及び医師による全般評価（PGA）スコア 2 以上で、合計スコアが 6 以上 12 以下であること
- UC の罹患期間が 8 年以上の患者については、過去 24 ヵ月間にサーベイランス大腸内視鏡検査が実施されていない場合は、スクリーニング前にその検査を受けていること
- 以下の薬剤を一定用量で投与されている患者は組入れ可能とした：経口 5-アミノサリチル酸（5-ASA）製剤、アザチオプリン、6-MP 又は MTX（ランダム化前 4 週間からランダム化後 10 週間は用量が一定であること）、経口ステロイド剤（プレドニゾンは 30 mg/日以下、ブデソニドは 9 mg/日以下の一定用量とし、ランダム化前 2 週間及びランダム化後 14 週間は用量が一定であること）
- クローン病、鑑別困難な（indeterminate）大腸炎、虚血性大腸炎、劇症型大腸炎、孤発性の潰瘍性直腸炎又は中毒性巨大結腸症を有していない患者
- 活動性結核又は未治療の潜在性結核を有していない患者

コホート A 寛解導入試験（生物学的製剤に未治療の被験者）に特有の適格性基準

- 過去に、以下の薬剤のうち少なくとも 1 剤で効果不十分若しくは無効又は不耐容であった患者（各国の現行の推奨治療／ガイドラインに準じる）
  - ステロイド剤：プレドニゾン換算で 30 mg/日の 2 週間経口投与若しくは 1 週間静脈内（IV）投与による寛解導入レジメンを少なくとも 1 回受けたにもかかわらず疾患活動性を認めた、又はプレドニゾン換算で 10 mg/日未満へのステロイド漸減に 2 回失敗した、又はステロイド不耐容歴があること
  - 免疫調節剤：経口アザチオプリン（2 mg/kg/日以上）、6-MP（1 mg/kg/日以上）若しくは MTX（寛解導入では 25 mg/週を皮下［SC］又は筋肉内［IM］投与、寛解維持では 15 mg/ 週以上を IM 投与）による少なくとも 12 週間の治療歴を有するにもかかわらず疾患活動性を認めた、又は少なくとも 1 剤の免疫調節剤に対する不耐容歴があること
- TNFα 阻害剤による前治療歴（時期を問わない）がなく、現在も使用していない患者
- ベドリズマブによる前治療歴（時期を問わない）がなく、現在も使用していない患者

コホート B 寛解導入試験（生物学的製剤に既治療の被験者）に特有の適格性基準

- 過去に、以下の薬剤のうち少なくとも 1 剤で効果不十分若しくは無効又は不耐容であった患者（各国の現行の推奨治療／ガイドラインに準じる）
  - TNFα 阻害剤 : 以下の TNFα 阻害剤による寛解導入レジメンを少なくとも 1 回受けたにもかかわらず疾患活動性を認めた、若しくはこれら TNFα 阻害剤のいずれかによる寛解維持療法中の症状の再発を認めた、又は TNFα 阻害剤に対する不耐容歴を有すること
    - インフリキシマブ（最低限の寛解導入レジメンとして Week 0、2 及び 6 に 5 mg/kg 投与［EU における期間は 14 週間］）
    - アダリムマブ（8 週間の寛解導入レジメンとして Day 1 に 160 mg［1 日に 40 mg を 4 回、又は連続 2 日間で 1 日に 40 mg を 2 回ずつ注射］、2 回目の投与として 2 週間後に 80 mg、さらに 2 週間後に 40 mg、その後 Week 8 まで 2 週に 1 回 40 mg 投与）
    - ゴリムマブ（寛解導入期間として少なくとも 6 週間［EU では 12 週間］が設定され、ゴリムマブを Week 0 に 200 mg、Week 2 に 100 mg、その後 4 週に 1 回 100 mg の SC 投与）
  - ベドリズマブ：ベドリズマブによる 14 週間（EU では 10 週間）の寛解導入レジメン（Week 0、2 及び 6 に 300 mg を IV 投与）を少なくとも 1 回受けたにもかかわらず疾患活動性を認めた、又はベドリズマブに対する不耐容歴を有すること
- スクリーニング前 8 週間以内に TNFα 阻害剤若しくはベドリズマブによる前治療歴がない、又はその他の生物学的製剤については、スクリーニング前 8 週間以内若しくはその半減期の 5 倍以内の期間（いずれか長い方）に前治療歴がない患者

寛解維持試験の主な適格性基準

コホート A 又は B の寛解導入試験を完了し、Week 10 の評価時点で MCS 改善又は EBS 寛解を達成した患者

投与期間：

寛解導入試験は最長 11 週間、寛解維持試験は最長 47 週間、合計で最長 58 週間

被験薬、用量、用法及びロット番号：

フィルゴチニブ 200 mg 錠 + PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠、1 日 1 回経口投与
フィルゴチニブ 100 mg 錠 + PTM フィルゴチニブ 200 mg 錠、1 日 1 回経口投与
フィルゴチニブ 100 mg 錠、1 日 1 回経口投与（米国及び韓国の non-dual refractory の男性被験者）

ロット番号

- フィルゴチニブ 200 mg 錠：[redacted]
- フィルゴチニブ 100 mg 錠：[redacted]
- PTM フィルゴチニブ 200 mg 錠：[redacted]
- PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠：[redacted]

対照薬、用量、用法及びロット番号：

PTM フィルゴチニブ 200 mg 錠 + PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠、1 日 1 回経口投与
PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠、1 日 1 回経口投与（米国及び韓国の non-dual refractory の男性被験者）

ロット番号

- PTM フィルゴチニブ 200 mg 錠：[redacted]
- PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠：[redacted]

評価基準：

有効性：

有効性の主要評価項目は、寛解導入試験では Week 10 時点で、寛解維持試験では Week 58 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合とした。

寛解導入試験及び寛解維持試験の主要評価項目の定義

主要評価項目	定義
Week 10 時点での EBS 寛解	Week 10 時点で、内視鏡サブスコアが 0 又は 1、直腸出血サブスコアが 0、及び排便回数サブスコアがベースラインから 1 ポイント以上減少して 0 又は 1 を達成した場合
Week 58 時点での EBS 寛解	Week 58 時点で、内視鏡サブスコアが 0 又は 1、直腸出血サブスコアが 0、及び排便回数サブスコアが寛解導入試験のベースラインから 1 ポイント以上減少して 0 又は 1 を達成した場合

寛解導入試験の有効性の主な副次評価項目は、Week 10 時点で MCS 寛解を達成した被験者の割合、Week 10 時点で内視鏡サブスコア 0 を達成した被験者の割合、Week 10 時点で Geboes 組織学的寛解を達成した被験者の割合、及び Week 10 時点で MCS 寛解（別の定義）を達成した被験者の割合とした。

寛解導入試験の主な副次評価項目の定義

副次評価項目	定義
Week 10 時点での MCS 寛解	Week 10 時点で、MCS の合計が 2 以下で、いずれのサブスコアも 1 を超えなかった場合
Week 10 時点での内視鏡サブスコア 0	Week 10 時点で内視鏡サブスコアが 0 であった場合
Week 10 時点での Geboes 組織学的寛解	Week 10 時点で、Geboes スケールに基づき以下の全てを満たした場合 Grade 0：≤ 0.3、Grade 1：≤ 1.1、Grade 2a：≤ 2A.3、Grade 2b：2B.0、Grade 3：3.0、Grade 4：4.0、Grade 5：5.0
Week 10 時点での MCS 寛解（別の定義）	Week 10 時点で、直腸出血サブスコア、排便回数サブスコア及び PGA サブスコアが 0、かつ、内視鏡サブスコアが 0 又は 1 で、MCS の合計が 1 以下であった場合

寛解維持試験の有効性の主な副次評価項目は、Week 58 時点で MCS 寛解を達成した被験者の割合、Week 58 時点で持続的 EBS 寛解を達成した被験者の割合、Week 58 時点で 6 ヵ月間のステロイドフリーEBS 寛解を達成した被験者の割合、Week 58 時点で内視鏡サブスコア 0 を達成した被験者の割合、Week 58 時点で Geboes 組織学的寛解を達成した被験者の割合、及び Week 58 時点で MCS 寛解（別の定義）を達成した被験者の割合とした。

寛解維持試験の主な副次評価項目の定義

副次評価項目	定義
Week 58 時点での MCS 寛解	Week 58 時点で、MCS の合計が 2 以下で、いずれのサブスコアも 1 を超えなかった場合
Week 58 時点での持続的 EBS 寛解	Week 10 及び Week 58 の両時点で EBS 寛解を達成した場合
Week 58 時点での 6 ヵ月間のステロイドフリーEBS 寛解	寛解維持試験のベースライン時点でステロイド剤を投与されていた被験者が、Week 58 までの少なくとも 6 ヵ月間にわたって、UC に対するステロイド剤非併用下で EBS 寛解を達成した場合とした。ただし、ステロイド剤を中止したが、Week 58 の評価までの 6 ヵ月以内に投与を再開した被験者については、本評価項目を達成したとはみなさなかった。
Week 58 時点での内視鏡サブスコア 0	Week 58 時点で内視鏡サブスコアが 0 であった場合
Week 58 時点での Geboes 組織学的寛解	Week 58 時点で、Geboes スケールに基づき以下の全てを満たした場合 Grade 0：≤ 0.3、Grade 1：≤ 1.1、Grade 2a：≤ 2A.3、Grade 2b：2B.0、Grade 3：3.0、Grade 4：4.0、Grade 5：5.0
Week 58 時点での MCS 寛解（別の定義）	Week 58 時点で、直腸出血サブスコア、排便回数サブスコア及び PGA サブスコアが 0、かつ、内視鏡サブスコアが 0 又は 1 で、MCS の合計が 1 以下であった場合

探索的評価項目は、Week 10/Week 58 時点で新規の組織学的転帰を達成した被験者の割合、Week 10/Week 58 時点で内視鏡的改善を達成した被験者の割合、Week 10/Week 58 時点で MCS 改善を達成した被験者の割合、Week 10/Week 58 時点で EBS 寛解（別の定義）を達成した被験者の割合、Week 58 時点で持続的 MCS 寛解を達成した被験者の割合、Week 58 時点で 6 ヵ月間のステロイドフリーMCS 寛解を達成した被験者の割合、Week 10/Week 58 時点での MCS 及び部分 MCS のベースラインからの変化量、並びに Week 10/Week 58 時点での健康関連 QOL スコアのベースラインからの変化量とした。

寛解導入試験の探索的評価項目の定義

探索的評価項目	定義
Week 10 時点での新規の組織学的転帰	新規の組織学的転帰の評価には、Geboes による基準及び Geboes 以外の基準の両方を取り入れた。Week 10 時点で、Geboes スケールに基づく以下の全てを満たし、かつ、基底部での形質細胞浸潤の消失を認めた場合に新規の組織学的転帰を達成したとみなした。 Grade 0：≤ 0.3、Grade 1：≤ 1.1、Grade 2a：2A.0、 Grade 2b：2B.0、Grade 3：3.0、Grade 4：4.0、Grade 5：5.0
Week 10 時点での内視鏡的改善	Week 10 時点で内視鏡サブスコアが 0 又は 1 であった場合
Week 10 時点での MCS 改善	Week 10 時点で、MCS がベースラインから 3 ポイント以上かつ 30%以上減少し、うち直腸出血サブスコアが 1 ポイント以上減少又はそのサブスコアが 0 若しくは 1 であった場合
Week 10 時点での EBS 寛解（別の定義）	Week 10 時点で、内視鏡サブスコアが 0 又は 1、直腸出血サブスコアが 0、かつ排便回数サブスコアが 0 又は 1 であった場合

寛解維持試験の探索的評価項目の定義

探索的評価項目	定義
Week 58 時点での新規の組織学的転帰	新規の組織学的転帰の評価には、Geboes による基準及び Geboes 以外の基準の両方を取り入れた。Week 58 時点で、Geboes スケールに基づく以下の全てを満たし、かつ、基底部での形質細胞浸潤の消失を認めた場合に新規の組織学的転帰を達成したとみなした。 Grade 0：≤ 0.3、Grade 1：≤ 1.1、Grade 2a：2A.0、 Grade 2b：2B.0、Grade 3：3.0、Grade 4：4.0、Grade 5：5.0
Week 58 時点での内視鏡的改善	Week 58 時点で内視鏡サブスコアが 0 又は 1 であった場合
Week 58 時点での MCS 改善	Week 58 時点で、MCS が寛解導入試験のベースラインから 3 ポイント以上かつ 30%以上減少し、うち直腸出血サブスコアが 1 ポイント以上減少又はそのサブスコアが 0 若しくは 1 であった場合
Week 58 時点での EBS 寛解（別の定義）	Week 58 時点で、内視鏡サブスコアが 0 又は 1、直腸出血サブスコアが 0、かつ排便回数サブスコアが 0 又は 1 であった場合
Week 58 時点での持続的 MCS 寛解	Week 10 及び Week 58 の両時点で MCS 寛解であった場合
Week 58 時点での 6 ヵ月間のステロイドフリーMCS 寛解	寛解維持試験のベースライン時点でステロイド剤を投与されていた被験者が、Week 58 までの少なくとも 6 ヵ月間にわたって、UC に対するステロイド剤非併用下で MCS 寛解を達成した場合

薬物動態／薬力学：

フィルゴチニブ及びその主要代謝物である GS-829845 の血漿中濃度を、バリデートされた分析法を用いて測定した。

PK 解析用の血液検体を Week 4（治験薬投与後 30 分以降かつ 3 時間以内）、Week 10（投与前 2 時間以内）、Week 26（投与を問わない）、及び Week 58（投与前 2 時間以内）に採取した。

任意の PK サブスタディに参加した被験者を対象として、定常状態における PK を検討した。PK サブスタディに参加した被験者については、Week 2 から Week 10 までのいずれかの来院時に、追加の PK 用血液検体を治験薬投与前並びに投与後 0.5、1、2、3、4 及び 6 時間に採取した（治験薬の投与は医療機関の管理下で実施した）。

寛解導入試験及び寛解維持試験で、炎症バイオマーカー（高感度 C 反応性タンパク［hs-CRP］、便中カルプロテクチン及び便中ラクトフェリンを含む）のベースラインからの変化量を経時的に評価した。

安全性：

安全性の評価は、試験期間中の各時点における臨床検査値、身体検査、バイタルサイン及び心電図（ECG）の評価並びに有害事象の記録に基づいて実施した。

統計手法：

有効性：

有効性の主要解析は最大の解析対象集団（FAS）を対象として実施した。

なお、コホート B 寛解導入試験の日本国内での申請を目的とした主たる解析（Japan specific analysis）は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの助言に従って実施した。すなわち、フィルゴチニブ 200 mg 群の有効性をプラセボ群と比較する主要解析は、プラセボ群に含まれる米国／韓国の dual refractory（TNFα 阻害剤及びベドリズマブの両剤で治療不成功）ではない男性被験者を除外した FAS を対象として行った。フィルゴチニブ 200 mg 群の有効性に関する副次解析及びフィルゴチニブ 100 mg 群の有効性に関する主要／副次解析は、global analysis と同じく、全ての FAS を対象として行った（臨床的有効性の概要［CTD 2.7.3］、3.3.2.2.1.1 項参照）。

寛解導入試験（コホート A 寛解導入試験及びコホート B 寛解導入試験）

寛解導入試験の FAS は、ランダム割り付けされ、治験薬を少なくとも 1 回投与された全ての被験者とした。寛解導入試験での有効性の主要評価項目は、Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合であった。主要解析では、主要評価項目に関するフィルゴチニブ 200 mg 及び 100 mg のプラセボに対する優越性の検定を行った。各寛解導入試験では、層別 Cochran-Mantel-Haenszel（CMH）検定により、フィルゴチニブ 200 mg 群とプラセボ群及びフィルゴチニブ 100 mg 群とプラセボ群での治療効果を比較した。CMH 検定での層別因子は、コホート A 寛解導入試験では Day 1 時点の全身性経口ステロイド剤の併用の有無及び Day 1 時点の免疫調節剤の併用の有無、コホート B 寛解導入試験では Day 1 時点の全身性経口ステロイド剤の併用の有無、Day 1 時点の免疫調節剤の併用の有無及び生物学的製剤による前治療歴（1 種類又は 2 種類以上）とした。Bonferroni 法を用いて、フィルゴチニブ各群とプラセボ群の比較検定に有意水準（両側）0.025 を等しく配分し、各試験内で全体での第一種の過誤確率を 0.05 に制御した。各寛解導入試験において無益性

判定のための盲検解除を伴う中間解析を実施したことから、寛解導入試験の完全性を維持するため、フィルゴチニブ各群とプラセボ群との比較で 0.00001 の α を消費した。その結果、寛解導入試験の最終的な主要解析で、フィルゴチニブ各群が統計学的に有意であることを示すためには、p 値（両側）が 0.02499 未満である必要があった。

主要解析で、フィルゴチニブ 200 mg 又は 100 mg のプラセボに対する優越性が検証された場合には、引き続きフィルゴチニブの同用量群について、以下の順序により主な副次仮説に関する検定を同じ有意水準で実施した。検定手法の詳細については、CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 Final CSR、7.7.2.4 項に示す。

- Week 10 時点での MCS 寛解率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。
- Week 10 時点での内視鏡サブスコア 0 の達成率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。
- Week 10 時点での Geboes 組織学的寛解率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。
- Week 10 時点での MCS 寛解（別の定義）率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。

一方のフィルゴチニブ用量群で全ての仮説が棄却された場合には、もう一方の用量群の仮説にもそれぞれ 0.02499 の α が適用され得る。すなわち、寛解導入試験のもう一方のフィルゴチニブ用量群について、全ての仮説が有意水準（両側）0.04998 で検定されることとなる。一方のフィルゴチニブ用量群である評価項目が統計学的に有意とならなかった場合には、正式な逐次検定は中止し、当該用量群での残りの評価項目については名目上の有意差のみを記述することとした。一方のフィルゴチニブ用量群で主要及び主な副次仮説が一つでも棄却されなかった場合は、もう一方の用量群の全ての仮説を有意水準（両側）0.02499 のままで検定した。

寛解維持試験

寛解維持試験の FAS は、寛解導入試験のフィルゴチニブ 200 mg 群又は 100 mg 群で Week 10 時点に EBS 寛解又は MCS 改善を達成し、再ランダム化後の寛解維持試験で治験薬を少なくとも 1 回投与された全ての被験者とした。寛解維持試験での有効性の主要評価項目は、Week 58 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合であった。寛解維持試験では、フィルゴチニブ 200 mg 群とプラセボ群及びフィルゴチニブ 100 mg 群とプラセボ群での治療効果を CMH 検定により比較した。CMH 検定での層別因子は、寛解導入試験での参加コホート（コホート A 又は B）、寛解維持試験のベースライン時点の全身性経口ステロイド剤の併用の有無及び寛解維持試験のベースライン時点の免疫調節剤の併用の有無とした。寛解維持試験では中間解析を設定しなかったため、最終的な主要解析でのフィルゴチニブ各群とプラセボ群との比較検定は有意水準（両側）0.025 で実施された。

寛解維持試験の主要解析で、フィルゴチニブ 200 mg 又は 100 mg のプラセボに対する優越性が検証された場合には、引き続きフィルゴチニブの同用量群について、以下の順序により主な副次仮説に関する検定を同じ有意水準で実施した。

- Week 58 時点での 6 ヵ月間のステロイドフリーEBS 寛解率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。

- Week 58 時点での持続的 EBS 寛解率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。
- Week 58 時点での MCS 寛解率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。
- Week 58 時点での内視鏡サブスコア 0 の達成率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。
- Week 58 時点での Geboes 組織学的寛解率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。
- Week 58 時点での MCS 寛解（別の定義）率は、フィルゴチニブ群とプラセボ群で同等である。

寛解維持試験では、寛解導入試験と同じ手法で有意水準（両側）0.025 によりフィルゴチニブ各群とプラセボ群を比較した。

寛解導入試験及び寛解維持試験

以下の 2 値変数による有効性の主な副次評価項目及び探索的評価項目については、フィルゴチニブ各群とプラセボ群での割合の差を同様の層別 CMH 検定により比較した : Week 10/Week 58 時点の MCS 寛解、Week 10/Week 58 時点の内視鏡サブスコア 0、Week 10/Week 58 時点の Geboes 組織学的寛解、Week 10/Week 58 時点の MCS 寛解（別の定義）、Week 58 時点の 6 ヵ月間のステロイドフリーEBS 寛解、Week 58 時点の持続的 EBS 寛解、Week 58 時点の 6 ヵ月間のステロイドフリーMCS 寛解、Week 58 時点の持続的 MCS 寛解、Week 10/Week 58 時点の新規の組織学的転帰、Week 10/Week 58 時点の内視鏡的改善、Week 10/Week 58 時点の MCS 改善、Week 10/Week 58 時点の EBS 寛解（別の定義）。評価項目の判定に十分な測定値が得られなかった被験者はノンレスポンダーとして取り扱った（ノンレスポンダー補完［NRI］）。

MCS 及び部分 MCS については、絶対値及びベースラインからの変化量を記述統計量により要約し、寛解導入試験のベースライン／寛解維持試験のベースラインからの平均変化量に関するフィルゴチニブ各群とプラセボ群の差を共分散分析（ANCOVA）モデル（層別因子及び寛解導入試験のベースライン値又は寛解維持試験のベースライン値で調整）を用いて検定した。欠測データは last observation carried forward（LOCF）法により補完した。

主要評価項目の解析は、FAS に加え、治験実施計画書に適合した解析対象集団（PPS）でも行った。主要評価項目の追加解析として、施設判定による内視鏡サブスコアに基づく感度分析、欠測データについて異なる補完方法を用いた解析、コホート B 寛解導入試験でのフィルゴチニブ 200 mg 群とプラセボ群での比較においてプラセボを投与された米国／韓国の non-dual refractory の男性被験者を除外した解析を実施した。

薬物動態／薬力学 :

フィルゴチニブ及び GS-829845 の血漿中濃度をバリデートされた分析法を用いて測定した。PK サブスタディ解析対象集団の被験者を対象として、定常状態におけるフィルゴチニブ及び GS-829845 の血漿中 PK パラメーター（AUC_{last}、AUC_{tau}、C_{max}、T_{max}、C_{tau} 及び CL_{ss}/F）を推定した。

バイオマーカー解析は、バイオマーカー解析対象集団を対象として実施した。バイオマーカー（血清中 hs-CRP、便中カルプロテクチン、便中ラクトフェリンを含む）に対する治療の影響を評

価するため、ベースライン値、ベースライン後の各評価時点でのベースラインからの変化量及びベースラインからの変化率などの記述統計量を算出した。

安全性：

全ての安全性解析は、安全性解析対象集団を対象に実施した。有害事象データは、記述統計量を用いて投与群別に要約した。臨床症状及び臨床検査に関する有害事象名は ICH 国際医薬用語集（MedDRA）Version 22.1 を用いてコード化した。

注目すべき有害事象は、MedDRA 標準検索式（SMQ）又はギリアド社の MedDRA Search Term（MST）リストのいずれかを用いて特定した。注目すべき有害事象は、全ての感染症、重篤な感染症、帯状疱疹感染、日和見感染、非黒色腫皮膚癌（NMSC）を除く悪性腫瘍、NMSC、消化管穿孔及び血栓塞栓症イベント（静脈血栓症、肺塞栓症、動脈血栓症及び脳血管イベント）とした。

臨床検査値データは、安全性解析対象集団を対象に要約した。解析は慣用単位による測定値に基づいて実施した。

結果の要約：

被験者の内訳及び人口統計学的特性：

<u>コホート A 寛解導入試験</u>

コホート A 寛解導入試験において、スクリーニングを受けた計 1090 例の被験者のうち 660 例がランダム割り付けされ、治験薬を投与された（フィルゴチニブ 200 mg 群：245 例、フィルゴチニブ 100 mg 群：278 例、プラセボ群：137 例）。全体で 625 例（94.8%）が Week 10 までの治験薬の投与を完了し（フィルゴチニブ 200 mg 群：237 例［96.7%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：260 例［93.9%］、プラセボ群：128 例［93.4%］）、618 例（93.8%）がコホート A 寛解導入試験を完了した。

コホート A 寛解導入試験の被験者の人口統計学的特性及び他のベースライン特性を表 1 に示す。被験者の年齢の平均値（標準偏差［SD］）は 42（13.1）歳であった。女性は半数未満（44.3%）であり、ほとんどの被験者が白人（68.6%）又はアジア系（29.4%）であった。また、ほとんどの被験者（90.0%）は米国以外からの参加であった。人口統計学的特性及び他のベースライン特性は投与群間で同様であった。

表 1　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：
人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）

	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)	Total (N=659)
Age (years)				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	42 (13.1)	42 (13.3)	41 (12.9)	42 (13.1)
Median	42	42	39	41
Q1, Q3	33, 53	31, 53	32, 52	32, 52
Min, Max	18, 72	18, 73	19, 72	18, 73
Age Group				
< 65 years	234 (95.5%)	261 (94.2%)	129 (94.2%)	624 (94.7%)
≥ 65 years	11 (4.5%)	16 (5.8%)	8 (5.8%)	35 (5.3%)
Sex at Birth				
Male	123 (50.2%)	157 (56.7%)	87 (63.5%)	367 (55.7%)
Female	122 (49.8%)	120 (43.3%)	50 (36.5%)	292 (44.3%)
Race				
American Indian or Alaska Native	1 (0.4%)	0	0	1 (0.2%)
Asian	77 (31.4%)	79 (28.5%)	38 (27.7%)	194 (29.4%)
Black or African American	2 (0.8%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)	6 (0.9%)
Native Hawaiian or Pacific Islander	0	0	0	0
White	165 (67.3%)	192 (69.3%)	95 (69.3%)	452 (68.6%)
Other	0	2 (0.7%)	2 (1.5%)	4 (0.6%)
Not Permitted	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)	2 (0.3%)
Ethnicity				
Not Hispanic or Latino	238 (97.1%)	269 (97.1%)	134 (97.8%)	641 (97.3%)
Hispanic or Latino	6 (2.4%)	6 (2.2%)	3 (2.2%)	15 (2.3%)
Not Permitted	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0	3 (0.5%)
Geographic Region				
United States	14 (5.7%)	33 (11.9%)	19 (13.9%)	66 (10.0%)
Non-US	231 (94.3%)	244 (88.1%)	118 (86.1%)	593 (90.0%)
Weight (kg)				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	70.1 (17.89)	69.6 (17.69)	69.5 (15.89)	69.7 (17.39)
Median	66.2	66.8	66.5	66.2
Q1, Q3	57.0, 81.0	56.9, 81.0	58.0, 80.5	57.0, 81.0
Min, Max	36.9, 140.1	36.2, 163.6	41.8, 123.7	36.2, 163.6
Height (cm)				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	168.4 (10.08)	168.8 (9.73)	169.6 (9.88)	168.8 (9.89)
Median	168.0	169.0	170.0	168.8
Q1, Q3	161.0, 176.0	162.0, 176.0	164.0, 178.0	162.0, 176.0
Min, Max	143.0, 200.0	140.0, 198.0	142.0, 190.0	140.0, 200.0

	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)	Total (N=659)
Body Mass Index (kg/m^2)				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	24.7 (5.82)	24.2 (4.91)	24.0 (4.31)	24.3 (5.16)
Median	23.9	23.6	23.2	23.8
Q1, Q3	20.4, 27.9	20.6, 27.4	20.8, 26.8	20.5, 27.5
Min, Max	14.3, 53.0	13.7, 46.3	16.3, 37.7	13.7, 53.0
Smoking Status				
Former	55 (22.4%)	54 (19.5%)	22 (16.1%)	131 (19.9%)
Current	15 (6.1%)	10 (3.6%)	5 (3.6%)	30 (4.6%)
Never	175 (71.4%)	213 (76.9%)	110 (80.3%)	498 (75.6%)

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation; US = United States
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set. Age (in years) was calculated from date of first study drug dosing in the Cohort A Induction Study. Not Permitted = local regulators did not allow collection of race or ethnicity information. Body Mass Index (kg / m^2) = [Weight (kg) / Height (cm)^2] × 10,000.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.8.3.1.1

コホート A 寛解導入試験の被験者のベースラインの疾患特性を表 2 に示す。UC の診断から治験薬初回投与までの期間の平均値（SD）は 6.8（7.20）年であった。ベースライン時点の MCS の平均値（SD）は 8.6（1.36）であり、52.4%の被験者で MCS が 9 以上であった。55.8%の被験者でベースライン時点の内視鏡サブスコアが 3 であった。免疫抑制剤の併用に関しては、ベースライン時点で全身性ステロイド剤のみ又は免疫調節剤のみを投与されていた被験者の割合はそれぞれ 23.5%及び 22.6%であった。全体で 7.1%の被験者が全身性ステロイド剤及び免疫調節剤の両剤を投与されており、46.7%の被験者はいずれも投与されていなかった。

表 2　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：
ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）

	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)	Total (N=659)
Duration of Ulcerative Colitis (UC, years)				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	7.2 (6.87)	6.7 (7.41)	6.4 (7.39)	6.8 (7.20)
Median	4.2	3.9	3.6	4.0
Q1, Q3	1.8, 10.3	1.7, 9.5	1.5, 8.6	1.7, 9.7
Min, Max	0.5, 36.7	0.5, 48.9	0.5, 38.9	0.5, 48.9
Mayo Clinic Score				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	8.6 (1.31)	8.6 (1.43)	8.7 (1.32)	8.6 (1.36)
Median	9.0	9.0	9.0	9.0
Q1, Q3	8.0, 10.0	8.0, 10.0	8.0, 10.0	8.0, 10.0
Min, Max	6.0, 12.0	6.0, 12.0	6.0, 12.0	6.0, 12.0

	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)	Total (N=659)
Mayo Clinic Score Group				
≤ 8	116 (47.3%)	133 (48.0%)	65 (47.4%)	314 (47.6%)
≥ 9	129 (52.7%)	144 (52.0%)	72 (52.6%)	345 (52.4%)
Partial Mayo Clinic Score				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	6.0 (1.24)	5.9 (1.31)	6.1 (1.29)	6.0 (1.28)
Median	6.0	6.0	6.0	6.0
Q1, Q3	5.0, 7.0	5.0, 7.0	5.0, 7.0	5.0, 7.0
Min, Max	1.0, 9.0	2.0, 9.0	3.0, 9.0	1.0, 9.0
Endoscopy Subscore (Central Read) of 3				
Yes	133 (54.3%)	159 (57.4%)	76 (55.5%)	368 (55.8%)
No	112 (45.7%)	118 (42.6%)	61 (44.5%)	291 (44.2%)
Fecal Calprotectin (µg/g)				
N	240	272	135	647
Mean (SD)	2059 (2639.1)	2001 (3447.8)	2231 (2916.9)	2070 (3055.5)
Median	1101	1081	1528	1186
Q1, Q3	414, 2522	357, 1823	409, 2901	389, 2476
Min, Max	29, 16818	29, 28788	29, 19281	29, 28788
Fecal Calprotectin Group				
≤ 250 µg/g	35 (14.3%)	49 (17.7%)	25 (18.2%)	109 (16.5%)
> 250 µg/g	205 (83.7%)	223 (80.5%)	110 (80.3%)	538 (81.6%)
Missing	5 (2.0%)	5 (1.8%)	2 (1.5%)	12 (1.8%)
C-Reactive Protein (hs-CRP, mg/L)				
N	245	277	137	659
Mean (SD)	8.63 (16.274)	7.75 (17.384)	5.82 (7.600)	7.67 (15.426)
Median	3.57	2.43	2.78	3.03
Q1, Q3	1.42, 8.53	1.17, 7.02	1.05, 6.72	1.17, 7.71
Min, Max	0.19, 194.00	0.19, 141.00	0.19, 39.40	0.19, 194.00
C-Reactive Protein Group				
≤ 3 mg/L	111 (45.3%)	147 (53.1%)	71 (51.8%)	329 (49.9%)
> 3 mg/L	134 (54.7%)	130 (46.9%)	66 (48.2%)	330 (50.1%)

	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)	Total (N=659)
Corticosteroid and Immunomodulator Treatment at Induction Baseline				
Concomitant Use of Systemically Absorbed Corticosteroids and Immunomodulators				
Systemic Corticosteroids Only	54 (22.0%)	67 (24.2%)	34 (24.8%)	155 (23.5%)
Immunomodulators Only	53 (21.6%)	63 (22.7%)	33 (24.1%)	149 (22.6%)
Both Systemic Corticosteroids and Immunomodulators	20 (8.2%)	19 (6.9%)	8 (5.8%)	47 (7.1%)
Neither Systemic Corticosteroids nor Immunomodulators	118 (48.2%)	128 (46.2%)	62 (45.3%)	308 (46.7%)
Systemically Absorbed Corticosteroids				
Yes	74 (30.2%)	86 (31.0%)	42 (30.7%)	202 (30.7%)
Prednisone Equivalence Dose in mg/day				
N	74	86	42	202
Mean (SD)	18.4 (9.02)	16.9 (8.95)	20.3 (8.56)	18.2 (8.94)
Median	20.0	15.0	20.0	20.0
Q1, Q3	10.0, 25.0	10.0, 25.0	15.0, 30.0	10.0, 25.0
Min, Max	2.5, 30.0	2.5, 30.0	2.5, 30.0	2.5, 30.0
Prednisone Equivalence Dose Group				
> 0 and <= 10 mg/day	25 (10.2%)	36 (13.0%)	10 (7.3%)	71 (10.8%)
> 10 and <= 20 mg/day	24 (9.8%)	27 (9.7%)	14 (10.2%)	65 (9.9%)
> 20 mg/day	25 (10.2%)	23 (8.3%)	18 (13.1%)	66 (10.0%)
No	171 (69.8%)	191 (69.0%)	95 (69.3%)	457 (69.3%)

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set. For use of systemic corticosteroids, only records with routes of oral, intravenous, and intramuscular were included.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.8.3.2.1

コホート B 寛解導入試験

コホート B 寛解導入試験において、スクリーニングを受けた計 950 例の被験者のうち 691 例がランダム割り付けされ、治験薬を投与された（フィルゴチニブ 200 mg 群：262 例、フィルゴチニブ 100 mg 群：286 例、プラセボ群：143 例）。全体で 635 例（92.2%）が Week 10 までの治験薬の投与を完了し（フィルゴチニブ 200 mg 群：242 例［92.4%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：265 例［93.0%］、プラセボ群：128 例［90.1%］）、623 例（90.4%）がコホート B 寛解導入試験を完了した。

コホート B 寛解導入試験の被験者の人口統計学的特性及び他のベースライン特性を表 3 に示す。被験者の年齢の平均値（SD）は 43（14.4）歳であった。女性は半数未満（39.0%）であり、ほとんどの被験者が白人(72.6%)又はアジア系(18.6%)であった。また、ほとんどの被験者(83.3%)

は米国以外からの参加であった。人口統計学的特性及び他のベースライン特性は投与群間で同様であった。

表 3　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：
人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）

	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)	Total (N=689)
Age (years)				
N	262	285	142	689
Mean (SD)	43 (14.2)	43 (14.3)	44 (14.9)	43 (14.4)
Median	44	42	45	43
Q1, Q3	31, 54	31, 54	32, 55	31, 54
Min, Max	18, 72	18, 73	18, 74	18, 74
Age Group				
< 65 years	243 (92.7%)	264 (92.6%)	128 (90.1%)	635 (92.2%)
≥ 65 years	19 (7.3%)	21 (7.4%)	14 (9.9%)	54 (7.8%)
Sex at Birth				
Male	148 (56.5%)	186 (65.3%)	86 (60.6%)	420 (61.0%)
Female	114 (43.5%)	99 (34.7%)	56 (39.4%)	269 (39.0%)
Race				
American Indian or Alaska Native	0	0	0	0
Asian	50 (19.1%)	51 (17.9%)	27 (19.0%)	128 (18.6%)
Black or African American	4 (1.5%)	6 (2.1%)	3 (2.1%)	13 (1.9%)
Native Hawaiian or Pacific Islander	0	0	0	0
White	190 (72.5%)	212 (74.4%)	98 (69.0%)	500 (72.6%)
Other	0	0	1 (0.7%)	1 (0.1%)
Not Permitted	18 (6.9%)	16 (5.6%)	13 (9.2%)	47 (6.8%)
Ethnicity				
Not Hispanic or Latino	249 (95.0%)	273 (95.8%)	134 (94.4%)	656 (95.2%)
Hispanic or Latino	8 (3.1%)	8 (2.8%)	4 (2.8%)	20 (2.9%)
Not Permitted	5 (1.9%)	4 (1.4%)	4 (2.8%)	13 (1.9%)
Geographic Region				
United States [US]	36 (13.7%)	58 (20.4%)	21 (14.8%)	115 (16.7%)
Non-US	226 (86.3%)	227 (79.6%)	121 (85.2%)	574 (83.3%)
Weight (kg)				
N	262	285	142	689
Mean (SD)	73.1 (18.68)	74.7 (17.01)	73.1 (16.74)	73.8 (17.61)
Median	70.9	72.5	71.3	72.0
Q1, Q3	60.3, 84.1	62.5, 84.0	60.0, 85.0	61.3, 84.5
Min, Max	37.7, 156.8	42.0, 147.3	39.8, 139.0	37.7, 156.8

	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)	Total (N=689)
Height (cm)				
N	262	284	142	688
Mean (SD)	170.1 (9.78)	172.3 (8.41)	171.8 (9.62)	171.3 (9.25)
Median	169.9	173.0	172.0	171.0
Q1, Q3	164.0, 177.0	167.3, 178.0	166.0, 178.0	165.0, 178.0
Min, Max	130.0, 195.0	148.3, 195.6	139.0, 198.0	130.0, 198.0
Body Mass Index (kg/m^2)				
N	262	284	142	688
Mean (SD)	25.1 (5.70)	25.0 (4.90)	24.7 (5.28)	25.0 (5.29)
Median	24.3	24.4	24.0	24.4
Q1, Q3	21.2, 28.0	21.9, 27.5	21.1, 28.3	21.3, 27.7
Min, Max	14.1, 57.6	16.4, 44.7	13.8, 48.2	13.8, 57.6
Smoking Status				
Former	73 (27.9%)	93 (32.6%)	43 (30.3%)	209 (30.3%)
Current	8 (3.1%)	21 (7.4%)	5 (3.5%)	34 (4.9%)
Never	181 (69.1%)	171 (60.0%)	94 (66.2%)	446 (64.7%)

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation; US = United States
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set. Age (in years) was calculated from date of first study drug dosing in Cohort B Induction Study. Not Permitted = local regulators did not allow collection of race or ethnicity information. Body Mass Index (kg/m^2) = [Weight (kg) / Height (cm)^2] × 10,000.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.8.3.1.2

コホート B 寛解導入試験の被験者のベースラインの疾患特性を表 4 に示す。UC の診断から治験薬初回投与までの期間の平均値（SD）は 9.8（7.56）年であった。ベースライン時点の MCS の平均値（SD）は 9.3（1.35）であり、73.7%の被験者で MCS が 9 以上であった。77.8%の被験者でベースライン時点の内視鏡サブスコアが 3 であった。

TNFα 阻害剤による前治療歴は 92.6%の被験者で、ベドリズマブによる前治療歴は 57.2%の被験者で報告された。TNFα 阻害剤及びベドリズマブの両剤による前治療歴が 50.9%の被験者で報告された。3 種類以上の生物学的製剤による前治療歴が 30.9%の被験者で報告された。免疫抑制剤の併用に関しては、全身性ステロイド剤のみ又は免疫調節剤のみを投与されていた被験者の割合はそれぞれ 36.0%及び 12.9%であった。ベースライン時点で 9.7%の被験者が全身性ステロイド剤及び免疫調節剤の両剤を投与されており、41.4%の被験者はいずれも投与されていなかった。

表 4　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：
ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）

	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)	Total (N=689)
Duration of Ulcerative Colitis (UC, years)				
N	262	284	142	688
Mean (SD)	9.8 (7.64)	9.7 (7.15)	10.2 (8.22)	9.8 (7.56)
Median	7.2	7.5	7.2	7.4
Q1, Q3	4.0, 14.1	4.3, 13.2	4.1, 13.8	4.1, 13.7
Min, Max	0.8, 34.7	0.6, 36.0	0.6, 39.7	0.6, 39.7
Mayo Clinic Score				
N	262	285	142	689
Mean (SD)	9.2 (1.39)	9.3 (1.27)	9.3 (1.42)	9.3 (1.35)
Median	9.0	9.0	9.0	9.0
Q1, Q3	8.0, 10.0	9.0, 10.0	8.0, 10.0	8.0, 10.0
Min, Max	6.0, 12.0	6.0, 12.0	6.0, 12.0	6.0, 12.0
Mayo Clinic Score Group				
≤ 8	71 (27.1%)	68 (23.9%)	42 (29.6%)	181 (26.3%)
≥ 9	191 (72.9%)	217 (76.1%)	100 (70.4%)	508 (73.7%)
Partial Mayo Clinic Score				
N	262	285	142	689
Mean (SD)	6.5 (1.38)	6.4 (1.26)	6.4 (1.40)	6.4 (1.33)
Median	7.0	6.0	6.5	7.0
Q1, Q3	6.0, 7.0	6.0, 7.0	5.0, 7.0	6.0, 7.0
Min, Max	2.0, 9.0	2.0, 9.0	2.0, 9.0	2.0, 9.0
Endoscopy Subscore (Central Read) of 3				
Yes	203 (77.5%)	222 (77.9%)	111 (78.2%)	536 (77.8%)
No	59 (22.5%)	63 (22.1%)	31 (21.8%)	153 (22.2%)
Fecal Calprotectin (µg/g)				
N	254	278	139	671
Mean (SD)	2845 (4076.5)	2236 (3094.9)	2479 (3571.4)	2517 (3596.7)
Median	1513	1378	1534	1461
Q1, Q3	584, 3217	553, 2477	685, 2866	591, 2884
Min, Max	29, 28801	29, 21690	40, 28801	29, 28801
Fecal Calprotectin Group				
≤ 250 µg/g	32 (12.2%)	35 (12.3%)	14 (9.9%)	81 (11.8%)
> 250 µg/g	222 (84.7%)	243 (85.3%)	125 (88.0%)	590 (85.6%)
Missing	8 (3.1%)	7 (2.5%)	3 (2.1%)	18 (2.6%)

	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)	Total (N=689)
C-Reactive Protein (hs-CRP, mg/L)				
N	262	285	142	689
Mean (SD)	12.21 (14.850)	11.72 (17.986)	13.98 (24.280)	12.37 (18.405)
Median	5.91	5.92	6.57	5.94
Q1, Q3	2.37, 17.40	2.38, 14.10	2.73, 17.40	2.54, 16.00
Min, Max	0.19, 78.80	0.19, 147.00	0.19, 239.00	0.19, 239.00
C-Reactive Protein Group				
≤ 3 mg/L	77 (29.4%)	86 (30.2%)	41 (28.9%)	204 (29.6%)
> 3 mg/L	185 (70.6%)	199 (69.8%)	101 (71.1%)	485 (70.4%)
Treatment History Prior to Induction Baseline				
Number of Prior Biologic Agents Used				
0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	3 (2.1%)	8 (1.2%)
1	80 (30.5%)	98 (34.4%)	46 (32.4%)	224 (32.5%)
2	90 (34.4%)	109 (38.2%)	45 (31.7%)	244 (35.4%)
≥ 3	89 (34.0%)	76 (26.7%)	48 (33.8%)	213 (30.9%)
Prior Use of TNF-alpha Antagonist				
Yes	242 (92.4%)	266 (93.3%)	130 (91.5%)	638 (92.6%)
Number of Prior TNF-alpha Antagonists Used				
1	126 (48.1%)	136 (47.7%)	66 (46.5%)	328 (47.6%)
2	90 (34.4%)	117 (41.1%)	54 (38.0%)	261 (37.9%)
≥ 3	26 (9.9%)	13 (4.6%)	10 (7.0%)	49 (7.1%)
Worst Outcome of Prior TNF-alpha Antagonist Use				
Treatment Failure	218 (83.2%)	251 (88.1%)	120 (84.5%)	589 (85.5%)
Intolerance (allergic and non-allergic)	16 (6.1%)	12 (4.2%)	9 (6.3%)	37 (5.4%)
Other	8 (3.1%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)	12 (1.7%)
No	20 (7.6%)	19 (6.7%)	12 (8.5%)	51 (7.4%)
Prior Use of Vedolizumab				
Yes	164 (62.6%)	145 (50.9%)	85 (59.9%)	394 (57.2%)
Worst Outcome of Prior Vedolizumab Use				
Treatment Failure	148 (56.5%)	132 (46.3%)	76 (53.5%)	356 (51.7%)
Intolerance (allergic and non-allergic)	11 (4.2%)	9 (3.2%)	2 (1.4%)	22 (3.2%)
Other	5 (1.9%)	4 (1.4%)	7 (4.9%)	16 (2.3%)
No	98 (37.4%)	140 (49.1%)	57 (40.1%)	295 (42.8%)
Prior Use of both TNF-alpha Antagonist and Vedolizumab				
Yes	147 (56.1%)	128 (44.9%)	76 (53.5%)	351 (50.9%)
No	115 (43.9%)	157 (55.1%)	66 (46.5%)	338 (49.1%)

	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)	Total (N=689)
Prior Failure of both TNF-alpha Antagonist and Vedolizumab				
Yes (Dual Refractory)	120 (45.8%)	113 (39.6%)	64 (45.1%)	297 (43.1%)
US/Korea Males	15 (5.7%)	10 (3.5%)	5 (3.5%)	30 (4.4%)
Subjects Other than US/Korea Males	105 (40.1%)	103 (36.1%)	59 (41.5%)	267 (38.8%)
No	142 (54.2%)	172 (60.4%)	78 (54.9%)	392 (56.9%)
US/Korea Males	1 (0.4%)	30 (10.5%)	14 (9.9%)	45 (6.5%)
Subjects Other than US/Korea Males	141 (53.8%)	142 (49.8%)	64 (45.1%)	347 (50.4%)
Corticosteroid and Immunomodulator Treatment at Induction Baseline				
Concomitant Use of Systemically Absorbed Corticosteroids and Immunomodulator				
Systemic Corticosteroids Only	94 (35.9%)	103 (36.1%)	51 (35.9%)	248 (36.0%)
Immunomodulators Only	34 (13.0%)	34 (11.9%)	21 (14.8%)	89 (12.9%)
Both Systemic Corticosteroids and Immunomodulators	28 (10.7%)	28 (9.8%)	11 (7.7%)	67 (9.7%)
Neither Systemic Corticosteroids nor Immunomodulators	106 (40.5%)	120 (42.1%)	59 (41.5%)	285 (41.4%)
Systemically Absorbed Corticosteroids				
Yes	122 (46.6%)	131 (46.0%)	62 (43.7%)	315 (45.7%)
Prednisone Equivalence Dose in mg/day				
N	122	131	62	315
Mean (SD)	16.0 (8.16)	17.3 (7.60)	16.7 (8.48)	16.7 (7.99)
Median	15.0	20.0	20.0	20.0
Q1, Q3	10.0, 20.0	10.0, 20.0	10.0, 20.0	10.0, 20.0
Min, Max	1.0, 40.0	2.0, 30.0	1.0, 30.0	1.0, 40.0
Prednisone Equivalence Dose Group				
> 0 and ≤ 10 mg/day	48 (18.3%)	40 (14.0%)	23 (16.2%)	111 (16.1%)
> 10 and ≤ 20 mg/day	53 (20.2%)	68 (23.9%)	26 (18.3%)	147 (21.3%)
> 20 mg/day	21 (8.0%)	23 (8.1%)	13 (9.2%)	57 (8.3%)
No	140 (53.4%)	154 (54.0%)	80 (56.3%)	374 (54.3%)

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation; TNF = tumor necrosis factor; US = United States
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set. Number of prior use of biologic agents was based on biologics approved for ulcerative colitis only. For use of systemic corticosteroids, only records with routes of oral, intravenous, and intramuscular were included.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.8.3.2.2

寛解維持試験

寛解導入試験を完了した1241例の被験者のうち664例が寛解維持試験で再ランダム割り付けされたか、プラセボの投与を継続した。フィルゴチニブ 200 mg 群では 150 例（74.3%）が Week 58 までの治験薬の投与を完了したのに対し、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群では

41 例（41.4%）であった。フィルゴチニブ 100 mg 群では 104 例（58.1%）が Week 58 までの治験薬の投与を完了したのに対し、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群では 42 例（46.2%）であった。また、寛解導入試験及び寛解維持試験の両試験を通してプラセボを投与されたプラセボ継続群では 64 例（68.8%）が Week 58 までの治験薬の投与を完了した。

寛解維持試験の被験者の人口統計学的特性及び他のベースライン特性を表 5 に示す。被験者の年齢の平均値（SD）は 43（13.4）歳であった。女性は約半数（48.5%）であり、ほとんどの被験者が白人（70.8%）又はアジア系（26.1%）であった。また、ほとんどの被験者（88.0%）は米国以外からの参加であった。人口統計学的特性及び他のベースライン特性は投与群間で概ね同様であった。

表 5　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）

	Induction Filgotinib 200 mg			Induction Filgotinib 100 mg			Induction Placebo	
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Total (N=301)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Total (N=270)	Maintenance Placebo (N=93)	Overall Total (N=664)
Age (years)								
N	202	99	301	179	91	270	93	664
Mean (SD)	43 (13.8)	42 (13.0)	43 (13.5)	42 (12.6)	43 (15.1)	42 (13.5)	43 (13.0)	43 (13.4)
Median	42	42	42	42	42	42	41	42
Q1, Q3	32, 54	32, 53	32, 53	31, 53	29, 57	30, 54	32, 53	32, 53
Min, Max	18, 72	18, 71	18, 72	18, 68	19, 73	18, 73	21, 72	18, 73
Age Group								
< 65 years	187 (92.6%)	95 (96.0%)	282 (93.7%)	175 (97.8%)	83 (91.2%)	258 (95.6%)	87 (93.5%)	627 (94.4%)
≥ 65 years	15 (7.4%)	4 (4.0%)	19 (6.3%)	4 (2.2%)	8 (8.8%)	12 (4.4%)	6 (6.5%)	37 (5.6%)
Sex at Birth								
Male	95 (47.0%)	48 (48.5%)	143 (47.5%)	101 (56.4%)	49 (53.8%)	150 (55.6%)	49 (52.7%)	342 (51.5%)
Female	107 (53.0%)	51 (51.5%)	158 (52.5%)	78 (43.6%)	42 (46.2%)	120 (44.4%)	44 (47.3%)	322 (48.5%)
Race								
American Indian or Alaska Native	0	0	0	0	0	0	0	0
Asian	56 (27.7%)	29 (29.3%)	85 (28.2%)	41 (22.9%)	19 (20.9%)	60 (22.2%)	28 (30.1%)	173 (26.1%)
Black or African American	4 (2.0%)	0	4 (1.3%)	4 (2.2%)	0	4 (1.5%)	0	8 (1.2%)
Native Hawaiian or Pacific Islander	0	0	0	0	0	0	0	0
White	138 (68.3%)	68 (68.7%)	206 (68.4%)	130 (72.6%)	71 (78.0%)	201 (74.4%)	63 (67.7%)	470 (70.8%)
Other	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (0.4%)	1 (1.1%)	2 (0.3%)
Not Permitted	4 (2.0%)	2 (2.0%)	6 (2.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	4 (1.5%)	1 (1.1%)	11 (1.7%)

	Induction Filgotinib 200 mg			Induction Filgotinib 100 mg			Induction Placebo	
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Total (N=301)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Total (N=270)	Maintenance Placebo (N=93)	Overall Total (N=664)
Ethnicity								
Not Hispanic or Latino	198 (98.0%)	95 (96.0%)	293 (97.3%)	171 (95.5%)	90 (98.9%)	261 (96.7%)	93 (100.0%)	647 (97.4%)
Hispanic or Latino	4 (2.0%)	4 (4.0%)	8 (2.7%)	8 (4.5%)	1 (1.1%)	9 (3.3%)	0	17 (2.6%)
Not Permitted	0	0	0	0	0	0	0	0
Geographic Region								
United States [US]	19 (9.4%)	12 (12.1%)	31 (10.3%)	29 (16.2%)	12 (13.2%)	41 (15.2%)	8 (8.6%)	80 (12.0%)
Non-US	183 (90.6%)	87 (87.9%)	270 (89.7%)	150 (83.8%)	79 (86.8%)	229 (84.8%)	85 (91.4%)	584 (88.0%)
Weight (kg)								
N	202	99	301	179	91	270	93	664
Mean (SD)	71.2 (18.31)	73.0 (18.12)	71.8 (18.24)	72.3 (19.97)	73.7 (18.06)	72.8 (19.32)	69.2 (16.03)	71.8 (18.41)
Median	69.0	72.0	69.5	69.0	71.6	70.0	66.0	69.1
Q1, Q3	58.0, 82.0	58.2, 85.2	58.2, 83.3	58.1, 84.0	60.0, 85.8	59.0, 85.2	57.2, 80.9	58.2, 83.9
Min, Max	38.0, 131.1	41.0, 122.4	38.0, 131.1	39.1, 156.1	41.6, 139.2	39.1, 156.1	40.5, 128.0	38.0, 156.1
Height (cm)								
N	202	99	301	179	90	269	93	663
Mean (SD)	169.2 (9.95)	168.1 (8.98)	168.9 (9.64)	169.8 (9.93)	170.5 (8.70)	170.1 (9.52)	169.1 (9.50)	169.4 (9.58)
Median	169.0	167.0	168.2	170.0	171.1	170.0	168.0	169.8
Q1, Q3	163.0, 176.0	162.8, 173.9	163.0, 175.0	164.0, 176.0	165.0, 177.0	164.0, 176.5	162.5, 175.0	163.0, 176.0
Min, Max	143.8, 197.0	149.0, 187.0	143.8, 197.0	140.0, 198.0	151.6, 195.0	140.0, 198.0	149.0, 190.0	140.0, 198.0

	Induction Filgotinib 200 mg			Induction Filgotinib 100 mg			Induction Placebo	Overall Total (N=664)
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Total (N=301)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Total (N=270)	Maintenance Placebo (N=93)	
Body Mass Index (kg/m^2)								
N	202	99	301	179	90	269	93	663
Mean (SD)	24.8 (5.66)	25.7 (5.54)	25.1 (5.63)	24.9 (5.39)	25.2 (5.51)	25.0 (5.42)	24.0 (4.17)	24.9 (5.37)
Median	23.7	25.3	24.2	24.1	23.8	24.0	23.6	24.0
Q1, Q3	20.7, 28.1	21.7, 28.5	21.3, 28.3	20.7, 28.0	21.5, 27.8	21.0, 28.0	20.6, 26.4	21.0, 28.0
Min, Max	14.8, 45.9	16.0, 47.8	14.8, 47.8	15.1, 44.2	17.3, 46.2	15.1, 46.2	17.2, 35.5	14.8, 47.8
Smoking Status								
Former	53 (26.2%)	26 (26.3%)	79 (26.2%)	42 (23.5%)	22 (24.2%)	64 (23.7%)	15 (16.1%)	158 (23.8%)
Current	13 (6.4%)	1 (1.0%)	14 (4.7%)	10 (5.6%)	3 (3.3%)	13 (4.8%)	2 (2.2%)	29 (4.4%)
Never	136 (67.3%)	72 (72.7%)	208 (69.1%)	127 (70.9%)	66 (72.5%)	193 (71.5%)	76 (81.7%)	477 (71.8%)

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation; US = United States
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set. Age (in years) was calculated from date of first study drug dosing in the induction studies. Not Permitted = local regulators did not allow collection of race or ethnicity information. Body Mass Index (kg/m^2) = [Weight (kg) / Height (cm)^2] × 10,000. Body Mass Index was calculated based on weight collected on the day of first study drug dosing in the Maintenance Study. Smoking status was based on data collected at screening in the induction studies.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.8.3.1.4

寛解維持試験の被験者のベースラインの疾患特性を表 6 に示す。UC の診断から寛解導入試験のベースライン時点までの期間の平均値（SD）は、8.3（7.64）年であった。寛解維持試験全体で、58.9%の被験者はコホート A 寛解導入試験（生物学的製剤に未治療の被験者）からの、41.1%の被験者はコホート B 寛解導入試験（生物学的製剤に既治療の被験者）からの移行であった。

TNFα 阻害剤による前治療歴は 37.3%の被験者で、ベドリズマブによる前治療歴は 20.5%の被験者で報告された。TNFα 阻害剤及びベドリズマブの両剤による前治療歴が 17.3%の被験者で報告された。3 種類以上の生物学的製剤による前治療歴が 12.3%の被験者で報告された。免疫抑制剤の併用に関しては、全身性ステロイド剤のみ又は免疫調節剤のみを投与されていた被験者の割合はそれぞれ 31.2%及び 17.8%であった。ベースライン時点で 9.2%の被験者が全身性ステロイド剤及び免疫調節剤の両剤を投与されており、41.9%の被験者はいずれも投与されていなかった。

表 6　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）

	Induction Filgotinib 200 mg			Induction Filgotinib 100 mg			Induction Placebo	
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Total (N=301)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Total (N=270)	Maintenance Placebo (N=93)	Overall Total (N=664)
Duration of Ulcerative Colitis (UC, years)								
N	202	99	301	178	91	269	93	663
Mean (SD)	8.4 (7.37)	8.9 (7.61)	8.6 (7.44)	8.9 (8.40)	7.5 (7.45)	8.4 (8.10)	7.0 (6.78)	8.3 (7.64)
Median	6.2	6.7	6.2	6.8	4.9	5.9	5.5	5.8
Q1, Q3	2.5, 12.9	3.1, 13.0	2.7, 12.9	2.6, 12.7	2.4, 9.5	2.4, 12.2	2.0, 9.6	2.5, 12.0
Min, Max	0.5, 36.7	1.0, 29.3	0.5, 36.7	0.5, 48.9	0.6, 39.3	0.5, 48.9	0.6, 38.4	0.5, 48.9
Fecal Calprotectin (µg/g) at Maintenance Baseline								
N	202	99	301	179	91	270	92	663
Mean (SD)	627 (944.9)	934 (2621.7)	728 (1692.4)	662 (1291.2)	760 (1474.7)	695 (1353.9)	1043 (1545.9)	758 (1544.3)
Median	206	167	198	217	277	219	437	222
Q1, Q3	68, 828	73, 537	68, 733	74, 598	52, 923	72, 721	96, 1310	72, 810
Min, Max	29, 5209	29, 22465	29, 22465	29, 10701	29, 11832	29, 11832	29, 7913	29, 22465
C-Reactive Protein (hs-CRP, mg/L) at Maintenance Baseline								
N	202	99	301	179	91	270	93	664
Mean (SD)	3.74 (10.131)	2.72 (4.443)	3.41 (8.686)	3.04 (5.721)	3.53 (5.392)	3.21 (5.607)	3.30 (5.299)	3.31 (7.127)
Median	1.04	1.10	1.05	0.98	1.40	1.12	1.34	1.12
Q1, Q3	0.36, 3.66	0.36, 3.07	0.36, 3.51	0.42, 2.50	0.39, 4.31	0.42, 3.32	0.59, 3.17	0.39, 3.41
Min, Max	0.19, 127.00	0.19, 27.80	0.19, 127.00	0.19, 40.80	0.19, 28.60	0.19, 40.80	0.19, 33.20	0.19, 127.00
Participation in Cohort A or Cohort B								
Cohort A	109 (54.0%)	54 (54.5%)	163 (54.2%)	107 (59.8%)	54 (59.3%)	161 (59.6%)	67 (72.0%)	391 (58.9%)
Cohort B	93 (46.0%)	45 (45.5%)	138 (45.8%)	72 (40.2%)	37 (40.7%)	109 (40.4%)	26 (28.0%)	273 (41.1%)

	Induction Filgotinib 200 mg			Induction Filgotinib 100 mg			Induction Placebo	
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Total (N=301)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Total (N=270)	Maintenance Placebo (N=93)	Overall Total (N=664)
Treatment History Prior to Induction Baseline								
Number of Prior Biologic Agents Used								
0	110 (54.5%)	55 (55.6%)	165 (54.8%)	106 (59.2%)	56 (61.5%)	162 (60.0%)	68 (73.1%)	395 (59.5%)
1	36 (17.8%)	16 (16.2%)	52 (17.3%)	32 (17.9%)	9 (9.9%)	41 (15.2%)	12 (12.9%)	105 (15.8%)
2	31 (15.3%)	10 (10.1%)	41 (13.6%)	22 (12.3%)	15 (16.5%)	37 (13.7%)	4 (4.3%)	82 (12.3%)
≥ 3	25 (12.4%)	18 (18.2%)	43 (14.3%)	19 (10.6%)	11 (12.1%)	30 (11.1%)	9 (9.7%)	82 (12.3%)
Prior Use of TNF-alpha Antagonist								
Yes	84 (41.6%)	43 (43.4%)	127 (42.2%)	68 (38.0%)	32 (35.2%)	100 (37.0%)	21 (22.6%)	248 (37.3%)
Number of Prior TNF-alpha Antagonists Used								
1	47 (23.3%)	21 (21.2%)	68 (22.6%)	37 (20.7%)	9 (9.9%)	46 (17.0%)	10 (10.8%)	124 (18.7%)
2	29 (14.4%)	19 (19.2%)	48 (15.9%)	26 (14.5%)	21 (23.1%)	47 (17.4%)	9 (9.7%)	104 (15.7%)
≥3	8 (4.0%)	3 (3.0%)	11 (3.7%)	5 (2.8%)	2 (2.2%)	7 (2.6%)	2 (2.2%)	20 (3.0%)
Worst Outcome of Prior TNF-alpha Antagonist Use								
Treatment Failure	76 (37.6%)	39 (39.4%)	115 (38.2%)	62 (34.6%)	29 (31.9%)	91 (33.7%)	18 (19.4%)	224 (33.7%)
Intolerance (allergic and non-allergic)	8 (4.0%)	3 (3.0%)	11 (3.7%)	4 (2.2%)	3 (3.3%)	7 (2.6%)	3 (3.2%)	21 (3.2%)
Other	0	1 (1.0%)	1 (0.3%)	2 (1.1%)	0	2 (0.7%)	0	3 (0.5%)
Prior Use of Vedolizumab								
Yes	49 (24.3%)	24 (24.2%)	73 (24.3%)	32 (17.9%)	16 (17.6%)	48 (17.8%)	15 (16.1%)	136 (20.5%)
Worst Outcome of Prior Vedolizumab Use								
Treatment Failure	40 (19.8%)	21 (21.2%)	61 (20.3%)	28 (15.6%)	14 (15.4%)	42 (15.6%)	12 (12.9%)	115 (17.3%)
Intolerance (allergic and non- allergic)	5 (2.5%)	3 (3.0%)	8 (2.7%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	4 (1.5%)	2 (2.2%)	14 (2.1%)
Other	4 (2.0%)	0	4 (1.3%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	2 (0.7%)	1 (1.1%)	7 (1.1%)

	Induction Filgotinib 200 mg			Induction Filgotinib 100 mg			Induction Placebo	Overall Total (N=664)
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Total (N=301)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Total (N=270)	Maintenance Placebo (N=93)	
Prior Use of both TNF-alpha Antagonist and Vedolizumab								
Yes	41 (20.3%)	23 (23.2%)	64 (21.3%)	27 (15.1%)	13 (14.3%)	40 (14.8%)	11 (11.8%)	115 (17.3%)
Concomitant Use of Systemically Absorbed Corticosteroids and Immunomodulator At Maintenance Baseline								
Systemic Corticosteroids Only	61 (30.2%)	31 (31.3%)	92 (30.6%)	62 (34.6%)	28 (30.8%)	90 (33.3%)	25 (26.9%)	207 (31.2%)
Immunomodulators Only	35 (17.3%)	18 (18.2%)	53 (17.6%)	27 (15.1%)	15 (16.5%)	42 (15.6%)	23 (24.7%)	118 (17.8%)
Both Systemic Corticosteroids and Immunomodulators	19 (9.4%)	9 (9.1%)	28 (9.3%)	17 (9.5%)	9 (9.9%)	26 (9.6%)	7 (7.5%)	61 (9.2%)
Neither Systemic Corticosteroids nor Immunomodulators	87 (43.1%)	41 (41.4%)	128 (42.5%)	73 (40.8%)	39 (42.9%)	112 (41.5%)	38 (40.9%)	278 (41.9%)
Systemically Absorbed Corticosteroids								
Yes	80 (39.6%)	40 (40.4%)	120 (39.9%)	79 (44.1%)	37 (40.7%)	116 (43.0%)	32 (34.4%)	268 (40.4%)
Prednisone Equivalence Dose in mg/day								
N	80	40	120	79	37	116	32	268
Mean (SD)	17.0 (8.44)	19.9 (9.43)	17.9 (8.85)	18.1 (8.70)	16.3 (6.43)	17.5 (8.06)	22.0 (8.05)	18.2 (8.50)
Median	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	22.5	20.0
Q1, Q3	10.0, 20.0	10.0, 30.0	10.0, 25.0	10.0, 25.0	10.0, 20.0	10.0, 20.0	20.0, 30.0	10.0, 25.0
Min, Max	2.5, 40.0	1.0, 30.0	1.0, 40.0	2.5, 30.0	5.0, 30.0	2.5, 30.0	5.0, 30.0	1.0, 40.0
Prednisone Equivalence Dose Group								
> 0 and ≤ 10 mg/day	28 (13.9%)	12 (12.1%)	40 (13.3%)	29 (16.2%)	10 (11.0%)	39 (14.4%)	6 (6.5%)	85 (12.8%)
> 10 and ≤ 20 mg/day	35 (17.3%)	10 (10.1%)	45 (15.0%)	27 (15.1%)	24 (26.4%)	51 (18.9%)	10 (10.8%)	106 (16.0%)
> 20 mg/day	17 (8.4%)	18 (18.2%)	35 (11.6%)	23 (12.8%)	3 (3.3%)	26 (9.6%)	16 (17.2%)	77 (11.6%)
No	122 (60.4%)	59 (59.6%)	181 (60.1%)	100 (55.9%)	54 (59.3%)	154 (57.0%)	61 (65.6%)	396 (59.6%)

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation; TNF = tumor necrosis factor; UC = ulcerative colitis
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set. Number of prior use of biologic agents was based on biologics approved for ulcerative colitis only. For use of systemic corticosteroids, only records with routes of oral, intravenous, and intramuscular were included. Duration of UC refers to duration up to induction baseline. History of pancolitis summarizes pancolitis diagnosed prior to induction baseline only.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.8.3.2.4

有効性の結果：

コホート A 寛解導入試験

主要評価項目及び主な副次評価項目

フィルゴチニブ 200 mg は有効性の主要評価項目を達成した。Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合は、フィルゴチニブ 200 mg 群の方がプラセボ群よりも統計学的に有意に高かった。フィルゴチニブ 100 mg は主要評価項目を達成しなかった。

フィルゴチニブ各群とプラセボ群の対比較の結果は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：26.1%、プラセボ群：15.3%、群間差：10.8%、95%信頼区間（CI）（2.1%、19.5%）、p = 0.0157
- フィルゴチニブ 100 mg 群：19.1%、プラセボ群：15.3%、群間差：3.8%、95% CI（−4.3%、12.0%）、p = 0.3379

表 7　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：
Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合（NRI、FAS）

	Filgotinib 200 mg (N=245)	**Filgotinib 100 mg (N=277)**	**Placebo (N=137)**
Number (%) of Subjects Achieving EBS Remission at Week 10	64 (26.1%)	53 (19.1%)	21 (15.3%)
95% CI for the Proportion	20.4% to 31.8%	14.3% to 23.9%	8.9% to 21.7%
Comparison with Placebo			
Non-Stratified Risk Difference in Proportions and 95% CI	10.8% (2.1% to 19.5%)	3.8% (−4.3% to 12.0%)	
p-value from Stratified CMH Test	0.0157	0.3379	
Stool Frequency Subscore of 0	43 (67.2%)	40 (75.5%)	15 (71.4%)
Stool Frequency Subscore of 1	21 (32.8%)	13 (24.5%)	6 (28.6%)
Number (%) of Subjects Not Achieving EBS Remission at Week 10	181 (73.9%)	224 (80.9%)	116 (84.7%)
Observed Non-responders	171 (69.8%)	206 (74.4%)	104 (75.9%)
Non-responders due to Treatment Failure	1 (0.4%)	2 (0.7%)	3 (2.2%)
Early Termination	7 (2.9%)	14 (5.1%)	8 (5.8%)
Insufficient Data due to Other Reasons	2 (0.8%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)

CI = confidence interval; CMH = Cochran-Mantel-Haenszel; EBS = endoscopy/bleeding/stool frequency; UC = ulcerative colitis
EBS remission was defined as having an endoscopic subscore of 0 or 1, rectal bleeding subscore of 0, and at least a 1 point decrease in stool frequency subscore from induction baseline to achieve 0 or 1. The 95% CIs were calculated based on normal approximation with a continuity correction. The CMH test was stratified by concomitant use of oral, systemic corticosteroids (Yes or No) and of immunomodulators (Yes or No) at Day 1. Treatment failure refers to commencement or dose escalation of potentially effective non-study treatment for UC. The denominator of percentage for stool frequency subscore of 0 or 1 was the number of subjects achieving EBS remission at Week 10.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.9.1.1.1

フィルゴチニブ 200 mg は全ての主な副次評価項目を達成した。フィルゴチニブ各群とプラセボ群の対比較の結果は以下のとおりであった。コホート A 寛解導入試験の Week 10 時点における階層的検定結果の概要を表 8 に示す。

MCS 寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群：24.5%、プラセボ群：12.4%、群間差：12.1%、95% CI（3.8%、20.4%）、p = 0.0053
- フィルゴチニブ 100 mg 群：17.0%、プラセボ群：12.4%、群間差：4.6%、95% CI（−3.1%、12.2%）、p = 0.2295

内視鏡サブスコア 0

- フィルゴチニブ 200 mg 群：12.2%、プラセボ群：3.6%、群間差：8.6%、95% CI（2.9%、14.3%）、p = 0.0047
- フィルゴチニブ 100 mg 群：5.8%、プラセボ群：3.6%、群間差：2.1%、95% CI（−2.6%、6.8%）、p = 0.3495

Geboes 組織学的寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群：35.1%、プラセボ群：16.1%、群間差：19.0%、95% CI（9.9%、28.2%）、p < 0.0001
- フィルゴチニブ 100 mg 群：23.8%、プラセボ群：16.1%、群間差：7.8%、95% CI（−0.7%、16.2%）、p = 0.0672

MCS 寛解（別の定義）

- フィルゴチニブ 200 mg 群：12.2%、プラセボ群：4.4%、群間差：7.9%、95% CI（1.9%、13.8%）、p = 0.0105
- フィルゴチニブ 100 mg 群：8.7%、プラセボ群：4.4%、群間差：4.3%、95% CI（−1.0%、9.6%）、p = 0.1062

表 8　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：階層的検定：フィルゴチニブのプラセボに対する優越性検定（Week 10）（NRI、FAS）

Endpoint	Filgotinib vs Placebo (n/N) Difference (95% CI)	P-Value
Filgotinib 200 mg vs Placebo		
EBS Remission (%)[a]	26.1% (64/245) vs 15.3% (21/137) 10.8% (2.1%, 19.5%)	0.0157[b]
MCS Remission (%)	24.5% (60/245) vs 12.4% (17/137) 12.1% (3.8%, 20.4%)	0.0053[b]
Endoscopic Subscore of 0 (%)	12.2% (30/245) vs 3.6% (5/137) 8.6% (2.9%, 14.3%)	0.0047[b]
Geboes Histologic Remission (%)	35.1% (86/245) vs 16.1% (22/137) 19.0% (9.9%, 28.2%)	< 0.0001[b]
MCS Remission (Alternative Definition) (%)	12.2% (30/245) vs 4.4% (6/137) 7.9% (1.9%, 13.8%)	0.0105[b]

Endpoint	Filgotinib vs Placebo (n/N) Difference (95% CI)	P-Value
Filgotinib 100 mg vs Placebo		
EBS Remission (%)[a]	19.1% (53/277) vs 15.3% (21/137) 3.8% (−4.3%, 12.0%)	0.3379
MCS Remission (%)	17.0% (47/277) vs 12.4% (17/137) 4.6% (−3.1%, 12.2%)	0.2295
Endoscopic Subscore of 0 (%)	5.8% (16/277) vs 3.6% (5/137) 2.1% (−2.6%, 6.8%)	0.3495
Geboes Histologic Remission (%)	23.8% (66/277) vs 16.1% (22/137) 7.8% (−0.7%, 16.2%)	0.0672
MCS Remission (Alternative Definition) (%)	8.7% (24/277) vs 4.4% (6/137) 4.3% (−1.0%, 9.6%)	0.1062

CI = confidence interval; CMH = Cochran-Mantel-Haenszel; EBS = endoscopy/bleeding/stool frequency; MCS = Mayo Clinic Score
a Primary endpoint
b Statistically significant P-value
The 95% CIs are calculated based on normal approximation with a continuity correction. P-values are based on CMH test stratified by concomitant use of oral, systemic corticosteroids (Yes or No) and of immunomodulators (Yes or No) at Day 1.
Source: GS-US-418-3898 Final, Tables 15.9.1.1.1, 15.9.2.1.1, 15.9.2.2.1, 15.9.2.3.1, and 15.9.2.4.1

コホート B 寛解導入試験

主要評価項目及び主な副次評価項目

主要評価項目の Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合について、全体集団に関する Japan specific analysis として実施した、コホート B 寛解導入試験のプラセボ群から米国／韓国の dual refractory ではない男性被験者を除外した場合のフィルゴチニブ 200 mg 群及びプラセボ群の結果を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 15.9.1.9 に示した。フィルゴチニブ 200 mg 群に関するプラセボ群との対比較の結果は以下のとおりであり、Week 10 時点での主要評価項目に関するフィルゴチニブ 200 mg 群とプラセボ群との群間差は統計学的に有意ではなかった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：11.5%、プラセボ群：4.7%、群間差：6.8%、95% CI（0.9%、12.7%）、p = 0.0261

全体集団に関する global analysis として実施した、コホート B 寛解導入試験における Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合を投与群別に表 9 に要約する。プラセボ群における米国／韓国の dual refractory ではない男性被験者を含めた本解析では、フィルゴチニブ 200 mg は有効性の主要評価項目を達成した。Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合は、フィルゴチニブ 200 mg 群の方がプラセボ群よりも統計学的に有意に高かった。フィルゴチニブ 100 mg は主要評価項目を達成しなかった。フィルゴチニブ各群とプラセボ群の対比較の結果は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：11.5%、プラセボ群：4.2%、群間差：7.2%、95% CI（1.6%、12.8%）、p = 0.0103

- フィルゴチニブ 100 mg 群：9.5%、プラセボ群：4.2%、群間差：5.2%、95% CI（−0.0%、10.5%）、p = 0.0645

表 9　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：
Week 10 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合（Global Analysis、NRI、FAS）

	Filgotinib 200 mg (N=262)	**Filgotinib 100 mg (N=285)**	**Placebo (N=142)**
Number (%) of Subjects Achieving EBS Remission at Week 10	30 (11.5%)	27 (9.5%)	6 (4.2%)
95% CI for the Proportion	7.4% to 15.5%	5.9% to 13.0%	0.6% to 7.9%
Comparison with Placebo			
Non-Stratified Risk Difference in Proportions and 95% CI	7.2% (1.6% to 12.8%)	5.2% (-0.0% to 10.5%)	
p-value from Stratified CMH Test	0.0103	0.0645	
Stool Frequency Subscore of 0	17 (56.7%)	17 (63.0%)	4 (66.7%)
Stool Frequency Subscore of 1	13 (43.3%)	10 (37.0%)	2 (33.3%)
Number (%) of Subjects Not Achieving EBS Remission at Week 10	232 (88.5%)	258 (90.5%)	136 (95.8%)
Observed Non-responders	206 (78.6%)	227 (79.6%)	119 (83.8%)
Non-responders due to Treatment Failure	3 (1.1%)	4 (1.4%)	4 (2.8%)
Early Termination	18 (6.9%)	21 (7.4%)	11 (7.7%)
Insufficient Data due to Other Reasons	5 (1.9%)	6 (2.1%)	2 (1.4%)

CI = confidence interval; CMH = Cochran-Mantel-Haenszel; EBS = endoscopy/bleeding/stool frequency; UC = ulcerative colitis
EBS remission was defined as having an endoscopic subscore of 0 or 1, rectal bleeding subscore of 0, and at least a 1 point decrease in stool frequency subscore from Induction baseline to achieve 0 or 1. The 95% CIs are calculated based on normal approximation with a continuity correction. The CMH test was stratified by concomitant use of oral, systemic corticosteroids (Yes or No) and of immunomodulators (Yes or No) at Day 1, and number of prior exposure to biologic agents (≤1, >1). Treatment failure refers to commencement or dose escalation of potentially effective non-study treatment for UC. The denominator of the percentage for stool frequency subscore of 0 or 1 was the number of subjects achieving EBS remission at Week 10.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.9.1.1.2

Week 10 時点でのフィルゴチニブ 200 mg 群とプラセボ群（Japan specific analysis）、フィルゴチニブ 100 mg 群とプラセボ群との群間差は主要評価項目で統計学的に有意とならなかったため、主な副次評価項目の解析では事前に規定した階層的検定手順に従い、名目上の p 値を算出した。主な副次評価項目のフィルゴチニブ各群とプラセボ群の対比較の結果は以下のとおりであった。コホート B 寛解導入試験の Week 10 時点における階層的検定結果の概要を表 10 に示す。

MCS 寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群：9.5%、プラセボ群：4.2%、群間差：5.3%、95% CI（−0.1%、10.7%）、p = 0.0393
- フィルゴチニブ 100 mg 群：6.0%、プラセボ群：4.2%、群間差：1.7%、95% CI（−3.1%、6.6%）、p = 0.5308

内視鏡サブスコア 0

- フィルゴチニブ 200 mg 群：3.4%、プラセボ群：2.1%、群間差：1.3%、95% CI（−2.5%、5.1%）、p = 0.4269
- フィルゴチニブ 100 mg 群：2.1%、プラセボ群：2.1%、群間差：−0.0%、95% CI（−3.4%、3.4%）、p = 0.9987

Geboes 組織学的寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群：19.8%、プラセボ群：8.5%、群間差：11.4%、95% CI（4.2%、18.6%）、p = 0.0019
- フィルゴチニブ 100 mg 群：13.7%、プラセボ群：8.5%、群間差：5.2%、95% CI（−1.4%、11.8%）、p = 0.1286

MCS 寛解（別の定義）

- フィルゴチニブ 200 mg 群：3.8%、プラセボ群：2.1%、群間差：1.7%、95% CI（−2.2%、5.6%）、p = 0.3084
- フィルゴチニブ 100 mg 群：2.1%、プラセボ群：2.1%、群間差：−0.0%、95% CI（−3.4%、3.4%）、p = 0.9109

表 10　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：階層的検定：フィルゴチニブのプラセボに対する優越性検定（Week 10）（NRI、FAS）

Endpoint	Filgotinib vs Placebo (n/N) Difference (95% CI)	P-Value
Filgotinib 200 mg vs Placebo		
EBS Remission (%)[a, b]	11.5% (30/262) vs 4.7% (6/128) 6.8% (0.9%, 12.7%)	0.0261
MCS Remission (%)	9.5% (25/262) vs 4.2% (6/142) 5.3% (−0.1%, 10.7%)	0.0393
Endoscopic Subscore of 0 (%)	3.4% (9/262) vs 2.1% (3/142) 1.3% (−2.5%, 5.1%)	0.4269
Geboes Histologic Remission (%)	19.8% (52/262) vs 8.5% (12/142) 11.4% (4.2%, 18.6%)	0.0019
MCS Remission (Alternative Definition) (%)	3.8% (10/262) vs 2.1% (3/142) 1.7% (−2.2%, 5.6%)	0.3084

Endpoint	Filgotinib vs Placebo (n/N) Difference (95% CI)	P-Value
Filgotinib 100 mg vs Placebo		
EBS Remission (%)[a]	9.5% (27/285) vs 4.2% (6/142) 5.2% (−0.0%, 10.5%)	0.0645
MCS Remission (%)	6.0% (17/285) vs 4.2% (6/142) 1.7% (−3.1%, 6.6%)	0.5308
Endoscopic Subscore of 0 (%)	2.1% (6/285) vs 2.1% (3/142) −0.0% (−3.4%, 3.4%)	0.9987
Geboes Histologic Remission (%)	13.7% (39/285) vs 8.5% (12/142) 5.2% (−1.4%, 11.8%)	0.1286
MCS Remission (Alternative Definition) (%)	2.1% (6/285) vs 2.1% (3/142) −0.0% (−3.4%, 3.4%)	0.9109

CI = confidence interval; CMH = Cochran-Mantel-Haenszel; EBS = endoscopy/bleeding/stool frequency; MCS = Mayo Clinic Score
a Primary endpoint
b Based on FAS excluding US/Korea non-dual refractory males from the placebo group
The 95% CIs were calculated based on normal approximation with a continuity correction. The CMH test was stratified by concomitant use of oral, systemic corticosteroids (Yes or No) and of immunomodulators (Yes or No) at Day 1, and number of prior exposures to biologic agent (≤ 1, > 1).
Source: GS-US-418-3898 Final, Tables 15.9.1.9, 15.9.1.1.2, 15.9.2.1.2, 15.9.2.2.2, 15.9.2.3.2, and 15.9.2.4.2

寛解維持試験

主要評価項目及び主な副次評価項目

フィルゴチニブ 200 mg 及び 100 mg は有効性の主要評価項目を達成した。Week 58 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群の方がそれぞれの用量からのプラセボ切替え群よりも統計学的に有意に高かった。フィルゴチニブ各群とそれぞれの用量からのプラセボ切替え群の対比較の結果は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群:37.2%、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群:11.2%、群間差：26.0%、95% CI（16.0%、35.9%）、$p < 0.0001$
- フィルゴチニブ 100 mg 群:23.8%、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群:13.5%、群間差：10.4%、95% CI（−0.0%、20.7%）、$p = 0.0420$

表 11　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：
Week 58 時点で EBS 寛解を達成した被験者の割合（NRI、FAS）

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg	
	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=199)	Maintenance Placebo (N=98)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=172)	Maintenance Placebo (N=89)
Number (%) of Subjects Achieving EBS Remission at Week 58	74 (37.2%)	11 (11.2%)	41 (23.8%)	12 (13.5%)
95% CI for the Proportion	30.2% to 44.2%	4.5% to 18.0%	17.2% to 30.5%	5.8% to 21.1%
Comparison with Placebo				
Non-Stratified Risk Difference in Proportions and 95% CI	26.0% (16.0% to 35.9%)		10.4% (-0.0% to 20.7%)	
p-value from Stratified CMH Test	< 0.0001		0.0420	
Stool Frequency Subscore of 0	60 (81.1%)	7 (63.6%)	29 (70.7%)	10 (83.3%)
Stool Frequency Subscore of 1	14 (18.9%)	4 (36.4%)	12 (29.3%)	2 (16.7%)
Number (%) of Subjects Not Achieving EBS Remission at Week 58	125 (62.8%)	87 (88.8%)	131 (76.2%)	77 (86.5%)
Observed Non-responders	73 (36.7%)	28 (28.6%)	57 (33.1%)	26 (29.2%)
Non-responders due to Treatment Failure	1 (0.5%)	2 (2.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)
Protocol-specified Disease Worsening (PSDW)	34 (17.1%)	48 (49.0%)	52 (30.2%)	39 (43.8%)
Early Termination without PSDW	15 (7.5%)	8 (8.2%)	16 (9.3%)	9 (10.1%)
Insufficient Data due to Other Reasons	2 (1.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	2 (2.2%)

CI = confidence interval; CMH = Cochran-Mantel-Haenszel; EBS = endoscopy/bleeding/stool frequency; PSDW = protocol-specified disease worsening; UC = ulcerative colitis
EBS remission was defined as having an endoscopic subscore of 0 or 1, rectal bleeding subscore of 0, and at least a one point decrease in stool frequency subscore from induction baseline to achieve 0 or 1. The 95% CIs were calculated based on normal approximation with a continuity correction. The CMH test was stratified by concomitant use of oral, systemic corticosteroids (Yes or No) and of immunomodulators (Yes or No) at maintenance baseline, and participating in the Cohort A Induction Study or the Cohort B Induction Study. Treatment failure refers to commencement or dose escalation of potentially effective non-study treatment for UC. The denominator of percentage for stool frequency subscore of 0 or 1 was the number of subjects achieving EBS remission at Week 58.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.9.1.1.3

フィルゴチニブ 200 mg は全ての主な副次評価項目でプラセボに対する統計学的な優越性を示した。一方、事前に規定した階層的検定順序において、フィルゴチニブ 100 mg は主な副次評価項目に関しプラセボに対する優越性を示すことはできなかった。フィルゴチニブ各群とそれぞれの用量からのプラセボ切替え群の対比較の結果は以下のとおりであった。寛解維持試験の Week 58 時点における階層的検定結果の概要を表 12 に示す。

6 ヵ月間のステロイドフリーEBS 寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群:27.2%、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群:6.4%、群間差：20.8%、95% CI（7.7%、33.9%）、p = 0.0055
- フィルゴチニブ 100 mg 群:13.6%、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群:5.4%、群間差：8.2%、95% CI（−4.2%、20.6%）、p = 0.1265

持続的 EBS 寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群:18.1%、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群:5.1%、群間差：13.0%、95% CI（5.3%、20.6%）、p = 0.0024
- フィルゴチニブ 100 mg 群:8.7%、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群:7.9%、群間差：0.9%、95% CI（−7.0%、8.7%）、p = 0.7951

MCS 寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群:34.7%、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群:9.2%、群間差：25.5%、95% CI（16.0%、35.0%）、p < 0.0001
- フィルゴチニブ 100 mg 群:22.7%、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群:13.5%、群間差：9.2%、95% CI（−1.1%、19.5%）、p = 0.0658

内視鏡サブスコア 0

- フィルゴチニブ 200 mg 群:15.6%、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群:6.1%、群間差：9.5%、95% CI（1.8%、17.1%）、p = 0.0157
- フィルゴチニブ 100 mg 群:13.4%、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群:7.9%、群間差：5.5%、95% CI（−2.9%、13.9%）、p = 0.1808

Geboes 組織学的寛解

- フィルゴチニブ 200 mg 群:38.2%、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群:13.3%、群間差：24.9%、95% CI（14.6%、35.2%）、p < 0.0001
- フィルゴチニブ 100 mg 群:27.9%、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群:18.0%、群間差：9.9%、95% CI（−1.3%、21.2%）、p = 0.0521

MCS 寛解（別の定義）

- フィルゴチニブ 200 mg 群:22.1%、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群:6.1%、群間差：16.0%、95% CI（7.8%、24.2%）、p = 0.0005
- フィルゴチニブ 100 mg 群:12.2%、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群:7.9%、群間差：4.3%、95% CI（−3.9%、12.6%）、p = 0.2946

表 12　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：階層的検定：
フィルゴチニブのプラセボに対する優越性検定（Week 58）（NRI、FAS）

Endpoint	Filgotinib vs Placebo (n/N) Difference (95% CI)	P-Value
Filgotinib 200 mg vs Placebo		
EBS Remission (%)[a]	37.2% (74/199) vs 11.2% (11/98) 26.0% (16.0%, 35.9%)	< 0.0001[b]
6-month Corticosteroid-free EBS Remission (%)[c]	27.2% (25/92) vs 6.4% (3/47) 20.8% (7.7%, 33.9%)	0.0055[b]
Sustained EBS Remission (%)	18.1% (36/199) vs 5.1% (5/98) 13.0% (5.3%, 20.6%)	0.0024[b]
MCS Remission (%)	34.7% (69/199) vs 9.2% (9/98) 25.5% (16.0%, 35.0%)	< 0.0001[b]
Endoscopic Subscore of 0 (%)	15.6% (31/199) vs 6.1% (6/98) 9.5% (1.8%, 17.1%)	0.0157[b]
Geboes Histologic Remission (%)	38.2% (76/199) vs 13.3% (13/98) 24.9% (14.6%, 35.2%)	< 0.0001[b]
MCS Remission (Alternative Definition) (%)	22.1% (44/199) vs 6.1% (6/98) 16.0% (7.8%, 24.2%)	0.0005[b]
Filgotinib 100 mg vs Placebo		
EBS Remission (%)[a]	23.8% (41/172) vs 13.5% (12/89) 10.4% (−0.0%, 20.7%)	0.0420[b]
6-month Corticosteroid-free EBS Remission (%)[c]	13.6% (11/81) vs 5.4% (2/37) 8.2% (−4.2%, 20.6%)	0.1265
Sustained EBS Remission (%)	8.7% (15/172) vs 7.9% (7/89) 0.9% (−7.0%, 8.7%)	0.7951
MCS Remission (%)	22.7% (39/172) vs 13.5% (12/89) 9.2% (−1.1%, 19.5%)	0.0658
Endoscopic Subscore of 0 (%)	13.4% (23/172) vs 7.9% (7/89) 5.5% (−2.9%, 13.9%)	0.1808
Geboes Histologic Remission (%)	27.9% (48/172) vs 18.0% (16/89) 9.9% (−1.3%, 21.2%)	0.0521
MCS Remission (Alternative Definition) (%)	12.2% (21/172) vs 7.9% (7/89) 4.3% (−3.9%, 12.6%)	0.2946

CI = confidence interval; CMH = Cochran-Mantel-Haenszel; EBS = endoscopy/bleeding/stool frequency; MCS = Mayo Clinic Score
a Primary endpoint
b Statistically significant P-value
c Denominator of percentage is the number of Full Analysis Set subjects who were on corticosteroid at maintenance baseline.
The 95% CIs were calculated based on normal approximation with a continuity correction. The CMH test was stratified by concomitant use of oral, systemic corticosteroids (Yes or No) and of immunomodulators (Yes or No) at maintenance baseline, and by participation in the Cohort A Induction Study or Cohort B Induction Study.
Source: GS-US-418-3898 Final, Tables 15.9.1.1.3, 15.9.2.1.3, 15.9.2.2.3, 15.9.2.3.3, 15.9.2.4.3, 15.9.2.5, and 15.9.2.6

有効性の主要評価項目に関する感度分析、すなわち、解析対象を PPS とした解析、施設判定に

よる内視鏡サブスコアに基づく解析及び欠測データについて異なる補完方法を用いた解析を実施したところ、フィルゴチニブ 200 mg 群とプラセボ群の対比較の結果は、主要解析の結果と一致していた（CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Section 9.3.3）。

また、Week 58 時点の EBS 寛解達成について、フィルゴチニブ 200 mg のプラセボと比較した治療効果は、層別因子、人口統計学的因子、疾患特性及び生物学的製剤による前治療歴に基づく全てのサブグループを通じて一貫していた（CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Section 9.3.4）。

薬物動態／薬力学的結果：

コホート A 及び B の寛解導入試験では、血漿中濃度-時間プロファイルは、フィルゴチニブ 200 mg と 100 mg で類似しており、フィルゴチニブの曝露量はフィルゴチニブ 200 mg の方が高かった。フィルゴチニブ及び GS-829845 の PK は、生物学的製剤に未治療の被験者と既治療の被験者で類似していた。

コホート A 及び B の寛解導入試験では、Week 10 時点の hs-CRP、便中カルプロテクチン及び便中ラクトフェリン値の改善幅（減少量）は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群の方がプラセボ群よりも大きかった。寛解維持試験では、hs-CRP、便中カルプロテクチン及び便中ラクトフェリン値は、フィルゴチニブ 200 mg 又は 100 mg を継続した被験者では概ね変化しなかった。

安全性の結果：

コホート A 寛解導入試験

曝露

治験薬の曝露期間の平均値（SD）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：11.0（1.05）週間
- フィルゴチニブ 100 mg 群：10.8（2.03）週間
- プラセボ群：10.8（1.56）週間

有害事象の概要

コホート A 寛解導入試験で報告された有害事象の概要を表 13 に示す。また、コホート A 寛解導入試験の全体集団及び日本人集団で報告された有害事象及び治験薬と関連のある有害事象の発現率を、器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）別にそれぞれ 2.1.2 項、表 25 及び 2.1.3 項、表 28 に示す。

表 13　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：
有害事象の概要（安全性解析対象集団）

Number (%) of Subjects with any	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
TEAE	103 (42.0%)	122 (44.0%)	57 (41.6%)
TEAE with Grade 3 or Higher	5 (2.0%)	22 (7.9%)	11 (8.0%)
TEAE with Grade 2 or Higher	44 (18.0%)	58 (20.9%)	22 (16.1%)
TEAE Related to Study Drug	24 (9.8%)	23 (8.3%)	12 (8.8%)
TEAE Related to Study Drug with Grade 3 or Higher	0	1 (0.4%)	3 (2.2%)
TEAE Related to Study Drug with Grade 2 or Higher	12 (4.9%)	5 (1.8%)	6 (4.4%)
TE Serious AE	3 (1.2%)	13 (4.7%)	4 (2.9%)
TE Serious AE Related to Study Drug	0	1 (0.4%)	2 (1.5%)
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study Drug	5 (2.0%)	6 (2.2%)	4 (2.9%)
TEAE Leading to Interruption of Study Drug	5 (2.0%)	3 (1.1%)	0
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study	5 (2.0%)	6 (2.2%)	4 (2.9%)
TE Serious AE Leading to Death	0	0	0
Death	0	0	0

AE = adverse event; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TE = treatment-emergent; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Induction first dose date up to one day before the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier, or led to premature discontinuation of Induction study drug.
Severity grades were defined by the CTCAE Version 4.03.
Death included any death that occurred during the study.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.2.1.1.1

死亡、重篤な有害事象、有害事象による投与中止、よくみられた有害事象及び重症度別の有害事象

死亡

コホート A 寛解導入試験の期間中、死亡は認められなかった。

重篤な有害事象

コホート A 寛解導入試験で報告された重篤な有害事象の発現率を PT 別に表 14 に示す。重篤な有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 3 例（1.2%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 13 例（4.7%）、プラセボ群の 4 例（2.9%）で報告された。最もよくみられた重篤な有害事象は、潰瘍性大腸炎であった。

表 14　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：
重篤な有害事象（安全性解析対象集団）

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Serious Adverse Events	3 (1.2%)	13 (4.7%)	4 (2.9%)
潰瘍性大腸炎	0	3 (1.1%)	3 (2.2%)
貧血	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
虫垂炎	0	1 (0.4%)	0
蜂巣炎	0	0	1 (0.7%)
デング熱	1 (0.4%)	0	0
胃腸炎	0	1 (0.4%)	0
胃腸出血	1 (0.4%)	0	0
高血圧	0	1 (0.4%)	0
鉄欠乏性貧血	0	1 (0.4%)	0
骨髄炎	0	0	1 (0.7%)
卵巣嚢胞破裂	0	1 (0.4%)	0
汎血球減少症	0	1 (0.4%)	0
心膜炎	1 (0.4%)	0	0
処置による腸管穿孔	0	0	1 (0.7%)
交通事故	0	1 (0.4%)	0
1 型過敏症	0	1 (0.4%)	0
嘔吐	0	1 (0.4%)	0

AE = adverse event; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Induction first dose date up to one day before the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier, or led to premature discontinuation of Induction study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each preferred term.
Preferred terms were presented by descending order of the total frequencies.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.4.2.1

有害事象による投与中止

治験薬の投与中止に至った有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 5 例（2.0%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 6 例（2.2%）、プラセボ群の 4 例（2.9%）で報告された。最もよくみられた治験薬の投与中止に至った有害事象は、潰瘍性大腸炎であった。

コホート A 寛解導入試験で報告された治験薬の投与中止に至った有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 60 に示した。

よくみられた有害事象

最もよくみられた SOC（投与群別）は以下のとおりであった。

- 「胃腸障害」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：37 例（15.1%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：35 例（12.6%）
  - プラセボ群：24 例（17.5%）
- 「感染症および寄生虫症」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：27 例（11.0%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：27 例（9.7%）
  - プラセボ群：8 例（5.8%）

SOC「胃腸障害」で最もよくみられた高位語（HLT）は以下のとおりであった。

- 結腸炎（感染性を除く）
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：6 例（2.4%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：6 例（2.2%）
  - プラセボ群：8 例（5.8%）
- 悪心および嘔吐症状
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：12 例（4.9%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：6 例（2.2%）
  - プラセボ群：5 例（3.6%）

SOC「感染症および寄生虫症」で最もよくみられた HLT は上気道感染であった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：13 例（5.3%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：13 例（4.7%）
- プラセボ群：3 例（2.2%）

最もよくみられた有害事象（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：頭痛（11 例［4.5%］）、悪心（8 例［3.3%］）及び上咽頭炎（7 例［2.9%］）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：頭痛（12 例［4.3%］）、貧血（11 例［4.0%］）及び上咽頭炎（9 例［3.2%］）
- プラセボ群：潰瘍性大腸炎（7 例［5.1%］）、頭痛（6 例［4.4%］）及び貧血（5 例［3.6%］）

コホート A 寛解導入試験のいずれかの投与群で被験者の 2%以上に報告された有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 55 に示した。

重症度別の有害事象

試験期間を通して、報告された有害事象の重症度は、いずれの投与群でもほとんどが有害事象共通用語規準（CTCAE）で Grade 1 又は 2 であった。Grade 3 以上の有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 5 例（2.0%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 22 例（7.9%）、プラセボ群の 11 例（8.0%）

に発現した。

コホートA寛解導入試験で報告されたGrade 3以上の有害事象をCTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898試験、Final CSR、Table 56に示した。

注目すべき有害事象

コホートA寛解導入試験で報告された感染症の有害事象の発現率をPT別に表 15に示す。感染症はフィルゴチニブ200 mg群の27例（11.0%）、フィルゴチニブ100 mg群の27例（9.7%）、プラセボ群の8例（5.8%）で報告された。全体として、最もよくみられた感染症は、いずれの投与群でも上咽頭炎であった。重篤な感染症は、フィルゴチニブ200 mg群の1例（0.4%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 2 例（0.7%）、プラセボ群の 1 例（0.7%）に発現した（CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898試験、Final CSR、Table 58）。帯状疱疹感染がフィルゴチニブ200 mg群の2例（0.8%）に発現し、Grade 1が1例、Grade 2が1例であった。食道カンジダ症（Grade 1）がフィルゴチニブ200 mg群の1例（0.4%）に発現した。結腸癌（Grade 2）がフィルゴチニブ100 mg群の1例（0.4%）に発現した。基底細胞癌（Grade 1）がプラセボ群の1例（0.7%）に発現した。処置による腸管穿孔（Grade 3）がプラセボ群の1例（0.7%）に発現した。血栓塞栓症イベント（静脈血栓症、肺塞栓症、動脈血栓症及び脳血管イベント）は発現しなかった。

表 15　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：
感染症の有害事象（安全性解析対象集団）

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events of Infections	27 (11.0%)	27 (9.7%)	8 (5.8%)
上咽頭炎	7 (2.9%)	9 (3.2%)	2 (1.5%)
気管支炎	3 (1.2%)	1 (0.4%)	0
咽頭炎	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
ウイルス性気道感染	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
上気道感染	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
尿路感染	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
蜂巣炎	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
膀胱炎	0	2 (0.7%)	0
胃腸炎	0	2 (0.7%)	0
帯状疱疹	2 (0.8%)	0	0
外耳炎	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
鼻炎	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
癜風	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
ウイルス感染	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
ウイルス性上気道感染	2 (0.8%)	0	0
急性副鼻腔炎	1 (0.4%)	0	0
虫垂炎	0	1 (0.4%)	0

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
結膜炎	1 (0.4%)	0	0
デング熱	1 (0.4%)	0	0
憩室炎	0	1 (0.4%)	0
赤痢	0	0	1 (0.7%)
蟯虫症	0	1 (0.4%)	0
毛包炎	0	1 (0.4%)	0
麦粒腫	1 (0.4%)	0	0
インフルエンザ	0	0	1 (0.7%)
下気道感染	1 (0.4%)	0	0
食道カンジダ症	1 (0.4%)	0	0
爪真菌症	1 (0.4%)	0	0
口腔ヘルペス	1 (0.4%)	0	0
骨髄炎	0	0	1 (0.7%)
慢性中耳炎	0	1 (0.4%)	0
肺炎	1 (0.4%)	0	0
膿疱性皮疹	0	0	1 (0.7%)
副鼻腔炎	0	0	1 (0.7%)

AE = adverse event; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Induction first dose date up to one day before the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier, or led to premature discontinuation of Induction study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each preferred term.
Preferred terms were presented by descending order of the total frequencies.
Adverse events of infections were defined as all AEs in the Infections and Infestations system organ class.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.2.4.1.1

臨床検査値の評価

ヘモグロビン値、リンパ球数、血小板数、単球数、好塩基球数及び好酸球数の中央値は、投与群間で類似しており、投与期間を通して安定していた。白血球数の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：それぞれ$-0.59 \times 10^3/\mu L$及び$-0.39 \times 10^3/\mu L$）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：$0.06 \times 10^3/\mu L$）よりもわずかに減少した。好中球数の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：それぞれ$-0.52 \times 10^3/\mu L$及び$-0.26 \times 10^3/\mu L$）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：$0.12 \times 10^3/\mu L$）よりもわずかに減少した。

ほとんどの生化学的検査パラメーター（アラニンアミノトランスフェラーゼ［ALT］、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ［AST］、アルカリホスファターゼ、総ビリルビン、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス［CL_{cr}］、空腹時トリグリセリド及び空腹時の低密度リポタンパク質［LDL］／高密度リポタンパク質［HDL］比）の中央値は、投与群間で類似しており、投

与期間を通して安定していた。クレアチンキナーゼ（CK）の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値:それぞれ 37 U/L 及び 27 U/L）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：4 U/L）よりもわずかに増加した。空腹時総コレステロールの中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：それぞれ 19 mg/dL 及び 15 mg/dL）では、プラセボ群でのわずかな増加（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：6 mg/dL）に比べてわずかではあるがさらに増加した。空腹時 LDL の中央値は、いずれの投与群でもわずかに増加した（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：10 mg/dL［フィルゴチニブ 200 mg 群］、7 mg/dL［フィルゴチニブ 100 mg 群］、6 mg/dL［プラセボ群］）。空腹時 HDL の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：それぞれ 14 mg/dL 及び 9 mg/dL）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：3 mg/dL）よりもわずかに増加した。

Grade 3 以上の臨床検査値異常

コホート A寛解導入試験における Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常の発現状況を表 16 に示す。

Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 25 例（10.2%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 20 例（7.4%）、プラセボ群の 8 例（5.8%）に認められた。Grade 4 の臨床検査値異常は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 3 例（1.2%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 3 例（1.1%）、プラセボ群の 1 例（0.7%）に認められた。

最もよくみられた Grade 3 又は 4 の生化学的検査の臨床検査値異常は、リン濃度低下及び CK 増加であった。

Grade 3 のリン濃度低下の臨床検査値異常は、6 例（フィルゴチニブ 200 mg 群：3 例［1.2%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：3 例［1.1%］）に認められた。Grade 4 のリン濃度低下の臨床検査値異常は 2 例（フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例［0.4%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：1 例［0.4%］）に認められた。

Grade 3 の CK 増加の臨床検査値異常は、2 例（フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例［0.4%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：1 例［0.4%］）に認められた。Grade 4 の CK 増加の臨床検査値異常は、3 例（フィルゴチニブ 200 mg 群：2 例［0.8%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：1 例［0.4%］）に認められた。横紋筋融解症は発現しなかった。

表 16　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）：
Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
Subjects with Postbaseline Value	244	270	137
Grade 3 or 4	25 (10.2%)	20 (7.4%)	8 (5.8%)
Grade 3	22 (9.0%)	17 (6.3%)	7 (5.1%)
Grade 4	3 (1.2%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
Hematology			
Hemoglobin (Decreased)	244	270	137
Grade 3 or 4	5 (2.0%)	7 (2.6%)	2 (1.5%)
Grade 3	5 (2.0%)	7 (2.6%)	2 (1.5%)
Lymphocytes (Decreased)	244	270	137
Grade 3 or 4	7 (2.9%)	2 (0.7%)	3 (2.2%)
Grade 3	7 (2.9%)	2 (0.7%)	3 (2.2%)
Neutrophils (Decreased)	244	270	137
Grade 3 or 4	2 (0.8%)	2 (0.7%)	2 (1.5%)
Grade 3	2 (0.8%)	1 (0.4%)	2 (1.5%)
Grade 4	0	1 (0.4%)	0
WBC (Decreased)	244	270	137
Grade 3 or 4	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
Grade 3	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
Chemistry			
Albumin (Decreased)	244	270	137
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	0	0
Grade 3	1 (0.4%)	0	0
AST (Increased)	244	270	137
Grade 3 or 4	0	1 (0.4%)	0
Grade 3	0	1 (0.4%)	0
Corrected Calcium (Hypercalcemia)	244	270	137
Grade 3 or 4	0	0	1 (0.7%)
Grade 3	0	0	1 (0.7%)
Creatine Kinase (Increased)	244	270	137
Grade 3 or 4	3 (1.2%)	2 (0.7%)	0
Grade 3	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
Grade 4	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
Phosphate (Hypophosphatemia)	244	270	137
Grade 3 or 4	4 (1.6%)	4 (1.5%)	0
Grade 3	3 (1.2%)	3 (1.1%)	0
Grade 4	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
Serum Glucose (Nonfasting, Hyperglycemia)	92	94	42
Grade 3 or 4	0	0	1 (2.4%)
Grade 4	0	0	1 (2.4%)
Serum Potassium (Hyperkalemia)	244	270	137
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	0	0
Grade 3	1 (0.4%)	0	0
Serum Potassium (Hypokalemia)	244	270	137
Grade 3 or 4	0	1 (0.4%)	0
Grade 3	0	1 (0.4%)	0

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
Serum Sodium (Hyponatremia)	244	270	137
Grade 3 or 4	2 (0.8%)	0	0
Grade 3	2 (0.8%)	0	0
Total Bilirubin (Hyperbilirubinemia)	244	270	137
Grade 3 or 4	0	2 (0.7%)	0
Grade 3	0	2 (0.7%)	0
Triglycerides (Increased)	243	266	134
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	2 (0.8%)	0
Grade 3	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
Grade 4	0	1 (0.4%)	0

AST = aspartate aminotransferase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; WBC = white blood cell
The denominator for percentage was the number of subjects in the Safety Analysis Set with at least 1 postbaseline value for the test under evaluation.
Severity grades were defined by The CTCAE Version 4.03. For maximum postbaseline toxicity grade, the most severe graded abnormality from all tests was counted for each subject. For each individual test, the most severe graded abnormality for that test was counted for each subject.
For the Cohort A Induction Study, a treatment-emergent laboratory abnormality was defined as an increase of at least 1 toxicity grade from baseline at any postbaseline time point up to the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.6.4.2.1

全血球計算値に関する臨床検査値の評価

ヘモグロビン減少がベースライン時点の Grade 3 未満からベースライン後に Grade 3 以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：5 例（2.0%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：7 例（2.6%）
- プラセボ群：2 例（1.5%）

白血球数減少がベースライン時点の Grade 3 未満からベースライン後に Grade 3 以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：2 例（0.8%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：1 例（0.4%）
- プラセボ群：1 例（0.7%）

好中球数減少がベースライン時点の Grade 3 未満からベースライン後に Grade 3 以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：2 例（0.8%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：2 例（0.7%）
  - 1 例（0.4%）でベースライン後に Grade 4（最異常 Grade として）の好中球数減少が認められた。
- プラセボ群：2 例（1.5%）

リンパ球数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：7 例（2.9%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：2 例（0.7%）
- プラセボ群：3 例（2.2%）

血小板数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上に悪化した被験者はいなかった。

肝機能に関する臨床検査値の評価

ALT が基準値上限（ULN）の 5 倍を上回った被験者はいなかった。フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.4%）で、ULN の 5 倍を上回る AST 値が認められた。

ALT が ULN の 3 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：2 例（0.8%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：2 例（0.7%）
- プラセボ群：1 例（0.7%）

AST が ULN の 3 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：0 例
- フィルゴチニブ 100 mg 群：2 例（0.7%）
- プラセボ群：1 例（0.7%）

試験期間を通して、ベースライン後の同一来院日の評価で ALT 又は AST が ULN の 3 倍を上回り、かつ、総ビリルビンが ULN の 2 倍を上回った被験者はいなかった。

コホート A 寛解導入試験における肝機能に関する臨床検査値異常の発現状況を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 62 に示した。

バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関する他の観察項目

バイタルサインの各パラメーター、体重及び体格指数（BMI）に関して、ベースラインからの顕著な変化は認められなかった。フィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例（0.4%）で ECG パラメーターの臨床的に重要な変化（ベースライン時点で基準値範囲内であったが Week 10 に臨床的に重要な異常値を示した）が認められた。

コホート B 寛解導入試験

曝露

治験薬の曝露期間の平均値（SD）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：10.6（1.93）週間
- フィルゴチニブ 100 mg 群：10.7（1.80）週間
- プラセボ群：10.5（2.22）週間

有害事象の概要

コホート B 寛解導入試験で報告された有害事象の概要を表 17 に示す。また、コホート B 寛解導入試験の全体集団及び日本人集団で報告された有害事象及び治験薬と関連のある有害事象の発現率を、SOC 及び PT 別にそれぞれ 2.1.2 項、表 26 及び 2.1.3 項、表 29 に示す。

表 17　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：
有害事象の概要（安全性解析対象集団）

Number (%) of Subjects with any	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
TEAE	169 (64.5%)	161 (56.5%)	100 (70.4%)
TEAE with Grade 3 or Higher	30 (11.5%)	26 (9.1%)	20 (14.1%)
TEAE with Grade 2 or Higher	91 (34.7%)	84 (29.5%)	62 (43.7%)
TEAE Related to Study Drug	62 (23.7%)	43 (15.1%)	24 (16.9%)
TEAE Related to Study Drug with Grade 3 or Higher	9 (3.4%)	5 (1.8%)	4 (2.8%)
TEAE Related to Study Drug with Grade 2 or Higher	29 (11.1%)	15 (5.3%)	12 (8.5%)
TE Serious AE	19 (7.3%)	15 (5.3%)	9 (6.3%)
TE Serious AE Related to Study Drug	4 (1.5%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study Drug	18 (6.9%)	14 (4.9%)	10 (7.0%)
TEAE Leading to Interruption of Study Drug	8 (3.1%)	2 (0.7%)	4 (2.8%)
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study	18 (6.9%)	14 (4.9%)	10 (7.0%)
TE Serious AE Leading to Death	0	0	0
Death	0	0	0

AE = adverse event; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TE = treatment-emergent; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Induction first dose date up to one day before the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier, or led to premature discontinuation of Induction study drug.
Severity grades were defined by the CTCAE Version 4.03.
Death included any death that occurred during the study.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.2.1.1.2

死亡、重篤な有害事象、有害事象による投与中止、よくみられた有害事象及び重症度別の有害事象

死亡

コホート B 寛解導入試験の期間中、死亡は認められなかった。

重篤な有害事象

コホート B 寛解導入試験で報告された重篤な有害事象の発現率を PT 別に表 18 に示す。重篤な有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 19 例（7.3%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 15 例（5.3%）、プラセボ群の 9 例（6.3%）で報告された。最もよくみられた重篤な有害事象は、潰瘍性大腸炎であった。

表 18　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：
重篤な有害事象（安全性解析対象集団）

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Serious Adverse Events	19 (7.3%)	15 (5.3%)	9 (6.3%)
潰瘍性大腸炎	7 (2.7%)	5 (1.8%)	5 (3.5%)
貧血	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
ウイルス性胃腸炎	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
椎間板突出	2 (0.8%)	0	0
敗血症	0	2 (0.7%)	0
腹痛	1 (0.4%)	0	0
肛門膿瘍	0	1 (0.4%)	0
裂肛	1 (0.4%)	0	0
虫垂粘液嚢胞	1 (0.4%)	0	0
乳癌	1 (0.4%)	0	0
カンピロバクター胃腸炎	0	0	1 (0.7%)
脳血管発作	0	0	1 (0.7%)
胸痛	0	1 (0.4%)	0
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (0.4%)	0	0
出血性十二指腸潰瘍	1 (0.4%)	0	0
異所性妊娠	0	1 (0.4%)	0
大腿骨骨折	0	1 (0.4%)	0
胃炎	0	1 (0.4%)	0
喀血	0	0	1 (0.7%)
頭痛	0	1 (0.4%)	0

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
鉄欠乏性貧血	1 (0.4%)	0	0
大腸出血	1 (0.4%)	0	0
筋肉痛	0	1 (0.4%)	0
悪心	0	1 (0.4%)	0
腎結石症	1 (0.4%)	0	0
急性膵炎	0	0	1 (0.7%)
肺塞栓症	1 (0.4%)	0	0
腎仙痛	0	0	1 (0.7%)
ブドウ球菌感染	0	1 (0.4%)	0
嘔吐	0	1 (0.4%)	0

AE = adverse event; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Induction first dose date up to one day before the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier, or led to premature discontinuation of Induction study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each preferred term.
Preferred terms were presented by descending order of the total frequencies.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.4.2.2

有害事象による投与中止

治験薬の投与中止に至った有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 18 例（6.9%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 14 例（4.9%）、プラセボ群の 10 例（7.0%）で報告された。最もよくみられた治験薬の投与中止に至った有害事象は、潰瘍性大腸炎であった。

コホート B 寛解導入試験で報告された治験薬の投与中止に至った有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 70 に示した。

よくみられた有害事象

最もよくみられた SOC（投与群別）は以下のとおりであった。

- 「胃腸障害」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：67 例（25.6%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：57 例（20.0%）
  - プラセボ群：29 例（20.4%）
- 「感染症および寄生虫症」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：65 例（24.8%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：55 例（19.3%）
  - プラセボ群：31 例（21.8%）

SOC「胃腸障害」で最もよくみられた HLT は以下のとおりであった。

- 結腸炎（感染性を除く）
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：21 例（8.0%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：16 例（5.6%）
  - プラセボ群：12 例（8.5%）
- 悪心および嘔吐症状
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：11 例（4.2%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：17 例（6.0%）
  - プラセボ群：8 例（5.6%）

SOC「感染症および寄生虫症」で最もよくみられた HLT は上気道感染であった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：36 例（13.7%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：31 例（10.9%）
- プラセボ群：19 例（13.4%）

最もよくみられた有害事象（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：潰瘍性大腸炎（21 例［8.0%］）、上咽頭炎（20 例［7.6%］）及び頭痛（19 例［7.3%］）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：上咽頭炎（20 例［7.0%］）、悪心（16 例［5.6%］）及び潰瘍性大腸炎（15 例［5.3%］）
- プラセボ群：潰瘍性大腸炎（11 例［7.7%］）、上咽頭炎（11 例［7.7%］）、貧血（10 例［7.0%］）、腹痛（9 例［6.3%］）及び頭痛（9 例［6.3%］）

コホート B 寛解導入試験のいずれかの投与群で被験者の 2%以上に報告された有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 65 に示した。

重症度別の有害事象

試験期間を通して、報告された有害事象の重症度は、いずれの投与群でもほとんどが Grade 1 又は 2 であった。Grade 3 以上の有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 30 例（11.5%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 26 例（9.1%）、プラセボ群の 20 例（14.1%）に発現した。

コホート B 寛解導入試験で報告された Grade 3 以上の有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 66 に示した。

注目すべき有害事象

コホート B 寛解導入試験で報告された感染症の有害事象の発現率を PT 別に表 19 に示す。感染症はフィルゴチニブ 200 mg 群の 65 例（24.8%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 55 例（19.3%）、プラセボ群の 31 例（21.8%）で報告された。全体として、最もよくみられた感染症は、いずれの投与群でも上咽頭炎及び上気道感染であった。重篤な感染症は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 2 例（0.8%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 4 例（1.4%）、プラセボ群の 2 例（1.4%）に発現した（CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 68）。帯状疱疹感染はフィルゴチニブ 200 mg

群の 1 例（0.4%、Grade 2）及びフィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.4%、Grade 1）に発現した。日和見感染は発現しなかった。乳癌（Grade 2）がフィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例（0.4%）に発現した。NMSC がフィルゴチニブ 200 mg 群の 2 例（0.8%）に発現した（Grade 1 の基底細胞癌が 1 例、Grade 1 のボーエン病が 1 例）。消化管穿孔は発現しなかった。肺塞栓症（Grade 3）がフィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例(0.4%)に発現した。脳血管発作(Grade 4)がプラセボ群の 1 例(0.7%)に発現した。静脈血栓症及び動脈血栓症は発現しなかった。

表 19　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：
感染症の有害事象（安全性解析対象集団）

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events of Infections	65 (24.8%)	55 (19.3%)	31 (21.8%)
上咽頭炎	20 (7.6%)	20 (7.0%)	11 (7.7%)
上気道感染	13 (5.0%)	4 (1.4%)	5 (3.5%)
胃腸炎	3 (1.1%)	3 (1.1%)	2 (1.4%)
尿路感染	3 (1.1%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
咽頭炎	2 (0.8%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
鼻炎	2 (0.8%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
副鼻腔炎	3 (1.1%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
ウイルス性胃腸炎	1 (0.4%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
インフルエンザ	3 (1.1%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
せつ	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
口腔ヘルペス	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
気管支炎	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
膀胱炎	2 (0.8%)	0	0
毛包炎	0	0	2 (1.4%)
真菌感染	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
皮膚真菌感染	0	2 (0.7%)	0
ウイルス性消化管感染	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
帯状疱疹	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
歯髄炎	2 (0.8%)	0	0
敗血症	0	2 (0.7%)	0
歯膿瘍	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
ウイルス性鼻炎	0	0	2 (1.4%)
外陰部腟カンジダ症	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
急性副鼻腔炎	0	1 (0.4%)	0

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
肛門膿瘍	0	1 (0.4%)	0
菌血症	0	1 (0.4%)	0
カンピロバクター胃腸炎	0	0	1 (0.7%)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.4%)	0	0
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (0.4%)	0	0
結膜炎	0	1 (0.4%)	0
感染性湿疹	0	0	1 (0.7%)
ジアルジア症	0	1 (0.4%)	0
麦粒腫	1 (0.4%)	0	0
咬傷感染	1 (0.4%)	0	0
関節膿瘍	0	1 (0.4%)	0
限局性感染	1 (0.4%)	0	0
下気道感染	0	0	1 (0.7%)
爪真菌症	1 (0.4%)	0	0
口腔真菌感染	1 (0.4%)	0	0
爪囲炎	0	1 (0.4%)	0
歯周炎	1 (0.4%)	0	0
細菌性咽頭炎	0	0	1 (0.7%)
レンサ球菌性咽頭炎	1 (0.4%)	0	0
肺炎	1 (0.4%)	0	0
膿疱性皮疹	0	1 (0.4%)	0
気道感染	0	1 (0.4%)	0
細菌性副鼻腔炎	1 (0.4%)	0	0
ブドウ球菌感染	0	1 (0.4%)	0
足部白癬	0	1 (0.4%)	0
扁桃炎	1 (0.4%)	0	0

AE = adverse event; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Induction first dose date up to one day before the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier, or led to premature discontinuation of Induction study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each preferred term.
Preferred terms were presented by descending order of the total frequencies.
Adverse events of infections were defined as all AEs in the Infections and Infestations system organ class.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.2.4.1.2

臨床検査値の評価

ヘモグロビン値、リンパ球数、血小板数、単球数、好塩基球数及び好酸球数の中央値は、投与群間で類似しており、投与期間を通して安定していた。白血球数の中央値は、いずれの投与群でもわずかに減少した（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：$-0.93 \times 10^3/\mu L$［フィルゴチニブ 200 mg 群］、$-0.57 \times 10^3/\mu L$［フィルゴチニブ 100 mg 群］、$-0.51 \times 10^3/\mu L$［プラセボ群］）。好中球数の中央値は、いずれの投与群でもわずかに減少した（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：$-0.62 \times 10^3/\mu L$［フィルゴチニブ 200 mg 群］、$-0.34 \times 10^3/\mu L$［フィルゴチニブ 100 mg 群］、$-0.46 \times 10^3/\mu L$［プラセボ群］）。

ほとんどの生化学的検査パラメーター（ALT、AST、アルカリホスファターゼ、総ビリルビン、血清クレアチニン、CL_{cr}、空腹時トリグリセリド及び空腹時 LDL/HDL 比）の中央値は、投与群間で類似しており、投与期間を通して安定していた。CK の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値:それぞれ 39 U/L 及び 24 U/L）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：3 U/L）よりもわずかに増加した。空腹時総コレステロールの中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：それぞれ 20 mg/dL 及び 12 mg/dL）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：0 mg/dL）よりもわずかに増加した。空腹時 LDL の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：それぞれ 12 mg/dL 及び 9 mg/dL）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：2 mg/dL）よりもわずかに増加した。空腹時 HDL の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：それぞれ 15 mg/dL 及び 7 mg/dL）の方がプラセボ群（Week 10 でのベースラインからの変化量の中央値：−1 mg/dL）よりもわずかに増加した。

Grade 3 以上の臨床検査値異常

コホート B寛解導入試験における Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常の発現状況を表 20 に示す。

Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 29 例（11.1%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 36 例（12.6%）、プラセボ群の 16 例（11.3%）に認められた。Grade 4 の臨床検査値異常は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 3 例（1.1%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.4%）、プラセボ群の 1 例（0.7%）に認められた。

Grade 3 のリン濃度低下の臨床検査値異常は、34 例（フィルゴチニブ 200 mg 群 : 14 例［5.4%］、フィルゴチニブ 100 mg 群 : 14 例［4.9%］、プラセボ群 : 6 例［4.2%］）に認められた。Grade 4 のリン濃度低下の臨床検査値異常はフィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.4%）に認められた。

Grade 3 の CK 増加の臨床検査値異常は、3 例（フィルゴチニブ 200 mg 群 : 1 例［0.4%］、フィルゴチニブ 100 mg 群 : 2 例［0.7%］）に認められた。Grade 4 の CK 増加の臨床検査値異常はフィルゴチニブ 200 mg 群の 3 例（1.1%）に認められた。横紋筋融解症は発現しなかった。

表 20　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）：
Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
Subjects with Postbaseline Value	261	285	142
Grade 3 or 4	29 (11.1%)	36 (12.6%)	16 (11.3%)
Grade 3	26 (10.0%)	35 (12.3%)	15 (10.6%)
Grade 4	3 (1.1%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
Hematology			
Hemoglobin (Decreased)	261	285	142
Grade 3 or 4	5 (1.9%)	3 (1.1%)	6 (4.2%)
Grade 3	5 (1.9%)	3 (1.1%)	6 (4.2%)
Lymphocytes (Decreased)	261	285	142
Grade 3 or 4	4 (1.5%)	8 (2.8%)	3 (2.1%)
Grade 3	4 (1.5%)	8 (2.8%)	3 (2.1%)
Neutrophils (Decreased)	261	285	142
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	5 (1.8%)	0
Grade 3	1 (0.4%)	5 (1.8%)	0
WBC (Decreased)	261	285	142
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	0	0
Grade 3	1 (0.4%)	0	0
Chemistry			
Alkaline Phosphatase (Increased)	261	285	142
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	0	0
Grade 3	1 (0.4%)	0	0
ALT (Increased)	261	285	142
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	0	2 (1.4%)
Grade 3	1 (0.4%)	0	2 (1.4%)
AST (Increased)	261	285	142
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	0	0
Grade 3	1 (0.4%)	0	0
Creatine Kinase (Increased)	261	285	142
Grade 3 or 4	4 (1.5%)	2 (0.7%)	0
Grade 3	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
Grade 4	3 (1.1%)	0	0
Phosphate (Hypophosphatemia)	261	285	142
Grade 3 or 4	14 (5.4%)	15 (5.3%)	6 (4.2%)
Grade 3	14 (5.4%)	14 (4.9%)	6 (4.2%)
Grade 4	0	1 (0.4%)	0

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
Serum Glucose (Fasting, Hyperglycemia)	234	260	131
Grade 3 or 4	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
Grade 3	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
Serum Glucose (Nonfasting, Hyperglycemia)	178	174	93
Grade 3 or 4	0	4 (2.3%)	0
Grade 3	0	4 (2.3%)	0
Serum Potassium (Hyperkalemia)	260	285	142
Grade 3 or 4	0	0	2 (1.4%)
Grade 3	0	0	1 (0.7%)
Grade 4	0	0	1 (0.7%)
Serum Potassium (Hypokalemia)	260	285	142
Grade 3 or 4	0	1 (0.4%)	0
Grade 3	0	1 (0.4%)	0
Serum Sodium (Hyponatremia)	260	285	142
Grade 3 or 4	0	0	1 (0.7%)
Grade 3	0	0	1 (0.7%)

ALT = alanine aminotransferase; AST = aspartate aminotransferase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; WBC = white blood cell
The denominator for percentage was the number of subjects in the Safety Analysis Set with at least 1 postbaseline value for the test under evaluation.
Severity grades were defined by The CTCAE Version 4.03. For maximum postbaseline toxicity grade, the most severe graded abnormality from all tests was counted for each subject. For each individual test, the most severe graded abnormality for that test was counted for each subject.
For the Cohort B Induction Study, a treatment-emergent laboratory abnormality was defined as an increase of at least 1 toxicity grade from baseline at any postbaseline time point up to the Maintenance first dose date or 30 days after the Induction last dose date whichever was earlier.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.6.4.2.2

全血球計算値に関する臨床検査値の評価

ヘモグロビン減少がベースライン時点の Grade 3 未満からベースライン後に Grade 3 以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：5 例（1.9%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：3 例（1.1%）
- プラセボ群：6 例（4.2%）

白血球数減少がベースライン時点の Grade 3 未満からベースライン後に Grade 3 以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例（0.4%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：0 例
- プラセボ群：0 例

好中球数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例（0.4%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：5 例（1.8%）
- プラセボ群：0 例

リンパ球数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：4 例（1.5%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：8 例（2.8%）
- プラセボ群：3 例（2.1%）

血小板数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上に悪化した被験者はいなかった。

肝機能に関する臨床検査値の評価

フィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例（0.4%）で ULN の 10 倍を上回る ALT 値が認められ、プラセボ群の 2 例（1.4%）で ULN の 5 倍を上回る ALT 値が認められた。フィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例（0.4%）で、ULN の 5 倍を上回る AST 値が認められた。

ALT が ULN の 3 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例（0.4%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：1 例（0.4%）
- プラセボ群：2 例（1.4%）

AST が ULN の 3 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：4 例（1.5%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：0 例
- プラセボ群：2 例（1.4%）

試験期間を通して、ベースライン後の同一来院日の評価で ALT 又は AST が ULN の 3 倍を上回り、かつ、総ビリルビンが ULN の 2 倍を上回った被験者はいなかった。

コホート B 寛解導入試験における肝機能に関する臨床検査値異常の発現状況を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 72 に示した。

バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関する他の観察項目

バイタルサインの各パラメーター、体重及び BMI に関して、ベースラインからの顕著な変化は認められなかった。フィルゴチニブ 200 mg 群の 2 例（0.8%）で ECG パラメーターの臨床的に重要な変化（ベースライン時点で臨床的に重要ではない異常値であったが Week 10 に臨床的に重要な異常値を示した）が認められた。

寛解維持試験

曝露

治験薬の曝露期間の平均値（SD）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：39.4（14.33）週間
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：28.8（17.68）週間
- フィルゴチニブ 100 mg 群：34.5（16.84）週間
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：29.2（18.57）週間

有害事象の概要

寛解維持試験で報告された有害事象の概要を表 21 に示す。また、寛解維持試験の全体集団及び日本人集団で報告された有害事象及び治験薬と関連のある有害事象の発現率を、SOC 及び PT 別にそれぞれ 2.1.2 項、表 27 及び 2.1.3 項、表 30 に示す。

表 21　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：有害事象の概要（安全性解析対象集団）

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Number (%) of Subjects with any	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)
TEAE	135 (66.8%)	59 (59.6%)	108 (60.3%)	60 (65.9%)	57 (61.3%)
TEAE with Grade 3 or Higher	16 (7.9%)	7 (7.1%)	11 (6.1%)	10 (11.0%)	9 (9.7%)
TEAE with Grade 2 or Higher	85 (42.1%)	35 (35.4%)	71 (39.7%)	38 (41.8%)	32 (34.4%)
TEAE Related to Study Drug	34 (16.8%)	9 (9.1%)	22 (12.3%)	9 (9.9%)	13 (14.0%)
TEAE Related to Study Drug with Grade 3 or Higher	2 (1.0%)	1 (1.0%)	5 (2.8%)	1 (1.1%)	0
TEAE Related to Study Drug with Grade 2 or Higher	20 (9.9%)	7 (7.1%)	15 (8.4%)	6 (6.6%)	5 (5.4%)
TE Serious AE	9 (4.5%)	0	8 (4.5%)	7 (7.7%)	4 (4.3%)
TE Serious AE Related to Study Drug	0	0	3 (1.7%)	1 (1.1%)	0
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study Drug	7 (3.5%)	2 (2.0%)	10 (5.6%)	4 (4.4%)	3 (3.2%)
TEAE Leading to Interruption of Study Drug	9 (4.5%)	3 (3.0%)	4 (2.2%)	5 (5.5%)	6 (6.5%)
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study	9 (4.5%)	2 (2.0%)	10 (5.6%)	4 (4.4%)	3 (3.2%)
TE Serious AE Leading to Death	2 (1.0%)	0	0	0	0
Death	2 (1.0%)	0	0	0	0

AE = adverse event; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TE = treatment-emergent; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Maintenance first dose date up to 30 days after Maintenance last dose date, or led to premature discontinuation of Maintenance study drug.
Severity grades were defined by the CTCAE Version 4.03.
Death included any death that occurred during the study.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.2.1.1.4

死亡、重篤な有害事象、有害事象による投与中止、よくみられた有害事象及び重症度別の有害事象

死亡

死亡はフィルゴチニブ 200 mg 群の 2 例（1.0%）に認められた。

重篤な有害事象

寛解維持試験で報告された重篤な有害事象の発現率を PT 別に表 22 に示す。重篤な有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 9 例（4.5%）、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群の 0 例、フィルゴチニブ 100 mg 群の 8 例（4.5%）、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 7 例（7.7%）で報告された。

表 22　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：重篤な有害事象（安全性解析対象集団）

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Preferred Term	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Serious Adverse Events	9 (4.5%)	0	8 (4.5%)	7 (7.7%)	4 (4.3%)
虫垂炎	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
潰瘍性大腸炎	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
発熱	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
腹痛	0	0	1 (0.6%)	0	0
急性Ｂ型肝炎	0	0	0	1 (1.1%)	0
急性腎障害	0	0	0	0	1 (1.1%)
喘息	1 (0.5%)	0	0	0	0
無気肺	0	0	1 (0.6%)	0	0
自己免疫性肝炎	0	0	0	1 (1.1%)	0
尿路結石	1 (0.5%)	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	1 (0.6%)	0	0
胸痛	1 (0.5%)	0	0	0	0
胆石症	0	0	1 (0.6%)	0	0
結腸癌	0	0	1 (0.6%)	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	1 (1.1%)	0
深部静脈血栓症	0	0	0	0	1 (1.1%)
歯嚢胞	0	0	0	0	1 (1.1%)

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Preferred Term	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
憩室炎	1 (0.5%)	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	1 (0.6%)	0	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	1 (1.1%)	0
出血性梗塞	0	0	0	0	1 (1.1%)
鉄欠乏性貧血	0	0	0	1 (1.1%)	0
左室不全	1 (0.5%)	0	0	0	0
悪性黒色腫	1 (0.5%)	0	0	0	0
半月板損傷	0	0	0	1 (1.1%)	0
非心臓性胸痛	0	0	1 (0.6%)	0	0
急性膵炎	0	0	1 (0.6%)	0	0
爪囲炎	0	0	1 (0.6%)	0	0
肺炎	0	0	0	0	1 (1.1%)
肺腫瘤	0	0	1 (0.6%)	0	0
過剰歯	0	0	0	0	1 (1.1%)
腱断裂	1 (0.5%)	0	0	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	1 (0.6%)	0	0

AE = adverse event; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Maintenance first dose date up to 30 days after Maintenance last dose date, or led to premature discontinuation of Maintenance study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each preferred term.
Preferred terms were presented by descending order of the total frequencies.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.4.2.4

有害事象による投与中止

治験薬の投与中止に至った有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 7 例（3.5%）、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群の 2 例（2.0%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 10 例（5.6%）、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 4 例（4.4%）で報告された。最もよくみられた治験薬の投与中止に至った有害事象は、潰瘍性大腸炎であった。

寛解維持試験で報告された治験薬の投与中止に至った有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 81 に示した。

よくみられた有害事象

最もよくみられた SOC（投与群別）は以下のとおりであった。

- 「胃腸障害」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：58 例（28.7%）
    フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：33 例（33.3%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：49 例（27.4%）
    フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：31 例（34.1%）
- 「感染症および寄生虫症」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：71 例（35.1%）
    フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：25 例（25.3%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：46 例（25.7%）
    フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：27 例（29.7%）

SOC「胃腸障害」で最もよくみられた HLT は以下のとおりであった。

- 結腸炎（感染性を除く）
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：23 例（11.4%）
    フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：20 例（20.2%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：20 例（11.2%）
    フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：16 例（17.6%）
- 消化管痛および腹部痛（口腔内痛および咽頭痛を除く）
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：11 例（5.4%）
    フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：6 例（6.1%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：10 例（5.6%）
    フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：3 例（3.3%）

SOC「感染症および寄生虫症」で最もよくみられた HLT は上気道感染であった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：43 例（21.3%）
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：11 例（11.1%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：25 例（14.0%）
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：10 例（11.0%）

最もよくみられた有害事象（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：上咽頭炎（22 例［10.9%］）、潰瘍性大腸炎（21 例［10.4%］）及び上気道感染（11 例［5.4%］）
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：潰瘍性大腸炎（20 例［20.2%］）、関節痛（7 例［7.1%］）、腹痛（6 例［6.1%］）及び上咽頭炎（6 例［6.1%］）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：潰瘍性大腸炎（19 例［10.6%］）、上咽頭炎（12 例［6.7%］）及び頭痛（11 例［6.1%］）
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：潰瘍性大腸炎（16 例［17.6%］）、上咽頭炎（6 例［6.6%］）及び頭痛（5 例［5.5%］）

寛解維持試験のいずれかの投与群で被験者の 2%以上に報告された有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 75 に示した。

重症度別の有害事象

試験期間を通して、報告された有害事象の重症度は、いずれの投与群でもほとんどが Grade 1 又は 2 であった。Grade 3 以上の有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 16 例（7.9%）、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群の 7 例（7.1%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 11 例（6.1%）、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 10 例（11.0%）に発現した。

寛解維持試験で報告された Grade 3 以上の有害事象を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 76 に示した。

注目すべき有害事象

寛解維持試験で報告された感染症の有害事象の発現率を PT 別に表 23 に示す。感染症はフィルゴチニブ 200 mg 群の 71 例（35.1%）、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群の 25 例（25.3%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 46 例（25.7%）、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 27 例（29.7%）で報告された。全体として、最もよくみられた感染症は、いずれの投与群でも上咽頭炎であった。重篤な感染症は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 2 例（1.0%）、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群の 0 例、フィルゴチニブ 100 mg 群の 3 例（1.7%）、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 2 例（2.2%）に発現した（CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 78）。Grade 2 の帯状疱疹感染がフィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例（0.5%）及びフィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 1 例（1.1%）に発現した。日和見感染は発現しなかった。悪性黒色腫（Grade 3）がフィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例（0.5%）に、結腸癌（Grade 3）がフィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.6%）に発現した。基底細胞癌（Grade 2）がフィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.6%）に発現した。消化管穿孔は発現しなかった。静脈血栓症がプラセボ継続群の 2 例（2.2%）に発現した。肺塞栓症は発現しなかった。フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.6%）に Grade 2 の一過性脳虚血発作が発現し、動脈血栓症及び脳血管イベントとして報告された。

表 23　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：感染症の有害事象（安全性解析対象集団）

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Preferred Term	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events of Infections	71 (35.1%)	25 (25.3%)	46 (25.7%)	27 (29.7%)	21 (22.6%)
上咽頭炎	22 (10.9%)	6 (6.1%)	12 (6.7%)	6 (6.6%)	5 (5.4%)
上気道感染	11 (5.4%)	3 (3.0%)	6 (3.4%)	3 (3.3%)	3 (3.2%)
インフルエンザ	6 (3.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	2 (2.2%)	4 (4.3%)
咽頭炎	6 (3.0%)	1 (1.0%)	4 (2.2%)	1 (1.1%)	4 (4.3%)
気管支炎	3 (1.5%)	2 (2.0%)	5 (2.8%)	3 (3.3%)	1 (1.1%)
ウイルス性気道感染	4 (2.0%)	2 (2.0%)	3 (1.7%)	4 (4.4%)	0
尿路感染	4 (2.0%)	0	2 (1.1%)	2 (2.2%)	0
ウイルス感染	2 (1.0%)	3 (3.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
胃腸炎	1 (0.5%)	3 (3.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
気道感染	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	2 (2.2%)	2 (2.2%)
副鼻腔炎	4 (2.0%)	1 (1.0%)	0	1 (1.1%)	0
麦粒腫	0	1 (1.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	0
口腔ヘルペス	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
虫垂炎	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
爪囲炎	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	0
肺炎	0	0	1 (0.6%)	0	2 (2.2%)
扁桃炎	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Preferred Term	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
ウイルス性上気道感染	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
細菌性膣症	2 (1.0%)	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
結膜炎	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
膀胱炎	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
憩室炎	2 (1.0%)	0	0	0	0
耳感染	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
毛包炎	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
ウイルス性胃腸炎	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
帯状疱疹	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
喉頭炎	2 (1.0%)	0	0	0	0
外耳炎	2 (1.0%)	0	0	0	0
中耳炎	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
乳頭腫ウイルス感染	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	2 (1.1%)	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	2 (1.1%)	0	0
鼻炎	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
急性Ｂ型肝炎	0	0	0	1 (1.1%)	0
抗生物質関連大腸炎	1 (0.5%)	0	0	0	0

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Preferred Term	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
体部白癬	0	1 (1.0%)	0	0	0
ウイルス性気管支炎	1 (0.5%)	0	0	0	0
子宮頚管炎	0	0	0	1 (1.1%)	0
クラミジア感染	0	0	0	0	1 (1.1%)
クロストリジウム感染	0	1 (1.0%)	0	0	0
感染性下痢	1 (0.5%)	0	0	0	0
ダグラス窩膿瘍	0	0	1 (0.6%)	0	0
感染性腸炎	0	0	0	1 (1.1%)	0
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.5%)	0	0	0	0
消化管感染	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯肉炎	1 (0.5%)	0	0	0	0
単純ヘルペス	1 (0.5%)	0	0	0	0
膿痂疹	1 (0.5%)	0	0	0	0
下気道感染	0	1 (1.0%)	0	0	0
鼻ヘルペス	1 (0.5%)	0	0	0	0
眼部単純ヘルペス	1 (0.5%)	0	0	0	0
急性中耳炎	0	0	1 (0.6%)	0	0
歯周炎	1 (0.5%)	0	0	0	0
処置後感染	0	0	0	1 (1.1%)	0
歯髄炎	1 (0.5%)	0	0	0	0

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Preferred Term	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
細菌性副鼻腔炎	0	1 (1.0%)	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	1 (1.1%)
歯膿瘍	1 (0.5%)	0	0	0	0
気管気管支炎	0	0	0	1 (1.1%)	0
尿道炎	0	0	0	0	1 (1.1%)
腟感染	0	0	0	1 (1.1%)	0
ウイルス性咽頭炎	0	0	1 (0.6%)	0	0
外陰部腟カンジダ症	1 (0.5%)	0	0	0	0
ブドウ球菌性外陰腟炎	0	0	0	1 (1.1%)	0

AE = adverse event; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs were defined as any AEs that began on or after the Maintenance first dose date up to 30 days after Maintenance last dose date, or led to premature discontinuation of Maintenance study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each preferred term.
Preferred terms were presented by descending order of the total frequencies.
Adverse events of infections were defined as all AEs in the Infections and Infestations system organ class.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.2.4.1.4

臨床検査値の評価

ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、単球数、好塩基球数及び好酸球数の中央値は、投与群間で類似しており、投与期間を通して安定していた。

ほとんどの生化学的検査パラメーター（ALT、AST、アルカリホスファターゼ、総ビリルビン、血清クレアチニン、CL_{cr}、空腹時総コレステロール、空腹時 HDL、空腹時トリグリセリド及び空腹時 LDL/HDL 比）の中央値は、投与群間で類似しており、投与期間を通して安定していた。CK の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群及び 100 mg 群（寛解維持試験の Week 47 での寛解維持試験のベースラインからの変化量の中央値：それぞれ 11 U/L 及び 9 U/L）の方がそれぞれの用量からのプラセボ切替え群（寛解維持試験の Week 47 での寛解維持試験のベースラインからの変化量の中央値：それぞれ−30 U/L 及び−7 U/L）よりも経時的にわずかに増加した。空腹時 LDL の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群の方がフィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群よりもわずかに増加し（寛解維持試験の Week 47 での寛解維持試験のベースラインからの変化量の中央値 : それぞれ 7 mg/dL 及び−5 mg/dL）、フィルゴチニブ 100 mg 群及びフィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群では、投与期間を通して安定していた（寛解維持試験の Week 47 での寛解維持試験のベースラインからの変化量の中央値：それぞれ 4 mg/dL 及び 1 mg/dL）。

Grade 3 以上の臨床検査値異常

寛解維持試験における Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常の発現状況を表 24 に示す。

Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 28 例（13.9%）、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群の 13 例（13.4%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 22 例（12.6%）、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 11 例（12.4%）に認められた。Grade 4 の臨床検査値異常は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 4 例（2.0%）、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群の 1 例（1.0%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.6%）、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 3 例（3.4%）に認められた。

最もよくみられた Grade 3 又は 4 の生化学的検査の臨床検査値異常は、リン濃度低下及び CK 増加であった。

Grade 3 のリン濃度低下の臨床検査値異常は、16 例（フィルゴチニブ 200 mg 群 : 5 例［2.5%］、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群 : 3 例［3.1%］、フィルゴチニブ 100 mg 群 : 6 例［3.4%］、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群 : 2 例［2.2%］）に認められた。Grade 4 のリン濃度低下の臨床検査値異常はフィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群の 1 例（1.1%）に認められた。

Grade 3 の CK 増加の臨床検査値異常は、8 例（フィルゴチニブ 200 mg 群 : 5 例［2.5%］、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群 : 1 例［1.0%］、フィルゴチニブ 100 mg 群 : 1 例［0.6%］、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群 : 1 例［1.1%］）に認められた。Grade 4 の CK 増加の臨床検査値異常は 5 例（フィルゴチニブ 200 mg 群 : 3 例［1.5%］、フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群 : 1 例［1.0%］、フィルゴチニブ 100 mg 群 : 1 例［0.6%］、フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群 : 0 例）に認められた。これらの被験者で横紋筋融解症は発現しなかった。

表 24　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）：Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Maximum Post-Maintenance Baseline Toxicity Grade	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
Subjects with Post-Maintenance Baseline Value	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	28 (13.9%)	13 (13.4%)	22 (12.6%)	11 (12.4%)	6 (6.5%)
Grade 3	24 (11.9%)	12 (12.4%)	21 (12.0%)	8 (9.0%)	5 (5.4%)
Grade 4	4 (2.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	3 (3.4%)	1 (1.1%)
Hematology					
Hemoglobin (Decreased)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	3 (1.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
Grade 3	3 (1.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
Lymphocytes (Decreased)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	5 (2.5%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
Grade 3	5 (2.5%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
Neutrophils (Decreased)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	0	2 (2.1%)	3 (1.7%)	2 (2.2%)	0
Grade 3	0	2 (2.1%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	0
Grade 4	0	0	0	1 (1.1%)	0
WBC (Decreased)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
Grade 3	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Maximum Post-Maintenance Baseline Toxicity Grade	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
Chemistry					
Albumin (Decreased)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	0	0	0	1 (1.1%)	0
Grade 3	0	0	0	1 (1.1%)	0
ALT (Increased)	200	97	175	89	93
Grade 3 or 4	1 (0.5%)	0	3 (1.7%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
Grade 3	1 (0.5%)	0	3 (1.7%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
AST (Increased)	200	97	175	89	93
Grade 3 or 4	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
Grade 3	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
Corrected Calcium (Hypercalcemia)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	0	0	0	0	1 (1.1%)
Grade 3	0	0	0	0	1 (1.1%)
Corrected Calcium (Hypocalcemia)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	0	0	0	0	1 (1.1%)
Grade 3	0	0	0	0	1 (1.1%)
Creatine Kinase (Increased)	200	97	175	89	93
Grade 3 or 4	8 (4.0%)	2 (2.1%)	2 (1.1%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
Grade 3	5 (2.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
Grade 4	3 (1.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Maximum Post-Maintenance Baseline Toxicity Grade	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
Creatinine (Increased)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	1 (0.5%)	0	0	0	0
Grade 3	1 (0.5%)	0	0	0	0
Creatinine Clearance – Cockcroft Gault	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
Grade 3	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
Phosphate (Hypophosphatemia)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	5 (2.5%)	3 (3.1%)	6 (3.4%)	3 (3.4%)	0
Grade 3	5 (2.5%)	3 (3.1%)	6 (3.4%)	2 (2.2%)	0
Grade 4	0	0	0	1 (1.1%)	0
Serum Glucose (Fasting, Hyperglycemia)	186	80	153	72	85
Grade 3 or 4	0	2 (2.5%)	2 (1.3%)	1 (1.4%)	0
Grade 3	0	2 (2.5%)	2 (1.3%)	1 (1.4%)	0
Serum Glucose (Nonfasting, Hyperglycemia)	95	51	87	41	28
Grade 3 or 4	0	1 (2.0%)	0	0	1 (3.6%)
Grade 3	0	1 (2.0%)	0	0	1 (3.6%)

	Induction Filgotinib 200 mg		Induction Filgotinib 100 mg		Induction Placebo
Maximum Post-Maintenance Baseline Toxicity Grade	**Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)**	**Maintenance Placebo (N=99)**	**Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)**	**Maintenance Placebo (N=91)**	**Maintenance Placebo (N=93)**
Serum Potassium (Hyperkalemia)	200	97	175	89	93
Grade 3 or 4	3 (1.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
Grade 3	2 (1.0%)	0	0	0	1 (1.1%)
Grade 4	1 (0.5%)	0	0	0	0
Total Bilirubin (Hyperbilirubinemia)	201	97	175	89	93
Grade 3 or 4	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
Grade 3	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
Total Cholesterol (Hypercholesterolemia)	190	83	151	77	86
Grade 3 or 4	1 (0.5%)	0	0	0	0
Grade 3	1 (0.5%)	0	0	0	0
Triglycerides (Increased)	190	83	151	77	85
Grade 3 or 4	0	1 (1.2%)	1 (0.7%)	1 (1.3%)	0
Grade 3	0	1 (1.2%)	1 (0.7%)	0	0
Grade 4	0	0	0	1 (1.3%)	0

ALT = alanine aminotransferase; AST = aspartate aminotransferase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; WBC = white blood cell
The denominator for percentage was the number of subjects in the Safety Analysis Set with at least 1 postbaseline value for the test under evaluation.
Severity grades were defined by The CTCAE Version 4.03. For maximum Maintenance postbaseline toxicity grade, the most severe graded abnormality from all tests was counted for each subject. For each individual test, subject's most severe graded abnormality for that test was counted.
For the Maintenance Study, a treatment-emergent laboratory abnormality was defined as an increase of at least 1 toxicity grade from maintenance baseline at any maintenance postbaseline time point up to 30 days after the last Maintenance study drug dose date.
Source: GS-US-418-3898 Final, Table 15.11.6.4.2.4

全血球計算値に関する臨床検査値の評価

ヘモグロビン減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ200 mg群：3例（1.5%）
  フィルゴチニブ200 mgからのプラセボ切替え群：1例（1.0%）
- フィルゴチニブ100 mg群：1例（0.6%）
  フィルゴチニブ100 mgからのプラセボ切替え群：1例（1.1%）

白血球数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ200 mg群：1例（0.5%）
  フィルゴチニブ200 mgからのプラセボ切替え群：0例
- フィルゴチニブ100 mg群：0例
  フィルゴチニブ100 mgからのプラセボ切替え群：1例（1.1%）

好中球数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ200 mg群：0例
  フィルゴチニブ200 mgからのプラセボ切替え群：2例（2.1%）
- フィルゴチニブ100 mg群：3例（1.7%）
  フィルゴチニブ100 mgからのプラセボ切替え群：2例（2.2%）
  - 1例（1.1%）でベースライン後にGrade 4（最異常 Gradeとして）の好中球数減少が認められた。

リンパ球数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上となった被験者の数及び割合（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ200 mg群：5例（2.5%）
  フィルゴチニブ200 mgからのプラセボ切替え群：1例（1.0%）
- フィルゴチニブ100 mg群：3例（1.7%）
  フィルゴチニブ100 mgからのプラセボ切替え群：1例（1.1%）

血小板数減少がベースライン時点のGrade 3未満からベースライン後にGrade 3以上に悪化した被験者はいなかった。

肝機能に関する臨床検査値の評価

ALTがULNの10倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ200 mg群：1例（0.5%）
  フィルゴチニブ200 mgからのプラセボ切替え群：0例
- フィルゴチニブ100 mg群：0例
  フィルゴチニブ100 mgからのプラセボ切替え群：1例（1.1%）

AST が ULN の 10 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例（0.5%）
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：0 例
- フィルゴチニブ 100 mg 群：1 例（0.6%）
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：1 例（1.1%）

ALT が ULN の 5 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例（0.5%）
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：0 例
- フィルゴチニブ 100 mg 群：3 例（1.7%）
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：2 例（2.2%）

AST が ULN の 5 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：1 例（0.5%）
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：1 例（1.0%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：1 例（0.6%）
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：2 例（2.2%）

ALT が ULN の 3 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：4 例（2.0%）
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：2 例（2.1%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：5 例（2.9%）
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：2 例（2.2%）

AST が ULN の 3 倍を上回った被験者の数及び割合（投与群別）は、以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：2 例（1.0%）
  フィルゴチニブ 200 mg からのプラセボ切替え群：2 例（2.1%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：3 例（1.7%）
  フィルゴチニブ 100 mg からのプラセボ切替え群：2 例（2.2%）

試験期間を通して、ベースライン後の同一来院日の評価で ALT 又は AST が ULN の 3 倍を上回り、かつ、総ビリルビンが ULN の 2 倍を上回った被験者はいなかった。

寛解維持試験における肝機能に関する臨床検査値異常の発現状況を CTD 5.3.5.1.1、GS-US-418-3898 試験、Final CSR、Table 83 に示した。

バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関する他の観察項目

バイタルサインの各パラメーター、体重及び BMI に関して、寛解維持試験のベースラインからの顕著な変化は認められなかった。フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.8%）で、ECG が寛解維持試験のベースライン時点では臨床的に重要ではない異常値であったが、寛解維持試験の Week 15 に臨床的に重要な異常値を示した。

結論：

GS-US-418-3898 試験の結論を以下に示す。

中等症から重症の活動性 UC を有する生物学的製剤に未治療の被験者（コホート A 寛解導入試験）：

- フィルゴチニブ 200 mg を 10 週間投与した結果、EBS 寛解、MCS 寛解、内視鏡サブスコア 0、Geboes 組織学的寛解及び MCS 寛解（別の定義）を達成した被験者の割合は、プラセボ投与と比較して有意に高かった。

中等症から重症の活動性 UC を有する生物学的製剤に既治療の被験者（コホート B 寛解導入試験）：

- フィルゴチニブ 200 mg を 10 週間投与した結果、EBS 寛解を達成した被験者の割合に関するプラセボ投与との群間差は、コホート B 寛解導入試験のプラセボ群における米国／韓国の dual refractory ではない男性被験者を除外した Japan specific analysis では、統計学的に有意ではなかった。
- フィルゴチニブ 200 mg の 10 週間投与により EBS 寛解を達成した被験者の割合は、コホート B 寛解導入試験のプラセボ群における米国／韓国の dual refractory ではない男性被験者を含めた global analysis では、プラセボ投与と比較して有意に高かった。

フィルゴチニブの寛解導入療法で臨床的改善を達成した、中等症から重症の活動性 UC を有する生物学的製剤に未治療及び既治療の被験者（寛解維持試験）：

- フィルゴチニブ 200 mg を 47 週間投与した結果、Week 58 に EBS 寛解、6 ヵ月間のステロイドフリーEBS 寛解、持続的 EBS 寛解、MCS 寛解、内視鏡サブスコア 0、Geboes 組織学的寛解及び MCS 寛解（別の定義）を達成した被験者の割合は、プラセボ投与と比較して有意に高かった。
- フィルゴチニブ 100 mg を 47 週間投与した結果、Week 58 に EBS 寛解を達成した被験者の割合はプラセボ投与と比較して有意に高かった。

中等症から重症の活動性 UC を有する生物学的製剤に未治療及び既治療の被験者：

- フィルゴチニブ 100 mg 及び 200 mg の忍容性は概ね良好であり、これは、有害事象による治験薬の投与中止、重篤な有害事象、Grade 3 以上の有害事象、重篤な感染症、帯状疱疹感染、日和見感染、消化管穿孔、NMSC を除く悪性腫瘍、NMSC、血栓塞栓症イベント及び臨床検査値異常の発現割合の低さからも示された。

2.1.2　　有害事象一覧

表 25　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）で報告された有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events	8 (53.3%)	10 (62.5%)	1 (16.7%)	103 (42.0%)	122 (44.0%)	57 (41.6%)
血液およびリンパ系障害	1 (6.7%)	0	0	13 (5.3%)	16 (5.8%)	10 (7.3%)
欠乏性貧血	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
鉄欠乏性貧血	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
貧血ＮＥＣ	1 (6.7%)	0	0	8 (3.3%)	11 (4.0%)	5 (3.6%)
貧血	1 (6.7%)	0	0	6 (2.4%)	11 (4.0%)	5 (3.6%)
低色素性貧血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
小球性貧血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
白血球減少症ＮＥＣ	0	0	0	4 (1.6%)	2 (0.7%)	4 (2.9%)
リンパ球減少症	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	3 (2.2%)
白血球減少症	0	0	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
単球減少症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
骨髄抑制および低形成性貧血	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
汎血球減少症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
好中球減少症	0	0	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)	0
好中球減少症	0	0	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)	0
血小板減少症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
血小板減少症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
血小板増加症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血小板増加症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
心臓障害	0	0	0	5 (2.0%)	1 (0.4%)	0
心徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
チアノーゼ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
動悸	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
心筋障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
心拡大	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
非感染性心膜炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
心膜炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
心拍障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
頻脈	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
上室性不整脈	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
洞性不整脈	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
先天性異常ヘモグロビン症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
サラセミア	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
耳および迷路障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	3 (2.2%)
耳部障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
耳痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
難聴	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
聴力低下	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
内耳徴候および症状	0	0	0	0	0	3 (2.2%)
回転性めまい	0	0	0	0	0	2 (1.5%)
耳鳴	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
内分泌障害	0	0	1 (16.7%)	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
副腎皮質機能亢進	0	0	1 (16.7%)	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
クッシング様症状	0	0	1 (16.7%)	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
甲状腺機能亢進症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
バセドウ病	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼障害	1 (6.7%)	0	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)	0
結膜構造変化、沈着および変性	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
結膜障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼瞼痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
網膜出血および血管障害（網膜症を除く）	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
視神経乳頭血管炎	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
網膜血管障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
胃腸障害	0	4 (25.0%)	0	37 (15.1%)	35 (12.6%)	24 (17.5%)
良性消化管新生物（口腔内新生物を除く）	0	1 (6.3%)	0	0	3 (1.1%)	2 (1.5%)
大腸ポリープ	0	1 (6.3%)	0	0	3 (1.1%)	2 (1.5%)
直腸ポリープ	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
結腸炎（感染性を除く）	0	1 (6.3%)	0	6 (2.4%)	6 (2.2%)	8 (5.8%)
潰瘍性大腸炎	0	1 (6.3%)	0	6 (2.4%)	6 (2.2%)	7 (5.1%)
偽性ポリポーシス	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
歯痛および歯の感覚障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
歯痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
下痢（感染性を除く）	0	0	0	2 (0.8%)	0	2 (1.5%)
下痢	0	0	0	2 (0.8%)	0	2 (1.5%)
消化不良徴候および症状	0	1 (6.3%)	0	3 (1.2%)	3 (1.1%)	0
消化不良	0	1 (6.3%)	0	3 (1.2%)	3 (1.1%)	0
放屁、鼓腸および腹部膨満	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
鼓腸	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
胃炎（感染性を除く）	0	0	0	0	0	4 (2.9%)
胃炎	0	0	0	0	0	4 (2.9%)
消化管痛および腹部痛（口腔内痛および咽頭痛を除く）	0	0	0	4 (1.6%)	5 (1.8%)	4 (2.9%)
腹痛	0	0	0	3 (1.2%)	3 (1.1%)	3 (2.2%)
上腹部痛	0	0	0	0	2 (0.7%)	1 (0.7%)
下腹部痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管アトニーおよび運動低下障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
便秘	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
消化管障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
胃腸障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管粘膜ジストロフィーおよび分泌障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
結腸異形成	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
呼気臭	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管痙攣および運動性亢進症	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
排便回数増加	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
痔核および消化管静脈瘤（食道静脈瘤を除く）	0	0	0	3 (1.2%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
痔核	0	0	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)	0
痔出血	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
血栓性痔核	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腸出血	0	0	0	1 (0.4%)	3 (1.1%)	0
直腸出血	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
大腸出血	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
下部消化管出血	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腸管潰瘍および穿孔ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
回腸潰瘍	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
大腸狭窄および閉塞	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
大腸狭窄	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
悪心および嘔吐症状	0	1 (6.3%)	0	12 (4.9%)	6 (2.2%)	5 (3.6%)
悪心	0	0	0	8 (3.3%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
嘔吐	0	1 (6.3%)	0	4 (1.6%)	3 (1.1%)	4 (2.9%)
部位不明の消化管出血	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
胃腸出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血便排泄	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
口腔乾燥および唾液分泌異常	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
口内乾燥	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
口内炎および口腔内潰瘍形成	0	0	0	2 (0.8%)	4 (1.4%)	1 (0.7%)
口内炎	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	0
アフタ性潰瘍	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
口腔内潰瘍形成	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1 (16.7%)	9 (3.7%)	6 (2.2%)	9 (6.6%)
無力症	0	0	0	3 (1.2%)	2 (0.7%)	3 (2.2%)
無力症	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	3 (2.2%)
疲労	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
医療機器に関連した合併症ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
医療機器関連合併症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
発熱異常	0	0	0	5 (2.0%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
発熱	0	0	0	5 (2.0%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
全身徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
インフルエンザ様疾患	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
浮腫ＮＥＣ	0	0	1 (16.7%)	0	0	4 (2.9%)
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	3 (2.2%)
浮腫	0	0	1 (16.7%)	0	0	1 (0.7%)
疼痛および不快感ＮＥＣ	0	0	0	0	2 (0.7%)	2 (1.5%)
疼痛	0	0	0	0	0	2 (1.5%)
胸部不快感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
胸痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肝胆道系障害	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
胆汁うっ滞および黄疸	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高ビリルビン血症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肝酵素および肝機能障害	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
肝機能異常	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
肝胆道系徴候および症状	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肝腫大	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
免疫系障害	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
アレルギー性疾患ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
１型過敏症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
食物、食品添加物、薬剤およびその他の化学物質に対するアレルギー	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
薬物過敏症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
感染症および寄生虫症	1 (6.7%)	4 (25.0%)	0	27 (11.0%)	27 (9.7%)	8 (5.8%)
腹部および消化管感染	0	0	0	0	4 (1.4%)	1 (0.7%)
胃腸炎	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
虫垂炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
憩室炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
赤痢	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
細菌感染ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
蜂巣炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
骨および関節感染	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
骨髄炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
カンジダ感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
食道カンジダ症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
耳部感染	0	0	0	0	2 (0.7%)	1 (0.7%)
外耳炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
慢性中耳炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
眼部および眼瞼感染	1 (6.7%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
結膜炎	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
麦粒腫	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
フラビウイルス感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
デング熱	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
真菌感染ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
爪真菌症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
ヘルペスウイルス感染	1 (6.7%)	0	0	3 (1.2%)	0	0
帯状疱疹	1 (6.7%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
インフルエンザウイルス感染	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
インフルエンザ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
下気道および肺感染	0	1 (6.3%)	0	5 (2.0%)	1 (0.4%)	0
気管支炎	0	1 (6.3%)	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)	0
下気道感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
肺炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
線虫感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
蟯虫症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚組織および軟部組織感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
毛包炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
膿疱性皮疹	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
白癬感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
癜風	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
上気道感染	0	3 (18.8%)	0	13 (5.3%)	13 (4.7%)	3 (2.2%)
上咽頭炎	0	2 (12.5%)	0	7 (2.9%)	9 (3.2%)	2 (1.5%)
咽頭炎	0	1 (6.3%)	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
上気道感染	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
鼻炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
急性副鼻腔炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
尿路感染	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
尿路感染	0	0	0	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
膀胱炎	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
ウイルス感染ＮＥＣ	0	0	0	4 (1.6%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
ウイルス性気道感染	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
ウイルス感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
ウイルス性上気道感染	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	4 (1.6%)	4 (1.4%)	4 (2.9%)
骨および関節損傷ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
半月板損傷	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
滑膜断裂	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼部損傷ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
眼外傷	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
消化管および肝胆道系処置合併症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
処置による腸管穿孔	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
四肢骨折および脱臼	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
足骨折	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
筋、腱および靭帯損傷	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
靭帯捻挫	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肉離れ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
部位不明の損傷ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
動物咬傷	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
交通事故	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
部位不明の処置合併症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
処置による疼痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚損傷ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
挫傷	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
臨床検査	1 (6.7%)	3 (18.8%)	0	7 (2.9%)	16 (5.8%)	9 (6.6%)
コレステロール検査	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
血中コレステロール増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
低比重リポ蛋白増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肝機能検査	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
無機質および電解質検査	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
血中リン減少	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
血中カリウム減少	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
身体的診察法および器官系の状態	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	3 (2.2%)
体重減少	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
体重増加	0	0	0	0	0	2 (1.5%)
リンパ節触知	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血小板検査	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
血小板数増加	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
赤血球検査	0	1 (6.3%)	0	0	2 (0.7%)	1 (0.7%)
赤血球数減少	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
ヘモグロビン異常	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
ヘモグロビン減少	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腎機能検査	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血中クレアチン増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
骨格筋および心筋検査	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
血管検査ＮＥＣ（血圧測定を含む）	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
血圧上昇	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
ウイルス同定検査および血清学的検査	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
白血球検査	1 (6.7%)	2 (12.5%)	0	3 (1.2%)	4 (1.4%)	4 (2.9%)
白血球数減少	1 (6.7%)	1 (6.3%)	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
好中球数減少	0	0	0	0	1 (0.4%)	4 (2.9%)
リンパ球数増加	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
好中球数増加	0	1 (6.3%)	0	0	2 (0.7%)	0
白血球数増加	0	1 (6.3%)	0	0	2 (0.7%)	0
好酸球数増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
リンパ球数減少	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
代謝および栄養障害	1 (6.7%)	0	0	5 (2.0%)	3 (1.1%)	3 (2.2%)
真性糖尿病（亜型を含む）	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
糖尿病	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
コレステロール上昇	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
高コレステロール血症	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
トリグリセリド上昇	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高トリグリセリド血症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
全般的栄養障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
栄養障害	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
高血糖ＮＥＣ	0	0	0	0	0	2 (1.5%)
高血糖	0	0	0	0	0	2 (1.5%)
鉄欠乏	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
鉄欠乏	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
カリウムバランス障害	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
低カリウム血症	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
蛋白代謝障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
低アルブミン血症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
筋骨格系および結合組織障害	0	2 (12.5%)	0	7 (2.9%)	14 (5.1%)	4 (2.9%)
骨障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
骨膜炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
関節関連徴候および症状	0	0	0	0	5 (1.8%)	2 (1.5%)
関節痛	0	0	0	0	4 (1.4%)	2 (1.5%)
関節腫脹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
筋感染および炎症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
筋炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
筋肉痛	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
筋肉痛	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
筋関連徴候および症状ＮＥＣ	0	2 (12.5%)	0	0	2 (0.7%)	0
筋痙縮	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
筋攣縮	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
筋骨格系および結合組織の疼痛および不快感	0	0	0	4 (1.6%)	4 (1.4%)	2 (1.5%)
背部痛	0	0	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
筋骨格痛	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
頚部痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
四肢痛	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
骨関節症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
変形性関節症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腱障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
腱炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	1 (6.3%)	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
悪性結腸直腸新生物	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
結腸癌	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
良性皮膚新生物	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
悪性および詳細不明の皮膚新生物（黒色腫を除く）	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
基底細胞癌	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
神経系障害	2 (13.3%)	0	0	19 (7.8%)	18 (6.5%)	9 (6.6%)
大脳皮質機能不全ＮＥＣ	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
失語症	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
意識障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
傾眠	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
頭痛ＮＥＣ	1 (6.7%)	0	0	11 (4.5%)	13 (4.7%)	6 (4.4%)
頭痛	1 (6.7%)	0	0	11 (4.5%)	12 (4.3%)	6 (4.4%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腰髄および神経根障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
坐骨神経痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
記憶喪失（認知症を除く）	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
健忘	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
片頭痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
片頭痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
単ニューロパチー	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
神経圧迫	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
神経学的徴候および症状ＮＥＣ	1 (6.7%)	0	0	3 (1.2%)	3 (1.1%)	2 (1.5%)
浮動性めまい	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	2 (1.5%)
頭部不快感	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
錯感覚および異常感覚	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
錯感覚	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
灼熱感	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
感覚異常ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
味覚障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
精神障害	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	2 (1.5%)
不安症状	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
不安	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
入眠および睡眠維持障害	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
不眠症	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
初期不眠症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
抑うつ症状に伴う気分変動	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
抑うつ気分	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
睡眠障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
睡眠障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	5 (1.8%)	0
膀胱および尿道症状	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
頻尿	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腎結石症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腎結石症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
尿異常	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
蛋白尿	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
尿路結石（腎結石を除く）	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
尿管結石症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
尿路系徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腎仙痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
生殖系および乳房障害	0	0	0	3 (1.2%)	5 (1.8%)	0
乳房徴候および症状	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
乳房痛	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
乳房圧痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
勃起および射精の状態および障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
勃起不全	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
月経および子宮出血ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
不正子宮出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
卵巣および卵管嚢胞および新生物	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
卵巣嚢胞破裂	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
生殖器系障害ＮＥＣ（新生物を除く）	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
性器錯感覚	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
子宮障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腺筋症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
外陰腟障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
腟出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (6.7%)	0	0	11 (4.5%)	7 (2.5%)	0
呼吸異常	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
呼吸困難	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
呼吸窮迫	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
気管支痙攣および閉塞	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
気管支痙攣	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
喘鳴	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
咳嗽および関連症状	0	0	0	6 (2.4%)	1 (0.4%)	0
咳嗽	0	0	0	5 (2.0%)	1 (0.4%)	0
湿性咳嗽	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
下気道徴候および症状	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
胸膜痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
鼻閉および炎症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
鼻閉	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
気道障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
呼吸障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
上気道徴候および症状	1 (6.7%)	0	0	6 (2.4%)	3 (1.1%)	0
口腔咽頭痛	0	0	0	4 (1.6%)	2 (0.7%)	0
喉頭不快感	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
鼻漏	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
皮膚および皮下組織障害	2 (13.3%)	0	1 (16.7%)	9 (3.7%)	11 (4.0%)	7 (5.1%)
ざ瘡	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
ざ瘡	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
脱毛症	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	2 (1.5%)
脱毛症	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	2 (1.5%)
アポクリン腺およびエクリン腺障害	0	0	1 (16.7%)	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
多汗症	0	0	1 (16.7%)	0	0	1 (0.7%)
汗腺炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
寝汗	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚および表皮の状態ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
紅斑	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
紅斑	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
表皮剥脱	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
そう痒症ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
そう痒症	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
そう痒性皮疹	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
紫斑およびその関連症状	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
紫斑	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
発疹および皮疹ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	6 (2.2%)	1 (0.7%)
発疹	0	0	0	1 (0.4%)	5 (1.8%)	1 (0.7%)
丘疹性皮疹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
小水疱性皮疹	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
蕁麻疹	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
蕁麻疹	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
血管障害	0	0	0	3 (1.2%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
血管性高血圧障害ＮＥＣ	0	0	0	3 (1.2%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
高血圧	0	0	0	3 (1.2%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)

表 26　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）で報告された有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events	16 (55.2%)	13 (44.8%)	10 (71.4%)	169 (64.5%)	161 (56.5%)	100 (70.4%)
血液およびリンパ系障害	0	3 (10.3%)	3 (21.4%)	22 (8.4%)	25 (8.8%)	20 (14.1%)
欠乏性貧血	0	0	1 (7.1%)	2 (0.8%)	2 (0.7%)	3 (2.1%)
鉄欠乏性貧血	0	0	1 (7.1%)	2 (0.8%)	2 (0.7%)	3 (2.1%)
貧血ＮＥＣ	0	2 (6.9%)	1 (7.1%)	13 (5.0%)	11 (3.9%)	11 (7.7%)
貧血	0	2 (6.9%)	0	13 (5.0%)	11 (3.9%)	10 (7.0%)
大球性貧血	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.7%)
慢性障害による貧血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
慢性疾患の貧血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
白血球増加症ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	2 (1.4%)
白血球増加症	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
好中球増加症	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
白血球減少症ＮＥＣ	0	1 (3.4%)	0	5 (1.9%)	9 (3.2%)	1 (0.7%)
リンパ球減少症	0	1 (3.4%)	0	3 (1.1%)	7 (2.5%)	1 (0.7%)
白血球減少症	0	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	0
リンパ系障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
リンパ節症	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
骨髄抑制および低形成性貧血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血球減少症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
好中球減少症	0	0	1 (7.1%)	1 (0.4%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
好中球減少症	0	0	1 (7.1%)	1 (0.4%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
血小板増加症	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
血小板増加症	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
心臓障害	0	1 (3.4%)	0	4 (1.5%)	2 (0.7%)	3 (2.1%)
心伝導障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	2 (1.4%)
左脚ブロック	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
第一度房室ブロック	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
心徴候および症状ＮＥＣ	0	1 (3.4%)	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
動悸	0	1 (3.4%)	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
僧帽弁膜障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
僧帽弁閉鎖不全症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
上室性不整脈	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
洞性不整脈	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
耳および迷路障害	1 (3.4%)	0	0	5 (1.9%)	0	1 (0.7%)
難聴	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
聴力低下	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
内耳徴候および症状	1 (3.4%)	0	0	4 (1.5%)	0	1 (0.7%)
耳鳴	1 (3.4%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
回転性めまい	0	0	0	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
内分泌障害	0	0	0	0	2 (0.7%)	1 (0.7%)
副腎皮質機能亢進	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
クッシング様症状	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
副腎障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
副腎障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
眼障害	2 (6.9%)	0	0	6 (2.3%)	4 (1.4%)	3 (2.1%)
脈絡膜および硝子体構造変化、沈着および変性	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
硝子体剥離	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
結膜および角膜出血および血管障害	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
結膜出血	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
角膜出血	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
緑内障（先天性を除く）	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
緑内障	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高眼圧症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼瞼、睫毛および涙腺感染、刺激症状および炎症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
眼瞼浮腫	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
眼瞼、睫毛および涙腺構造異常	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
眼瞼皮膚乾燥	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
眼障害ＮＥＣ	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼痛	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼部感染、炎症およびその関連症状	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼脂	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
強膜構造変化、沈着および変性	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
強膜障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
視覚障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
霧視	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
視力障害および失明（色覚異常を除く）	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
視力低下	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
胃腸障害	7 (24.1%)	0	3 (21.4%)	67 (25.6%)	57 (20.0%)	29 (20.4%)
腹部異常所見	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
胃腸音異常	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
急性および慢性膵炎	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.7%)
急性膵炎	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.7%)
肛門および直腸障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
裂肛	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
肛門および直腸痛	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肛門および直腸徴候および症状	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
肛門直腸不快感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
直腸しぶり	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
良性消化管新生物（口腔内新生物を除く）	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
大腸ポリープ	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
結腸炎（感染性を除く）	2 (6.9%)	0	3 (21.4%)	21 (8.0%)	16 (5.6%)	12 (8.5%)
潰瘍性大腸炎	2 (6.9%)	0	3 (21.4%)	21 (8.0%)	15 (5.3%)	11 (7.7%)
大腸炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
歯牙および歯周の感染および炎症	2 (6.9%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
齲歯	2 (6.9%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
歯牙障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
歯の障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
歯痛および歯の感覚障害	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
歯痛	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
下痢（感染性を除く）	0	0	0	5 (1.9%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
下痢	0	0	0	5 (1.9%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
十二指腸潰瘍および穿孔	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
十二指腸潰瘍	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
出血性十二指腸潰瘍	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化不良徴候および症状	0	0	0	4 (1.5%)	2 (0.7%)	0
消化不良	0	0	0	4 (1.5%)	2 (0.7%)	0
放屁、鼓腸および腹部膨満	2 (6.9%)	0	0	10 (3.8%)	5 (1.8%)	5 (3.5%)
鼓腸	0	0	0	3 (1.1%)	3 (1.1%)	5 (3.5%)
腹部膨満	2 (6.9%)	0	0	6 (2.3%)	2 (0.7%)	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
空気嚥下	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
胃炎（感染性を除く）	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
胃炎	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
消化管痛および腹部痛（口腔内痛および咽頭痛を除く）	0	0	0	10 (3.8%)	9 (3.2%)	10 (7.0%)
腹痛	0	0	0	9 (3.4%)	7 (2.5%)	9 (6.3%)
上腹部痛	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
下腹部痛	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
消化管アトニーおよび運動低下障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	7 (2.5%)	2 (1.4%)
便秘	0	0	0	2 (0.8%)	4 (1.4%)	1 (0.7%)
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	4 (1.4%)	1 (0.7%)
消化管障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
虫垂粘液嚢胞	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管瘻	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
痔瘻	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管粘膜ジストロフィーおよび分泌障害	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
結腸異形成	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
胃酸過多	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	2 (1.4%)
腹部不快感	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肛門失禁	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
嚥下障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
消化管痙攣および運動性亢進症	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
排便回数増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
痔核および消化管静脈瘤（食道静脈瘤を除く）	0	0	0	2 (0.8%)	0	3 (2.1%)
痔核	0	0	0	1 (0.4%)	0	3 (2.1%)
血栓性痔核	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
腸出血	1 (3.4%)	0	0	3 (1.1%)	1 (0.4%)	0
肛門出血	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
直腸出血	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
大腸出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
悪心および嘔吐症状	0	0	0	11 (4.2%)	17 (6.0%)	8 (5.6%)
悪心	0	0	0	7 (2.7%)	16 (5.6%)	6 (4.2%)
嘔吐	0	0	0	4 (1.5%)	4 (1.4%)	4 (2.8%)
吐き戻し	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
口腔乾燥および唾液分泌異常	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
口内乾燥	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
口内炎および口腔内潰瘍形成	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
口腔内潰瘍形成	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
口内炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	23 (8.8%)	16 (5.6%)	18 (12.7%)
無力症	0	0	0	8 (3.1%)	6 (2.1%)	8 (5.6%)
無力症	0	0	0	3 (1.1%)	4 (1.4%)	6 (4.2%)
疲労	0	0	0	5 (1.9%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
発熱異常	0	0	0	6 (2.3%)	3 (1.1%)	8 (5.6%)
発熱	0	0	0	6 (2.3%)	3 (1.1%)	8 (5.6%)
感覚ＮＥＣ	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
悪寒	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
体温変動感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
全身徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	2 (1.4%)
インフルエンザ様疾患	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
分泌物分泌	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
末梢腫脹	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
埋込みおよびカテーテル留置部位反応	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
埋込み部位疼痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
炎症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
炎症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
注入部位反応	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
注入部位紅斑	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
腫瘤の状態ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
嚢胞	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
異常粘膜所見	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
ポリープ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
浮腫ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
末梢性浮腫	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
疼痛および不快感ＮＥＣ	0	0	0	5 (1.9%)	2 (0.7%)	0
胸痛	0	0	0	4 (1.5%)	2 (0.7%)	0
疼痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
肝胆道系障害	0	1 (3.4%)	0	0	2 (0.7%)	2 (1.4%)
胆管感染および炎症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
硬化性胆管炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肝酵素および肝機能障害	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
肝機能異常	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
肝細胞障害および肝炎ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肝細胞損傷	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
免疫系障害	1 (3.4%)	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	0
アレルギー性疾患ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
節足動物咬傷アレルギー	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
過敏症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血清病	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
アトピー障害	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
季節性アレルギー	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
原発性免疫不全症候群	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
ＩｇＡ欠損性免疫不全症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
感染症および寄生虫症	7 (24.1%)	3 (10.3%)	3 (21.4%)	65 (24.8%)	55 (19.3%)	31 (21.8%)
腹部および消化管感染	0	0	0	3 (1.1%)	4 (1.4%)	2 (1.4%)
胃腸炎	0	0	0	3 (1.1%)	3 (1.1%)	2 (1.4%)
肛門膿瘍	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
細菌感染ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
細菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
細菌性副鼻腔炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
骨および関節感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
関節膿瘍	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
カンピロバクター感染	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
カンピロバクター胃腸炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
カンジダ感染	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
クロストリジウム感染	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
歯牙および口腔内軟部組織感染	2 (6.9%)	0	0	4 (1.5%)	0	1 (0.7%)
歯髄炎	1 (3.4%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
歯周炎	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
歯膿瘍	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
眼部および眼瞼感染	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
結膜炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
麦粒腫	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
真菌感染ＮＥＣ	0	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
真菌感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
皮膚真菌感染	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
爪真菌症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
口腔真菌感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
ジアルジア感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
ジアルジア症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
ヘルペスウイルス感染	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	0
口腔ヘルペス	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
帯状疱疹	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
感染ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
咬傷感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
限局性感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
気道感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
インフルエンザウイルス感染	0	0	1 (7.1%)	3 (1.1%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
インフルエンザ	0	0	1 (7.1%)	3 (1.1%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
下気道および肺感染	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
気管支炎	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
下気道感染	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肺炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
敗血症、菌血症、ウイルス血症および真菌血症ＮＥＣ	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
敗血症	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
菌血症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚組織および軟部組織感染	0	0	0	0	2 (0.7%)	3 (2.1%)
毛包炎	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
感染性湿疹	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
爪囲炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
膿疱性皮疹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
ブドウ球菌感染	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
せつ	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
ブドウ球菌感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
レンサ球菌感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
白癬感染	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0
足部白癬	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0
上気道感染	5 (17.2%)	2 (6.9%)	2 (14.3%)	36 (13.7%)	31 (10.9%)	19 (13.4%)
上咽頭炎	3 (10.3%)	2 (6.9%)	2 (14.3%)	20 (7.6%)	20 (7.0%)	11 (7.7%)
上気道感染	1 (3.4%)	0	0	13 (5.0%)	4 (1.4%)	5 (3.5%)
咽頭炎	1 (3.4%)	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
副鼻腔炎	1 (3.4%)	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
鼻炎	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
急性副鼻腔炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
扁桃炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
尿路感染	0	0	0	5 (1.9%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
尿路感染	0	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
膀胱炎	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
ウイルス感染ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	4 (2.8%)
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	1 (0.4%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
ウイルス性消化管感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
ウイルス性鼻炎	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
傷害、中毒および処置合併症	0	2 (6.9%)	1 (7.1%)	11 (4.2%)	7 (2.5%)	3 (2.1%)
骨および関節損傷ＮＥＣ	0	1 (3.4%)	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
半月板損傷	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0
関節損傷	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
熱損傷（熱傷を除く）	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.7%)
熱中症	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.7%)
四肢骨折および脱臼	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
大腿骨骨折	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
筋、腱および靭帯損傷	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
靭帯捻挫	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肉離れ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
部位不明の損傷ＮＥＣ	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
転倒	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
部位不明の処置合併症	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
処置による疼痛	0	0	0	3 (1.1%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
部位特定損傷ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
四肢損傷	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
頭部損傷	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚損傷ＮＥＣ	0	1 (3.4%)	0	4 (1.5%)	3 (1.1%)	0
挫傷	0	1 (3.4%)	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	0
皮膚擦過傷	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚裂傷	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
椎体骨折および脱臼	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
脊椎圧迫骨折	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
胸郭骨折および脱臼	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肋骨骨折	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
臨床検査	0	0	0	20 (7.6%)	15 (5.3%)	7 (4.9%)
炭水化物耐性検査（糖尿病を含む）	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
血中ブドウ糖増加	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
心聴診	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
心雑音	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
コレステロール検査	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
血中コレステロール増加	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
心拍数および脈拍検査	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
心拍数増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
免疫グロブリン検査	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血中免疫グロブリンA増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血中免疫グロブリンM増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
肝機能検査	0	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
血中ビリルビン増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
無機質および電解質検査	0	0	0	6 (2.3%)	3 (1.1%)	2 (1.4%)
血中リン減少	0	0	0	6 (2.3%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
血清フェリチン減少	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
身体的診察法および器官系の状態	0	0	0	0	2 (0.7%)	2 (1.4%)
体重減少	0	0	0	0	1 (0.4%)	2 (1.4%)

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
体重増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血小板検査	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
血小板数増加	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
蛋白分析ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
赤血球検査	0	0	0	4 (1.5%)	2 (0.7%)	0
ヘモグロビン減少	0	0	0	3 (1.1%)	1 (0.4%)	0
平均赤血球容積増加	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
腎機能検査	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血中尿素増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
骨格筋および心筋検査	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
組織酵素検査ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
検尿ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
尿中蛋白陽性	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血管検査ＮＥＣ（血圧測定を含む）	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
血圧上昇	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
白血球検査	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
好塩基球数増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
白血球数増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
代謝および栄養障害	2 (6.9%)	2 (6.9%)	0	11 (4.2%)	28 (9.8%)	12 (8.5%)
食欲障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
食欲減退	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
カルシウム代謝障害	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
カルシウム欠乏	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
低カルシウム血症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
真性糖尿病（亜型を含む）	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
糖尿病	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
コレステロール上昇	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
高コレステロール血症	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
トリグリセリド上昇	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
高トリグリセリド血症	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
脂溶性ビタミン欠乏および障害	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
ビタミンD欠乏	0	0	0	0	0	1 (0.7%)

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
水分摂取量増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
多飲症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高血糖ＮＥＣ	0	1 (3.4%)	0	0	3 (1.1%)	1 (0.7%)
高血糖	0	1 (3.4%)	0	0	2 (0.7%)	1 (0.7%)
耐糖能障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
鉄欠乏	0	0	0	1 (0.4%)	4 (1.4%)	2 (1.4%)
鉄欠乏	0	0	0	1 (0.4%)	4 (1.4%)	2 (1.4%)
脂質代謝障害および脂質沈着症ＮＥＣ	2 (6.9%)	1 (3.4%)	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
脂質異常症	2 (6.9%)	1 (3.4%)	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
代謝性アシドーシス（糖尿病性アシドーシスを除く）	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
代謝性アシドーシス	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
リン酸代謝障害	0	0	0	5 (1.9%)	9 (3.2%)	5 (3.5%)
低リン酸血症	0	0	0	5 (1.9%)	9 (3.2%)	5 (3.5%)
カリウムバランス障害	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	4 (2.8%)
低カリウム血症	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	4 (2.8%)
全体液量減少	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
脱水	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
水溶性ビタミン欠乏	0	0	0	0	3 (1.1%)	1 (0.7%)
葉酸欠乏	0	0	0	0	2 (0.7%)	1 (0.7%)
ビタミンＢ１２欠乏	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
筋骨格系および結合組織障害	2 (6.9%)	2 (6.9%)	1 (7.1%)	26 (9.9%)	32 (11.2%)	18 (12.7%)
関節症ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	3 (2.1%)
関節炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	2 (1.4%)
仙腸骨炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
骨関連徴候および症状	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
骨痛	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
脊椎痛	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
顎痛	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
椎間板障害ＮＥＣ	1 (3.4%)	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
椎間板突出	1 (3.4%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
椎間板変性症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
関節関連徴候および症状	1 (3.4%)	1 (3.4%)	1 (7.1%)	8 (3.1%)	11 (3.9%)	7 (4.9%)
関節痛	1 (3.4%)	1 (3.4%)	1 (7.1%)	8 (3.1%)	10 (3.5%)	7 (4.9%)
関節腫脹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
代謝性骨障害	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
骨粗鬆症	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
筋肉痛	0	0	0	1 (0.4%)	3 (1.1%)	0
筋肉痛	0	0	0	1 (0.4%)	3 (1.1%)	0
筋関連徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	4 (2.8%)
筋痙縮	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	4 (2.8%)
筋力低下状態	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
筋力低下	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
筋骨格系および結合組織の状態ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
筋骨格硬直	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
筋骨格系および結合組織の疼痛および不快感	0	1 (3.4%)	0	10 (3.8%)	14 (4.9%)	5 (3.5%)
背部痛	0	1 (3.4%)	0	5 (1.9%)	6 (2.1%)	3 (2.1%)
筋骨格痛	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
四肢痛	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
筋骨格系胸痛	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
筋骨格不快感	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
側腹部痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
四肢不快感	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
頚部痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
骨関節症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
変形性関節症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腱障害	0	0	0	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
腱炎	0	0	0	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
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	0	0	4 (1.5%)	0	0
悪性乳房および乳頭新生物	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
乳癌	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
良性皮膚新生物	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
悪性および詳細不明の皮膚新生物（黒色腫を除く）	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
基底細胞癌	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
ボーエン病	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
神経系障害	2 (6.9%)	2 (6.9%)	2 (14.3%)	27 (10.3%)	24 (8.4%)	17 (12.0%)
中枢神経系出血および脳血管性損傷	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
脳血管発作	0	0	0	0	0	1 (0.7%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
意識障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
失神	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
嗜眠	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
頭痛ＮＥＣ	1 (3.4%)	1 (3.4%)	1 (7.1%)	19 (7.3%)	11 (3.9%)	9 (6.3%)
頭痛	1 (3.4%)	1 (3.4%)	1 (7.1%)	19 (7.3%)	11 (3.9%)	9 (6.3%)
腰髄および神経根障害	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
坐骨神経痛	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
精神的機能障害（認知症および記憶喪失を除く）	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
注意力障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
片頭痛	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
片頭痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
前兆を伴う片頭痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
単ニューロパチー	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
神経圧迫	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
神経系障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
神経系障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
神経学的徴候および症状ＮＥＣ	1 (3.4%)	1 (3.4%)	1 (7.1%)	2 (0.8%)	5 (1.8%)	2 (1.4%)
浮動性めまい	1 (3.4%)	1 (3.4%)	1 (7.1%)	2 (0.8%)	4 (1.4%)	2 (1.4%)
失神寸前の状態	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
神経筋障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
不随意性筋収縮	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
錯感覚および異常感覚	0	0	0	4 (1.5%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
錯感覚	0	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
感覚鈍麻	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
パーキンソン病およびパーキンソニズム	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
パーキンソン病	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
感覚異常ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
感覚消失	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
妊娠時母体合併症ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
異所性妊娠	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
精神障害	1 (3.4%)	0	0	9 (3.4%)	3 (1.1%)	6 (4.2%)
適応障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
不安症状	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
不安	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
注意欠陥および破壊的行動障害	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
注意欠陥多動性障害	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
入眠および睡眠維持障害	0	0	0	4 (1.5%)	1 (0.4%)	2 (1.4%)
不眠症	0	0	0	3 (1.1%)	1 (0.4%)	2 (1.4%)
初期不眠症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
感情および気分障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
情動障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
恐怖症状および恐怖症性障害（社交恐怖症を含む）	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
社交不安障害	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
抑うつ症状に伴う気分変動	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
抑うつ気分	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
パニック発作および障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
パニック発作	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
睡眠時随伴症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
悪夢	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
睡眠障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
睡眠障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
思考障害	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
思考異常	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
腎および尿路障害	1 (3.4%)	0	0	6 (2.3%)	3 (1.1%)	4 (2.8%)
膀胱および尿道症状	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
排尿困難	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
腎不全および腎機能障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
慢性腎臓病	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
腎不全	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
腎結石症	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
腎結石症	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
尿異常	1 (3.4%)	0	0	3 (1.1%)	1 (0.4%)	2 (1.4%)
蛋白尿	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
着色尿	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
糖尿	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血尿	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
無菌性膿尿	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
尿路系徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
夜間頻尿	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
多尿	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
腎仙痛	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
生殖系および乳房障害	0	0	0	2 (0.8%)	4 (1.4%)	5 (3.5%)
乳房徴候および症状	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
乳房不快感	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
勃起および射精の状態および障害	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
勃起不全	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
月経および子宮出血ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
月経困難症	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
不正子宮出血	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
卵巣および卵管嚢胞および新生物	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
卵巣嚢胞	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
骨盤脱状態	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
膀胱瘤	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
直腸瘤	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
子宮脱	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
陰茎障害ＮＥＣ（勃起および射精障害を除く）	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
陰茎紅斑	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
前立腺新生物および肥大症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
良性前立腺肥大症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
外陰腟徴候および症状	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
外陰腟灼熱感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (6.9%)	1 (3.4%)	0	17 (6.5%)	11 (3.9%)	7 (4.9%)
呼吸異常	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
呼吸困難	0	0	0	0	2 (0.7%)	2 (1.4%)
過換気	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
気管支異常ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
気管支障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
咳嗽および関連症状	0	1 (3.4%)	0	6 (2.3%)	3 (1.1%)	4 (2.8%)
咳嗽	0	1 (3.4%)	0	4 (1.5%)	2 (0.7%)	3 (2.1%)
湿性咳嗽	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
喀血	0	0	0	0	0	1 (0.7%)

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
鼻閉および炎症	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
鼻閉	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
鼻部障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
鼻出血	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
鼻乾燥	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
副鼻腔障害（感染および新生物を除く）	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
副鼻腔分泌過多	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
肺血栓および塞栓症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
肺塞栓症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
上気道徴候および症状	1 (3.4%)	0	0	7 (2.7%)	4 (1.4%)	3 (2.1%)
口腔咽頭痛	1 (3.4%)	0	0	6 (2.3%)	2 (0.7%)	3 (2.1%)
鼻漏	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
カタル	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
上気道咳症候群	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚および皮下組織障害	1 (3.4%)	0	1 (7.1%)	17 (6.5%)	14 (4.9%)	17 (12.0%)
ざ瘡	0	0	0	0	2 (0.7%)	2 (1.4%)
ざ瘡	0	0	0	0	2 (0.7%)	1 (0.7%)
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
脱毛症	0	0	0	4 (1.5%)	0	2 (1.4%)
脱毛症	0	0	0	4 (1.5%)	0	2 (1.4%)
アポクリン腺およびエクリン腺障害	0	0	0	3 (1.1%)	3 (1.1%)	0
多汗症	0	0	0	3 (1.1%)	1 (0.4%)	0
寝汗	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
皮膚および表皮の状態ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
皮膚病変	0	0	0	0	0	2 (1.4%)
丘疹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚灼熱感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚変色	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚炎および湿疹	0	0	1 (7.1%)	1 (0.4%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
湿疹	0	0	1 (7.1%)	1 (0.4%)	0	2 (1.4%)
接触皮膚炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚刺激	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
特定の物質による皮膚炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
手掌・足底発赤知覚不全症候群	0	0	0	0	0	1 (0.7%)

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
紅斑	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
紅斑	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
過角化症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
過角化	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
多毛症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
男性型多毛症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
色素欠乏症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
白斑	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮下脂肪組織炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
結節性紅斑	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
毛髪障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
毛髪成長異常	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
そう痒症ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	2 (1.4%)
そう痒症	0	0	0	0	1 (0.4%)	2 (1.4%)
紫斑およびその関連症状	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
斑状出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
紫斑	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
発疹および皮疹ＮＥＣ	0	0	0	4 (1.5%)	3 (1.1%)	3 (2.1%)
発疹	0	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	2 (1.4%)
丘疹性皮疹	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
紅斑性皮疹	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
鱗屑状態	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
頭部粃糠疹	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮脂腺障害	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮脂欠乏症	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚および皮下組織状態ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
皮膚腫瘤	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
皮膚前腫瘍状態ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
光線角化症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
血管障害	1 (3.4%)	0	0	8 (3.1%)	7 (2.5%)	3 (2.1%)
部位不明の壊死および血行不全ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
末梢静脈疾患	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
末梢血管塞栓症および血栓症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
表在性血栓性静脈炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
末梢血管障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
ほてり	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
末梢血管収縮、壊死および血行不全	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
末梢冷感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
静脈炎ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
静脈炎	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
静脈瘤ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
静脈瘤	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血管性高血圧障害ＮＥＣ	1 (3.4%)	0	0	6 (2.3%)	3 (1.1%)	2 (1.4%)
高血圧	1 (3.4%)	0	0	6 (2.3%)	3 (1.1%)	2 (1.4%)

表 27　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）で報告された有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events	16 (80.0%)	7 (77.8%)	10 (71.4%)	4 (66.7%)	5 (100.0%)	135 (66.8%)	59 (59.6%)	108 (60.3%)	60 (65.9%)	57 (61.3%)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	8 (4.0%)	4 (4.0%)	12 (6.7%)	2 (2.2%)	3 (3.2%)
欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
貧血ＮＥＣ	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	4 (2.2%)	1 (1.1%)	0
貧血	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	0	4 (2.2%)	1 (1.1%)	0
小球性貧血	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
好酸球障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
好酸球増加症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
白血球減少症ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	2 (2.0%)	5 (2.8%)	0	3 (3.2%)
リンパ球減少症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	3 (1.7%)	0	2 (2.2%)
白血球減少症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	0	1 (1.1%)
好中球減少症	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	2 (2.0%)	2 (1.1%)	0	0
好中球減少症	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	2 (2.0%)	2 (1.1%)	0	0
心臓障害	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	0	2 (1.1%)	2 (2.2%)	2 (2.2%)
心伝導障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
右脚ブロック	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
冠動脈疾患ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	0
冠動脈硬化症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
冠動脈疾患	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
冠動脈狭窄	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
虚血性冠動脈障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
狭心症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
左心室不全	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
左室不全	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
心拍障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
頻脈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
上室性不整脈	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)	0
上室性不整脈	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
心房細動	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
洞性不整脈	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
先天性皮膚および皮下組織障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
魚鱗癬	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
耳および迷路障害	0	0	1 (7.1%)	0	0	3 (1.5%)	0	3 (1.7%)	0	0
聴覚障害ＮＥＣ	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
聴覚障害	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
内耳徴候および症状	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
内分泌障害	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	0	0	0
副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
副甲状腺機能亢進症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
眼障害	0	1 (11.1%)	0	0	0	1 (0.5%)	2 (2.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	3 (3.2%)
緑内障（先天性を除く）	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
緑内障	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
流涙障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
ドライアイ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
眼瞼、睫毛および涙腺感染、刺激症状および炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
眼瞼紅斑	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
眼部感染、炎症およびその関連症状	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
眼そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
眼球感覚障害	0	1 (11.1%)	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
眼の異常感	0	1 (11.1%)	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
網膜構造変化、沈着および変性	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
黄斑線維症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
網膜、脈絡膜および硝子体感染および炎症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
嚢胞様黄斑浮腫	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
視覚障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
霧視	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
胃腸障害	7 (35.0%)	6 (66.7%)	6 (42.9%)	1 (16.7%)	1 (20.0%)	58 (28.7%)	33 (33.3%)	49 (27.4%)	31 (34.1%)	25 (26.9%)
急性および慢性膵炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
急性膵炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
肛門および直腸障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
裂肛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
肛門および直腸痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
肛門周囲痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
肛門および直腸徴候および症状	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)
肛門湿疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
肛門の炎症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
肛門そう痒症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
直腸しぶり	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
良性消化管新生物（口腔内新生物を除く）	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	4 (4.4%)	2 (2.2%)
大腸ポリープ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	4 (4.4%)	2 (2.2%)
直腸ポリープ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
結腸炎（感染性を除く）	0	3 (33.3%)	3 (21.4%)	0	1 (20.0%)	23 (11.4%)	20 (20.2%)	20 (11.2%)	16 (17.6%)	11 (11.8%)
潰瘍性大腸炎	0	3 (33.3%)	3 (21.4%)	0	1 (20.0%)	21 (10.4%)	20 (20.2%)	19 (10.6%)	16 (17.6%)	11 (11.8%)
大腸炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
偽性ポリポーシス	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯牙および歯周の感染および炎症	2 (10.0%)	0	1 (7.1%)	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	0
齲歯	2 (10.0%)	0	1 (7.1%)	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	0
歯牙発育障害および奇形	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
過剰歯	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
歯牙障害ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
歯周病	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯嚢胞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
歯痛および歯の感覚障害	0	0	0	1 (16.7%)	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
歯痛	0	0	0	1 (16.7%)	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
歯髄障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯髄障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
下痢（感染性を除く）	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	2 (2.2%)	3 (3.2%)
下痢	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	3 (3.2%)
血性下痢	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
消化不良徴候および症状	0	0	0	0	0	0	0	4 (2.2%)	1 (1.1%)	0
消化不良	0	0	0	0	0	0	0	4 (2.2%)	1 (1.1%)	0
放屁、鼓腸および腹部膨満	1 (5.0%)	1 (11.1%)	0	0	0	4 (2.0%)	2 (2.0%)	5 (2.8%)	1 (1.1%)	0
腹部膨満	0	1 (11.1%)	0	0	0	1 (0.5%)	2 (2.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	0
鼓腸	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
胃潰瘍と穿孔	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	1 (1.1%)	0
胃潰瘍	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
びらん性胃炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
胃炎（感染性を除く）	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	2 (2.2%)
胃炎	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	2 (2.2%)
消化管痛および腹部痛（口腔内痛および咽頭痛を除く）	1 (5.0%)	0	0	0	0	11 (5.4%)	6 (6.1%)	10 (5.6%)	3 (3.3%)	5 (5.4%)
腹痛	0	0	0	0	0	8 (4.0%)	6 (6.1%)	6 (3.4%)	2 (2.2%)	4 (4.3%)
上腹部痛	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
下腹部痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
腹部圧痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
消化器痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
消化管アトニーおよび運動低下障害ＮＥＣ	1 (5.0%)	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	6 (3.4%)	3 (3.3%)	0
便秘	1 (5.0%)	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	3 (1.7%)	3 (3.3%)	0
胃食道逆流性疾患	0	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	0	0
消化管障害ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
食中毒	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
消化管炎症性障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
小腸炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
消化管徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	0	0	0	0
腹部不快感	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	0	0	0
呼気臭	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
消化管痙攣および運動性亢進症	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
排便回数増加	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
便意切迫	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	1 (1.1%)	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
歯肉出血	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
痔核および消化管静脈瘤（食道静脈瘤を除く）	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
痔核	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	1 (0.6%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
単径ヘルニア	0	1 (11.1%)	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
単径ヘルニア	0	1 (11.1%)	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
腸出血	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	3 (3.2%)
直腸出血	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	3 (3.2%)
悪心および嘔吐症状	2 (10.0%)	0	1 (7.1%)	0	0	8 (4.0%)	1 (1.0%)	4 (2.2%)	0	3 (3.2%)
悪心	1 (5.0%)	0	1 (7.1%)	0	0	5 (2.5%)	1 (1.0%)	4 (2.2%)	0	2 (2.2%)
嘔吐	1 (5.0%)	0	1 (7.1%)	0	0	4 (2.0%)	0	2 (1.1%)	0	2 (2.2%)
非機械的イレウス	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
麻痺性イレウス	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
部位不明の消化管出血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
血便排泄	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
口腔乾燥および唾液分泌異常	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
口内乾燥	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
口内炎および口腔内潰瘍形成	1 (5.0%)	0	1 (7.1%)	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
口内炎	1 (5.0%)	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
口腔内潰瘍形成	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (10.0%)	0	0	0	0	15 (7.4%)	4 (4.0%)	14 (7.8%)	7 (7.7%)	3 (3.2%)
無力症	1 (5.0%)	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	0
無力症	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
疲労	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	2 (2.2%)	0
倦怠感	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
発熱異常	1 (5.0%)	0	0	0	0	6 (3.0%)	1 (1.0%)	5 (2.8%)	3 (3.3%)	1 (1.1%)
発熱	1 (5.0%)	0	0	0	0	6 (3.0%)	1 (1.0%)	5 (2.8%)	3 (3.3%)	1 (1.1%)
全身徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
インフルエンザ様疾患	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
顔面腫脹	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
ヘルニアＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ヘルニア	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (2.2%)
肉芽腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
炎症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
腫瘤の状態ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
嚢胞	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
小結節	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
浮腫ＮＥＣ	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	0
顔面浮腫	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
疼痛および不快感ＮＥＣ	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	4 (2.2%)	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	2 (1.1%)	0	0
胸部不快感	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
非心臓性胸痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
肝胆道系障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
胆嚢炎および胆石症	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
肝血管障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
門脈圧亢進症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
肝細胞障害および肝炎ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
脂肪肝	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	0	0	0
自己免疫性肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
免疫系障害	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	0
アレルギー性疾患ＮＥＣ	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
過敏症	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
アトピー障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
季節性アレルギー	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
感染症および寄生虫症	10 (50.0%)	3 (33.3%)	6 (42.9%)	2 (33.3%)	4 (80.0%)	71 (35.1%)	25 (25.3%)	46 (25.7%)	27 (29.7%)	21 (22.6%)
腹部および消化管感染	0	1 (11.1%)	0	1 (16.7%)	0	6 (3.0%)	3 (3.0%)	3 (1.7%)	2 (2.2%)	0
胃腸炎	0	1 (11.1%)	0	0	0	1 (0.5%)	3 (3.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
憩室炎	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
感染性腸炎	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
感染性下痢	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ダグラス窩膿瘍	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
消化管感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
細菌感染ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
抗生物質関連大腸炎	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
細菌性膣症	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
細菌性副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
カリシウイルス感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ノロウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
カンジダ感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
クラミジア感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
クラミジア感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
クロストリジウム感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	1 (1.1%)	0
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
クロストリジウム感染	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
歯牙および口腔内軟部組織感染	1 (5.0%)	0	0	0	0	4 (2.0%)	0	0	0	0
歯周炎	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯肉炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯髄炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯膿瘍	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
耳部感染	1 (5.0%)	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	0	0
中耳炎	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
耳感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
外耳炎	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
急性中耳炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
眼部および眼瞼感染	0	1 (11.1%)	0	0	0	1 (0.5%)	2 (2.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	0
麦粒腫	0	1 (11.1%)	0	0	0	0	1 (1.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	0
結膜炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
女性生殖器系感染	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (2.2%)	0
子宮頚管炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
腟感染	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
肝炎ウイルス感染	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
急性Ｂ型肝炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
ヘルペスウイルス感染	1 (5.0%)	0	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	3 (1.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
口腔ヘルペス	0	0	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
帯状疱疹	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
単純ヘルペス	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
鼻ヘルペス	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class	Japan Subjects					Overall				
High-Level Term	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo
Preferred Term	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Maintenance Placebo (N=9)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Maintenance Placebo (N=6)	Maintenance Placebo (N=5)	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)
眼部単純ヘルペス	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
感染ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	3 (3.3%)	2 (2.2%)
気道感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	2 (2.2%)	2 (2.2%)
処置後感染	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
インフルエンザウイルス感染	3 (15.0%)	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	6 (3.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	2 (2.2%)	4 (4.3%)
インフルエンザ	3 (15.0%)	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	6 (3.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	2 (2.2%)	4 (4.3%)
下気道および肺感染	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	3 (3.0%)	6 (3.4%)	4 (4.4%)	3 (3.2%)
気管支炎	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	2 (2.0%)	5 (2.8%)	3 (3.3%)	1 (1.1%)
肺炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	2 (2.2%)
下気道感染	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
気管気管支炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
乳頭腫ウイルス感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
乳頭腫ウイルス感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
皮膚組織および軟部組織感染	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	2 (1.1%)	0	1 (1.1%)
爪囲炎	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	0
毛包炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
膿痂疹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ブドウ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
ブドウ球菌性外陰腟炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
レンサ球菌感染	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	0	0
白癬感染	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)
体部白癬	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
足部白癬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
上気道感染	8 (40.0%)	2 (22.2%)	5 (35.7%)	1 (16.7%)	3 (60.0%)	43 (21.3%)	11 (11.1%)	25 (14.0%)	10 (11.0%)	12 (12.9%)
上咽頭炎	4 (20.0%)	1 (11.1%)	4 (28.6%)	1 (16.7%)	1 (20.0%)	22 (10.9%)	6 (6.1%)	12 (6.7%)	6 (6.6%)	5 (5.4%)
上気道感染	1 (5.0%)	1 (11.1%)	0	0	0	11 (5.4%)	3 (3.0%)	6 (3.4%)	3 (3.3%)	3 (3.2%)
咽頭炎	2 (10.0%)	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	6 (3.0%)	1 (1.0%)	4 (2.2%)	1 (1.1%)	4 (4.3%)
副鼻腔炎	1 (5.0%)	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	0	1 (1.1%)	0
扁桃炎	0	0	0	0	1 (20.0%)	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
喉頭炎	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
咽頭扁桃炎	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	0	0
鼻炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
尿路感染	0	0	0	0	1 (20.0%)	5 (2.5%)	0	2 (1.1%)	3 (3.3%)	1 (1.1%)
尿路感染	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	0	2 (1.1%)	2 (2.2%)	0
膀胱炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
尿道炎	0	0	0	0	1 (20.0%)	0	0	0	0	1 (1.1%)
ウイルス感染ＮＥＣ	0	0	0	0	0	8 (4.0%)	5 (5.1%)	6 (3.4%)	6 (6.6%)	2 (2.2%)
ウイルス性気道感染	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	2 (2.0%)	3 (1.7%)	4 (4.4%)	0
ウイルス感染	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	3 (3.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
ウイルス性気管支炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1 (5.0%)	0	2 (14.3%)	1 (16.7%)	0	7 (3.5%)	2 (2.0%)	12 (6.7%)	2 (2.2%)	4 (4.3%)
骨および関節損傷ＮＥＣ	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	1 (1.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	0
半月板損傷	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
軟骨損傷	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
関節損傷	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
胸部および気道損傷ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
気道内異物	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
寒冷による障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
凍瘡	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
眼部損傷ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
眼内異物	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
骨折および脱臼ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
関節脱臼	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
四肢骨折および脱臼	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	3 (1.7%)	0	0
足骨折	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
バンカート病変	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
上腕骨骨折	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
手首関節骨折	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
筋、腱および靱帯損傷	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	0	0
靱帯捻挫	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
上顆炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
靱帯損傷	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
筋挫傷	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
筋断裂	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
肉離れ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
腱断裂	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
部位不明の損傷ＮＥＣ	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.5%)	0	4 (2.2%)	0	1 (1.1%)
転倒	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
創合併症	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
節足動物刺傷	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
交通事故	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
外傷性血腫	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
部位特定損傷ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	2 (2.2%)
四肢損傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (2.2%)
脊柱損傷	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
歯牙破折	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
皮膚損傷ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
挫傷	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
胸郭骨折および脱臼	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
肋骨骨折	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
臨床検査	0	0	1 (7.1%)	0	0	19 (9.4%)	5 (5.1%)	11 (6.1%)	6 (6.6%)	8 (8.6%)
細菌同定検査および血清学的検査（マイコバクテリアを除く）	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
クロストリジウム検査陽性	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
炭水化物耐性検査（糖尿病を含む）	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
血中ブドウ糖増加	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
コレステロール検査	0	0	1 (7.1%)	0	0	3 (1.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
血中コレステロール増加	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	0	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
ＥＣＧ検査	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
心電図異常Ｔ波	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
便検査ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
便中カルプロテクチン増加	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
肝機能検査	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	2 (2.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
無機質および電解質検査	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
血中リン減少	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
血中鉄減少	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血清フェリチン減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
マイコバクテリア同定検査および血清学的検査	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	0	3 (3.2%)
結核菌群検査陽性	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	0	3 (3.2%)
身体的診察法および器官系の状態	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
体重増加	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
体温低下	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
血小板検査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
血小板数減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
赤血球検査	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
腎機能検査	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
骨格筋および心筋検査	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ異常	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
組織酵素検査ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
血管検査ＮＥＣ（血圧測定を含む）	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
収縮期血圧上昇	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
白血球検査	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	2 (2.2%)
好中球数減少	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	1 (1.1%)
リンパ球数減少	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
白血球数減少	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
リンパ球数増加	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2 (10.0%)	0	0	0	0	14 (6.9%)	8 (8.1%)	3 (1.7%)	5 (5.5%)	7 (7.5%)
食欲障害	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
食欲減退	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class	Japan Subjects					Overall				
High-Level Term	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo
Preferred Term	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Maintenance Placebo (N=9)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Maintenance Placebo (N=6)	Maintenance Placebo (N=5)	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)
真性糖尿病（亜型を含む）	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
糖尿病	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
２型糖尿病	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
プリン代謝障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
高尿酸血症	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
コレステロール上昇	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
トリグリセリド上昇	0	0	0	0	0	0	3 (3.0%)	0	0	0
高トリグリセリド血症	0	0	0	0	0	0	3 (3.0%)	0	0	0
脂溶性ビタミン欠乏および障害	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	0	0	0
ビタミンＤ欠乏	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	0	0	0
全般的栄養障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
肥満	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
高血糖ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	3 (3.2%)
高血糖	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
耐糖能障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
インスリン抵抗性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
高脂血症ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
高脂血症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
低血糖状態ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
低血糖	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	2 (2.2%)	1 (1.1%)
鉄欠乏	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	2 (2.2%)	1 (1.1%)
脂質代謝障害および脂質沈着症ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
脂質異常症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
リン酸代謝障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
高リン酸塩血症	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
低リン酸血症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
カリウムバランス障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	2 (2.2%)
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	2 (2.2%)
高カリウム血症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
全体液量減少	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
脱水	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0

フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
水溶性ビタミン欠乏	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
ビタミンＢ１２欠乏	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	3 (15.0%)	0	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	29 (14.4%)	11 (11.1%)	19 (10.6%)	7 (7.7%)	13 (14.0%)
関節症ＮＥＣ	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
関節炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
腸炎性関節炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
関節障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
多発性関節炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
仙腸骨炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
骨障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
骨壊死	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
骨膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
骨関連徴候および症状	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
尾骨痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
脊椎痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
滑液包障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
滑液包炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
関節関連障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
関節周囲炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
関節関連徴候および症状	0	0	1 (7.1%)	0	0	10 (5.0%)	7 (7.1%)	8 (4.5%)	3 (3.3%)	4 (4.3%)
関節痛	0	0	1 (7.1%)	0	0	8 (4.0%)	7 (7.1%)	6 (3.4%)	3 (3.3%)	4 (4.3%)
関節腫脹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
関節滲出液	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
関節硬直	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
代謝性骨障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
骨減少症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
骨粗鬆症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	2 (2.2%)	0
筋肉痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	2 (2.2%)	0
筋関連徴候および症状ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	1 (20.0%)	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	3 (3.2%)
筋痙縮	1 (5.0%)	0	0	0	1 (20.0%)	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	3 (3.2%)
筋緊張異常	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
開口障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
筋力低下状態	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
筋力低下	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織感染および炎症ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
筋骨格系および結合組織の疼痛および不快感	2 (10.0%)	0	0	0	0	12 (5.9%)	5 (5.1%)	6 (3.4%)	1 (1.1%)	5 (5.4%)
背部痛	2 (10.0%)	0	0	0	0	8 (4.0%)	4 (4.0%)	2 (1.1%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
四肢痛	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	2 (1.1%)	0	2 (2.2%)
筋骨格痛	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	1 (1.1%)
頚部痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)
側腹部痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ミオパチー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
横紋筋融解症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
骨関節症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
変形性関節症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
リウマチ性関節症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
関節リウマチ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
軟部組織障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
腋窩腫瘤	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
鼠径部痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
滑膜障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
滑液嚢腫	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
腱障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
腱痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
腱鞘炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	1 (7.1%)	0	0	4 (2.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	3 (3.2%)
良性乳房および乳頭新生物	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
乳腺線維腺腫	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
良性心血管新生物	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血管腫	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
悪性結腸直腸新生物	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
結腸癌	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
良性下部消化管新生物	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	1 (1.1%)	0
大腸腺腫	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	1 (1.1%)	0
皮膚黒色腫（眼球を除く）	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
悪性黒色腫	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
良性皮膚新生物	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	3 (3.2%)
皮膚乳頭腫	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	2 (2.2%)
アクロコルドン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
肛門性器疣贅	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
悪性および詳細不明の皮膚新生物（黒色腫を除く）	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
基底細胞癌	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
神経系障害	2 (10.0%)	0	2 (14.3%)	0	2 (40.0%)	16 (7.9%)	4 (4.0%)	15 (8.4%)	5 (5.5%)	11 (11.8%)
脳静脈および静脈洞血栓症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
大脳静脈洞血栓症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
意識障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
嗜眠	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
失神	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
頭痛ＮＥＣ	0	0	2 (14.3%)	0	0	7 (3.5%)	0	11 (6.1%)	5 (5.5%)	6 (6.5%)
頭痛	0	0	2 (14.3%)	0	0	7 (3.5%)	0	11 (6.1%)	5 (5.5%)	5 (5.4%)
緊張性頭痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
腰髄および神経根障害	0	0	0	0	1 (20.0%)	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	2 (2.2%)
坐骨神経痛	0	0	0	0	1 (20.0%)	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	2 (2.2%)
片頭痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
片頭痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
単ニューロパチー	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
手根管症候群	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
神経学的徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)
浮動性めまい	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)
錯感覚および異常感覚	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
異常感覚	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
末梢性ニューロパチーＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
多発ニューロパチー	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
感覚異常ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	1 (20.0%)	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
味覚不全	1 (5.0%)	0	0	0	1 (20.0%)	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class	Japan Subjects					Overall				
High-Level Term	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo
Preferred Term	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Maintenance Placebo (N=9)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Maintenance Placebo (N=6)	Maintenance Placebo (N=5)	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)
神経痛	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
一過性脳血管発作	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
一過性脳虚血発作	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
迷走神経障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
迷走神経障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
精神障害	0	0	2 (14.3%)	0	1 (20.0%)	4 (2.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	3 (3.2%)
不安症状	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (2.2%)
不安	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (2.2%)
うつ病性障害	0	0	1 (7.1%)	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
うつ病	0	0	1 (7.1%)	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
入眠および睡眠維持障害	0	0	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	0	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
不眠症	0	0	1 (7.1%)	0	1 (20.0%)	0	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
感情および気分障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
怒り	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
情動障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
睡眠障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
腎および尿路障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	1 (1.0%)	4 (2.2%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
膀胱および尿道症状	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
尿意切迫	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
腎不全および腎機能障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
急性腎障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
腎機能障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
腎結石症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
腎結石症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
尿異常	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	0
血尿	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
尿臭異常	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
尿路結石（腎結石を除く）	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
尿路結石	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
尿路系徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
腎仙痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	6 (3.0%)	0	4 (2.2%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
良性および悪性乳房新生物	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
乳房嚢胞	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
乳房徴候および症状	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
子宮頚部新生物	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
子宮頚管ポリープ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
勃起および射精の状態および障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
勃起不全	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
月経および子宮出血ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	0	0
月経障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
不規則月経	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
月経時出血増加	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
月経過多	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
卵巣および卵管嚢胞および新生物	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
卵巣嚢胞	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
前立腺および精嚢感染および炎症	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
前立腺炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
前立腺徴候、症状および障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
前立腺腫大	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
子宮新生物	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
子宮ポリープ	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
外陰腟障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
腟障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
腟出血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
外陰腟徴候および症状	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
腟分泌物	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (25.0%)	0	0	1 (16.7%)	0	16 (7.9%)	5 (5.1%)	5 (2.8%)	6 (6.6%)	3 (3.2%)
呼吸異常	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	0	0
気管支痙攣および閉塞	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	2 (2.0%)	0	0	1 (1.1%)
喘息	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
気管支痙攣	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
喘鳴	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
咳嗽および関連症状	1 (5.0%)	0	0	0	0	8 (4.0%)	3 (3.0%)	0	2 (2.2%)	1 (1.1%)
咳嗽	1 (5.0%)	0	0	0	0	7 (3.5%)	2 (2.0%)	0	2 (2.2%)	1 (1.1%)
湿性咳嗽	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
喉頭およびその周囲障害ＮＥＣ（感染および新生物を除く）	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
声帯ポリープ	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
鼻閉および炎症	2 (10.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	0	0	0
アレルギー性鼻炎	2 (10.0%)	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
鼻閉	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
鼻部障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
鼻出血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
副鼻腔障害（感染および新生物を除く）	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
副鼻腔うっ血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
肺実質障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
無気肺	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
気道障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
肺腫瘤	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
呼吸障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
上気道徴候および症状	1 (5.0%)	0	0	1 (16.7%)	0	4 (2.0%)	0	3 (1.7%)	2 (2.2%)	1 (1.1%)
口腔咽頭痛	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	2 (1.1%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
上気道の炎症	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
鼻漏	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
上気道咳症候群	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
皮膚および皮下組織障害	3 (15.0%)	0	2 (14.3%)	1 (16.7%)	0	14 (6.9%)	5 (5.1%)	10 (5.6%)	6 (6.6%)	7 (7.5%)
ざ瘡	0	0	1 (7.1%)	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	0
ざ瘡	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
脱毛症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
脱毛症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
アポクリン腺およびエクリン腺障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
冷汗	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
皮膚および表皮の状態ＮＥＣ	0	0	1 (7.1%)	1 (16.7%)	0	0	1 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
皮膚乾燥	0	0	1 (7.1%)	1 (16.7%)	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
斑	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
皮膚炎および湿疹	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	2 (2.0%)	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
接触皮膚炎	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	2 (2.0%)	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
皮膚炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
皮膚刺激	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
紅斑	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
紅斑	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
表皮剥脱	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
皮膚剥脱	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
過角化症	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
過角化	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
色素過剰症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
日光黒子	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
爪および爪床の状態（感染および外寄生を除く）	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	2 (2.2%)
爪破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (2.2%)
爪の障害	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
丘疹鱗屑状態	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
ばら色粃糠疹	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
光過敏および光線性皮膚症状態	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
光線過敏性反応	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
そう痒症ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
そう痒症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	1 (1.1%)
乾癬状態	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
乾癬	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
発疹および皮疹ＮＥＣ	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	3 (1.7%)	1 (1.1%)	2 (2.2%)
発疹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	1 (1.1%)	0
紅斑性皮疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
斑状皮疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
斑状丘疹状皮疹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
丘疹性皮疹	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
酒さ	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
酒さ	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class	Japan Subjects					Overall				
High-Level Term	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo
Preferred Term	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Maintenance Placebo (N=9)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Maintenance Placebo (N=6)	Maintenance Placebo (N=5)	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)
皮膚・皮下組織潰瘍形成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
皮膚潰瘍	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
皮膚嚢胞およびポリープ	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
皮膚嚢腫	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
皮膚前腫瘍状態ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
光線角化症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
蕁麻疹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血管障害	2 (10.0%)	0	0	0	1 (20.0%)	9 (4.5%)	2 (2.0%)	1 (0.6%)	4 (4.4%)	5 (5.4%)
出血ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血腫	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
部位不明の塞栓症および血栓症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
静脈血栓症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
部位不明の壊死および血行不全ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
出血性梗塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
部位不明の血管障害ＮＥＣ	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
充血	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
末梢血管塞栓症および血栓症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
深部静脈血栓症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
末梢血管障害ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ほてり	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
静脈瘤ＮＥＣ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
静脈瘤	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血管性高血圧障害ＮＥＣ	1 (5.0%)	0	0	0	1 (20.0%)	6 (3.0%)	2 (2.0%)	1 (0.6%)	3 (3.3%)	2 (2.2%)
高血圧	1 (5.0%)	0	0	0	1 (20.0%)	6 (3.0%)	2 (2.0%)	1 (0.6%)	3 (3.3%)	2 (2.2%)
低血圧性障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
起立性低血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)

2.1.3　副作用一覧

表 28　GS-US-418-3898 試験（コホート A 寛解導入試験）で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Treatment-Related Adverse Events	4 (26.7%)	2 (12.5%)	0	24 (9.8%)	23 (8.3%)	12 (8.8%)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	5 (2.0%)	2 (0.7%)	3 (2.2%)
貧血	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
リンパ球減少症	0	0	0	1 (0.4%)	0	2 (1.5%)
白血球減少症	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
好中球減少症	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
単球減少症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
汎血球減少症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
胃腸障害	0	0	0	7 (2.9%)	5 (1.8%)	3 (2.2%)
潰瘍性大腸炎	0	0	0	2 (0.8%)	0	1 (0.7%)
便秘	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
消化不良	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
悪心	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
下腹部痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
鼓腸	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血便排泄	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
口腔内潰瘍形成	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
直腸出血	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
嘔吐	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
疲労	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
感染症および寄生虫症	1 (6.7%)	1 (6.3%)	0	4 (1.6%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
咽頭炎	0	1 (6.3%)	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
帯状疱疹	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
膀胱炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
爪真菌症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
慢性中耳炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肺炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
挫傷	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
臨床検査	0	1 (6.3%)	0	0	3 (1.1%)	1 (0.7%)
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性	0	1 (6.3%)	0	0	1 (0.4%)	0
血中クレアチン増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
低比重リポ蛋白増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
代謝および栄養障害	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
高コレステロール血症	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
関節痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
基底細胞癌	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
皮膚乳頭腫	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
神経系障害	0	0	0	5 (2.0%)	4 (1.4%)	4 (2.9%)
頭痛	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	2 (1.5%)
浮動性めまい	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
失語症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
片頭痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
錯感覚	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
傾眠	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
精神障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
初期不眠症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
不眠症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
喉頭不快感	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
皮膚および皮下組織障害	1 (6.7%)	0	0	4 (1.6%)	5 (1.8%)	0
脱毛症	1 (6.7%)	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
発疹	0	0	0	0	3 (1.1%)	0
皮膚乾燥	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
紅斑	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
汗腺炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=15)	Filgotinib 100 mg (N=16)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=245)	Filgotinib 100 mg (N=277)	Placebo (N=137)
小水疱性皮疹	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血管障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高血圧	0	0	0	0	1 (0.4%)	0

表 29　GS-US-418-3898 試験（コホート B 寛解導入試験）で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Treatment-Related Adverse Events	6 (20.7%)	4 (13.8%)	3 (21.4%)	62 (23.7%)	43 (15.1%)	24 (16.9%)
血液およびリンパ系障害	0	1 (3.4%)	2 (14.3%)	8 (3.1%)	7 (2.5%)	5 (3.5%)
リンパ球減少症	0	1 (3.4%)	0	3 (1.1%)	6 (2.1%)	1 (0.7%)
好中球減少症	0	0	1 (7.1%)	1 (0.4%)	0	2 (1.4%)
貧血	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
白血球減少症	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0
大球性貧血	0	0	1 (7.1%)	0	0	1 (0.7%)
リンパ節症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血小板増加症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
耳および迷路障害	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
聴力低下	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
耳鳴	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
回転性めまい	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
眼障害	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
角膜出血	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
眼瞼浮腫	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
高眼圧症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
視力低下	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
胃腸障害	2 (6.9%)	0	0	22 (8.4%)	10 (3.5%)	5 (3.5%)
悪心	0	0	0	4 (1.5%)	6 (2.1%)	3 (2.1%)
潰瘍性大腸炎	1 (3.4%)	0	0	6 (2.3%)	1 (0.4%)	0
鼓腸	0	0	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	3 (2.1%)
腹痛	0	0	0	3 (1.1%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
腹部膨満	1 (3.4%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
下痢	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
消化不良	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
嘔吐	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
上腹部痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
空気嚥下	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
肛門直腸不快感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
便秘	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
排便回数増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
痔核	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
大腸出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
口腔内潰瘍形成	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
直腸出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
吐き戻し	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	9 (3.4%)	5 (1.8%)	2 (1.4%)
無力症	0	0	0	3 (1.1%)	3 (1.1%)	0
発熱	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	2 (1.4%)
疲労	0	0	0	3 (1.1%)	0	0
胸痛	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
悪寒	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
体温変動感	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肝胆道系障害	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0
肝機能異常	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0
免疫系障害	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血清病	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
感染症および寄生虫症	2 (6.9%)	0	0	13 (5.0%)	8 (2.8%)	7 (4.9%)
上咽頭炎	0	0	0	3 (1.1%)	1 (0.4%)	3 (2.1%)
せつ	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
ウイルス性胃腸炎	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
歯周炎	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
咽頭炎	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
上気道感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
カンピロバクター胃腸炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
感染性湿疹	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
皮膚真菌感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
インフルエンザ	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
限局性感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
下気道感染	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
口腔真菌感染	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
細菌性咽頭炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
肺炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
敗血症	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
ブドウ球菌感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
歯膿瘍	0	0	0	0	0	1 (0.7%)

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
尿路感染	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	1 (3.4%)	0	1 (0.4%)	2 (0.7%)	0
挫傷	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
半月板損傷	0	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0
臨床検査	0	0	0	4 (1.5%)	5 (1.8%)	1 (0.7%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血中コレステロール増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
血中リン減少	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
ヘモグロビン減少	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
心拍数増加	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
肝機能検査値上昇	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
平均赤血球容積増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
体重増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
白血球数増加	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
代謝および栄養障害	1 (3.4%)	1 (3.4%)	0	6 (2.3%)	5 (1.8%)	2 (1.4%)
低リン酸血症	0	0	0	3 (1.1%)	4 (1.4%)	2 (1.4%)
脂質異常症	1 (3.4%)	1 (3.4%)	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
食欲減退	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
高コレステロール血症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	3 (1.1%)	2 (0.7%)	1 (0.7%)
関節痛	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0
筋痙縮	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
骨痛	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
四肢不快感	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
四肢痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
ボーエン病	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
神経系障害	0	0	1 (7.1%)	8 (3.1%)	5 (1.8%)	4 (2.8%)
頭痛	0	0	0	7 (2.7%)	4 (1.4%)	1 (0.7%)
浮動性めまい	0	0	1 (7.1%)	0	0	2 (1.4%)

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=29)	Filgotinib 100 mg (N=29)	Placebo (N=14)	Filgotinib 200 mg (N=262)	Filgotinib 100 mg (N=285)	Placebo (N=142)
錯感覚	0	0	0	0	1 (0.4%)	1 (0.7%)
失神	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
腎および尿路障害	1 (3.4%)	0	0	2 (0.8%)	0	0
蛋白尿	1 (3.4%)	0	0	1 (0.4%)	0	0
無菌性膿尿	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	1 (0.4%)	0	1 (0.7%)
乳房不快感	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
不正子宮出血	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	2 (0.8%)	3 (1.1%)	1 (0.7%)
咳嗽	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
呼吸困難	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
鼻閉	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
鼻乾燥	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
湿性咳嗽	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
肺塞栓症	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	7 (2.7%)	4 (1.4%)	7 (4.9%)
脱毛症	0	0	0	3 (1.1%)	0	1 (0.7%)
発疹	0	0	0	2 (0.8%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
多汗症	0	0	0	2 (0.8%)	0	0
ざ瘡	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
紅斑	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
毛髪成長異常	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
白斑	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
丘疹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
そう痒症	0	0	0	0	0	1 (0.7%)
丘疹性皮疹	0	0	0	0	1 (0.4%)	0
血管障害	0	0	0	2 (0.8%)	2 (0.7%)	0
高血圧	0	0	0	0	2 (0.7%)	0
ほてり	0	0	0	1 (0.4%)	0	0
静脈炎	0	0	0	1 (0.4%)	0	0

表 30　GS-US-418-3898 試験（寛解維持試験）で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo
Preferred Term	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Maintenance Placebo (N=9)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Maintenance Placebo (N=6)	Maintenance Placebo (N=5)	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Treatment-Related Adverse Events	4 (20.0%)	1 (11.1%)	3 (21.4%)	1 (16.7%)	0	34 (16.8%)	9 (9.1%)	22 (12.3%)	9 (9.9%)	13 (14.0%)
血液およびリンパ系障害	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	3 (3.0%)	5 (2.8%)	0	2 (2.2%)
好中球減少症	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	2 (2.0%)	2 (1.1%)	0	0
リンパ球減少症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	2 (1.1%)	0	2 (2.2%)
白血球減少症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
耳および迷路障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
胃腸障害	1 (5.0%)	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	0	7 (3.5%)	3 (3.0%)	6 (3.4%)	4 (4.4%)	2 (2.2%)
潰瘍性大腸炎	0	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	0	4 (2.0%)	3 (3.0%)	4 (2.2%)	2 (2.2%)	0
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (1.1%)	0
便秘	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
腹部膨満	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
肛門の炎症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
鼓腸	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
急性膵炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
直腸出血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
胸痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
非心臓性胸痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
末梢性浮腫	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
肝胆道系障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
脂肪肝	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
胆石症	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
感染症および寄生虫症	2 (10.0%)	1 (11.1%)	1 (7.1%)	0	0	11 (5.4%)	4 (4.0%)	5 (2.8%)	3 (3.3%)	2 (2.2%)
上咽頭炎	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	2 (1.1%)	0	0
咽頭炎	0	1 (11.1%)	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
上気道感染	0	1 (11.1%)	0	0	0	2 (1.0%)	1 (1.0%)	0	0	0
帯状疱疹	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	1 (1.1%)	0
気管支炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	1 (1.1%)
胃腸炎	0	1 (11.1%)	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
乳頭腫ウイルス感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
爪囲炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	0
歯周炎	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
体部白癬	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
蜂巣炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
インフルエンザ	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
ウイルス性気道感染	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
副鼻腔炎	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
扁桃炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
歯膿瘍	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
ウイルス性上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
半月板損傷	0	0	0	1 (16.7%)	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
臨床検査	0	0	1 (7.1%)	0	0	6 (3.0%)	1 (1.0%)	2 (1.1%)	0	2 (2.2%)
血中コレステロール増加	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	0	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	1 (7.1%)	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
体重増加	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
ヘモグロビン減少	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血小板数減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
代謝および栄養障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	3 (1.5%)	1 (1.0%)	1 (0.6%)	0	2 (2.2%)
高リン酸塩血症	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0

System Organ Class Preferred Term	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=9)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=6)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=5)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Induction Filgotinib 200 mg Maintenance Placebo (N=99)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Induction Filgotinib 100 mg Maintenance Placebo (N=91)	Induction Placebo Maintenance Placebo (N=93)
食欲減退	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
脂質異常症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
高トリグリセリド血症	0	0	0	0	0	0	1 (1.0%)	0	0	0
低カリウム血症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
低リン酸血症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	4 (2.0%)	0	1 (0.6%)	0	2 (2.2%)
関節痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
関節炎	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
背部痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
単径部痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
筋痙縮	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
頚部痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
横紋筋融解症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
神経系障害	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
異常感覚	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
味覚不全	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
頭痛	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
神経痛	1 (5.0%)	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
精神障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
睡眠障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
腎結石症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	0	0	2 (1.0%)	0	1 (0.6%)	0	1 (1.1%)
勃起不全	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	1 (1.1%)
月経障害	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
乳頭痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	2 (1.1%)	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	2 (1.1%)	0	0
無気肺	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0
咳嗽	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
肺腫瘤	0	0	0	0	0	0	0	1 (0.6%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class	Japan Subjects					Overall				
	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 200 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Filgotinib 100 mg	Induction Placebo
Preferred Term	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=20)	Maintenance Placebo (N=9)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=14)	Maintenance Placebo (N=6)	Maintenance Placebo (N=5)	Maintenance Filgotinib 200 mg (N=202)	Maintenance Placebo (N=99)	Maintenance Filgotinib 100 mg (N=179)	Maintenance Placebo (N=91)	Maintenance Placebo (N=93)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	3 (1.5%)	0	0	1 (1.1%)	3 (3.2%)
脱毛症	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
湿疹	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
過角化	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
爪破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)
光線過敏性反応	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1.1%)	0
斑状丘疹状皮疹	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	0	0	0	0
血管障害	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)
高血圧	0	0	0	0	0	1 (0.5%)	1 (1.0%)	0	0	1 (1.1%)

2.1.4　　重篤な有害事象発現例の叙述

- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]

- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]

- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]

2.2　GS-US-418-3899 試験

2.2.1　試験の概要

試験の標題：

潰瘍性大腸炎患者を対象にフィルゴチニブの安全性を評価する長期継続投与試験

実施医療機関：

UC に対してフィルゴチニブを投与する試験（1 試験以上）に過去に参加したことのある施設とした。本試験は以下に示す 39 ヵ国／地域の 324 施設で実施された。

アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、クロアチア、チェコ共和国、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ポーランド、ポルトガル、大韓民国、ルーマニア、ロシア連邦、セルビア、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、ウクライナ、英国及び米国

試験期間：

開始日：2017 年 2 月 23 日（最初の被験者の登録日）

カットオフ日：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（本中間 CSR での最後の被験者の最終観察日）

開発相：

第 3 相

目的：

本試験の主要目的は以下のとおりであった。

- 過去にギリアド社が実施した UC に対してフィルゴチニブを投与する主試験 GS-US-418-3898 を完了した、又は、GS-US-418-3898 試験の治験実施計画書に規定された有効性に関する中止基準に合致した被験者を対象にフィルゴチニブの長期安全性を観察する

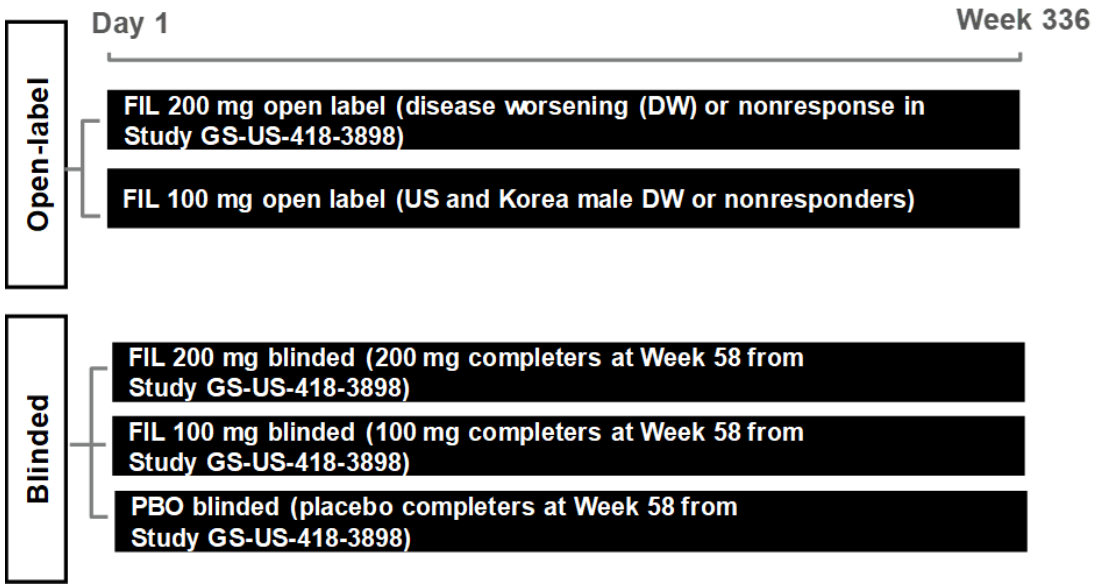
本試験の副次目的は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブが部分 MCS に及ぼす効果を評価する

本試験の探索的目的は以下のとおりであった。

- 全身性又は局所性炎症バイオマーカー（hs-CRP、便中カルプロテクチン、便中ラクトフェリン及び便中マトリックスメタロペプチダーゼ 9［MMP-9］を含むが、これらに限定されない）について、臨床的改善（部分 MCS に基づく）との関連性を評価する
- 健康関連 QOL を評価する

試験デザイン：



本試験は、UC を有する成人の男性及び女性被験者にフィルゴチニブを投与したときの安全性を評価する LTE 試験である。以下に示すように、一部の被験者には非盲検下で、他の被験者には本試験の盲検解除（GS-US-418-3898 試験の盲検解除後に実施）まで盲検下で治験薬が投与された。本中間解析のためのデータカットオフは、試験全体の盲検解除を行う前に実施された。

GS-US-418-3898 試験を完了した被験者は、GS-US-418-3899 試験でも同治療を用量を変えることなく盲検下で継続した（フィルゴチニブ 200 mg、100 mg 又はプラセボ）。盲検解除後、それまで盲検下でプラセボを投与されていた被験者は投与を中止し、盲検下でフィルゴチニブを投与されていた被験者は非盲検下で同用量のフィルゴチニブの投与を継続した。疾患増悪により、又は Week 10 時点での改善基準若しくは寛解基準を達成せず GS-US-418-3898 試験を終了した被験者は、GS-US-418-3899 試験でフィルゴチニブ 200 mg を非盲検下で投与された。ただし、dual refractory（TNFα 阻害剤及びベドリズマブの両剤で治療不成功）と判断されなかった米国及び韓国の男性被験者で、GS-US-418-3898 試験において疾患増悪を認めた、又は改善基準を満たさなかった被験者は例外とし、GS-US-418-3899 試験では、これらの男性被験者はフィルゴチニブ 100 mg が非盲検下で投与された。

被験者数：

計画時：約 1000 例

解析時：1164 例が本試験に組み入れられた。1161 例が治験薬を少なくとも 1 回投与され、安全性解析対象集団に含まれた。

診断及び主な選択基準：

適格被験者は、UC と診断され、GS-US-418-3898 試験のスクリーニング時の年齢が 18 歳から 75 歳までの男性又は女性（妊娠中及び授乳中の女性を除く）とした。GS-US-418-3898 試験に組み入れられており、当該試験で必須とされた全ての手順を完了したか、治験実施計画書に規定された有効性に関する中止基準に合致した者とした。

妊娠可能な女性については、Day 1 時点の妊娠検査が陰性であり、投与期間中、月 1 回の妊娠検査を継続することに同意した者とした。異性と性交渉のある男性及び妊娠可能な女性については、規定の期間中、治験実施計画書で規定された避妊方法の使用に同意した者とした。

また、試験期間中及び治験薬の最終投与後 12 週間、生ワクチン又は弱毒化ワクチンの投与を控えることに同意した者とした。

投与期間：

最長 336 週間又はフィルゴチニブの市販が開始されるまでのいずれか早い方の期間とした。本中間解析の時点で、本試験は進行中であった。

被験薬、用量、用法及びロット番号：

- フィルゴチニブ 200 mg 錠 ＋PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠を盲検下で 1 日 1 回経口投与
- フィルゴチニブ 100 mg 錠 ＋PTM フィルゴチニブ 200 mg 錠を盲検下で 1 日 1 回経口投与
- フィルゴチニブ 200 mg 錠を非盲検下で 1 日 1 回経口投与
- フィルゴチニブ 100 mg 錠を非盲検下で 1 日 1 回経口投与
- フィルゴチニブ 100 mg 錠を盲検下で 1 日 1 回経口投与

ロット番号

- フィルゴチニブ 200 mg 錠：[redacted]
- フィルゴチニブ 100 mg 錠：[redacted]

対照薬、用量、用法及びロット番号：

- PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠 ＋PTM フィルゴチニブ 200 mg 錠を盲検下で 1 日 1 回経口投与
- PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠を盲検下で 1 日 1 回経口投与

ロット番号

- PTM フィルゴチニブ 200 mg 錠：[redacted]
- PTM フィルゴチニブ 100 mg 錠：[redacted]

評価基準：

有効性：

副次評価項目は、部分 MCS のベースラインからの変化量とした。健康関連 QOL 質問票を用いた評価には、36 項目 Short Form 健康調査（SF-36）、EuroQOL の 5 項目健康調査（EQ-5D）、炎症性腸疾患質問票（IBDQ）及び仕事の生産性及び活動障害の評価（WPAI）が含まれた。

薬物動態／薬力学：

本中間報告書に関して、PK／薬力学（PD）の評価は実施しなかった。

バイオマーカーの評価には、hs-CRP、便中カルプロテクチン及び便中ラクトフェリンのベースラインからの変化量が含まれた。

安全性：

主要評価項目は安全性とし、有害事象、バイタルサイン、臨床検査値（血液学的検査、生化学的検査、脂質、免疫グロブリン及び尿検査）及び ECG により評価した。

統計手法：

計画した中間解析は、本試験の盲検解除時に実施した。本中間解析に用いた統計手法の詳細は統計解析計画書に示した。本試験では正式な仮説検定は計画しておらず、目標被験者数の算出は実施しなかった。GS-US-418-3898 試験を完了した、又は治験実施計画書に規定された有効性に関する中止基準を満たし、かつ、LTE 試験の適格性基準を満たした全ての被験者を LTE 試験に組入れ可能とした。

有効性：

全ての有効性及び安全性解析の主要解析は、安全性解析対象集団を対象に実施した。本集団には本試験に組み入れられ、治験薬を少なくとも 1 回投与された全ての被験者が含まれた。

本試験の副次評価項目は、部分 MCS のベースラインからの変化量であった。部分 MCS の絶対値及びベースラインからの変化量を、記述統計量により来院日及び投与群別に観測値のみ（欠測値の補完を行わない）を用いて要約した。

健康関連 QOL に関する探索的評価項目として、SF-36、EQ-5D、IBDQ 及び WPAI のベースラインからの変化量が含まれた。

薬物動態／薬力学：

本中間報告書に関して、PK/PD の評価は実施しなかった。

バイオマーカー解析は、バイオマーカー解析対象集団を対象に実施した。血清中 hs-CRP、便中カルプロテクチン及び便中ラクトフェリンの一覧を示し、記述統計量（ベースライン値、ベースライン後の各評価時点の値、ベースライン後の各評価時点のベースラインからの変化量及びベースラインからの変化率）により投与群別に要約した。便中カルプロテクチン、便中ラクトフェリン及び血清中 hs-CRP の中央値、第 1 四分位数及び第 3 四分位数を投与群及び来院時点別にプロットした。

安全性：

全ての安全性解析は、安全性解析対象集団を対象に実施した。有害事象を記述統計量により投与群別に要約した。臨床症状及び臨床検査に関する有害事象名は MedDRA Version 22.1 を用いてコード化した。

注目すべき有害事象は、SMQ 又はギリアド社の MST リストのいずれかを用いて特定した。注目すべき有害事象は、全ての感染症、重篤な感染症、帯状疱疹感染、日和見感染、NMSC を除く

悪性腫瘍、NMSC、消化管穿孔及び血栓塞栓症イベント（静脈血栓症、肺塞栓症、動脈血栓症及び脳血管イベント）とした。

臨床検査値データは、安全性解析対象集団を対象に要約した。解析は慣用単位による測定値に基づいて実施した。

結果の要約：

被験者の内訳及び人口統計学的特性：

計 1164 例が組み入れられ、このうち 1161 例が治験薬を少なくとも 1 回投与され（フィルゴチニブ 200 mg 群：871 例、フィルゴチニブ 100 mg 群：157 例、プラセボ群：133 例）、安全性解析対象集団に含まれた。347 例（29.9%）が治験薬の投与を中止し、814 例（70.1%）がデータカットオフ時点で投与を継続中であった。

GS-US-418-3899 試験の被験者の人口統計学的特性及び他のベースライン特性を表 31 に示す。安全性解析対象集団での被験者の年齢の平均値（SD）は 44（13.6）歳であった。被験者の大部分は 65 歳未満（92.8%）、男性（59.2%）であった。ほとんどの被験者は白人（70.5%）又はアジア系（24.3%）であった。全体として、ほとんどの被験者（87.2%）は米国以外からの参加であった。

表 31　GS-US-418-3899 試験：
人口統計学的特性及び他のベースライン特性（安全性解析対象集団）

		Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)	Total (N=1161)
Age (years)					
	N	871	157	133	1161
	Mean (SD)	43 (13.7)	45 (13.1)	44 (13.3)	44 (13.6)
	Median	43	44	44	43
	Q1, Q3	32, 54	35, 55	32, 55	33, 54
	Min, Max	18, 74	19, 74	22, 73	18, 74
Age Group					
	< 65 years	805 (92.4%)	146 (93.0%)	126 (94.7%)	1077 (92.8%)
	≥ 65 years	66 (7.6%)	11 (7.0%)	7 (5.3%)	84 (7.2%)
Sex at Birth					
	Male	505 (58.0%)	111 (70.7%)	71 (53.4%)	687 (59.2%)
	Female	366 (42.0%)	46 (29.3%)	62 (46.6%)	474 (40.8%)
Race					
	American Indian or Alaska Native	1 (0.1%)	0	0	1 (<0.1%)
	Asian	200 (23.0%)	35 (22.3%)	47 (35.3%)	282 (24.3%)
	Black or African American	7 (0.8%)	6 (3.8%)	0	13 (1.1%)
	Native Hawaiian or Pacific Islander	0	0	0	0

	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)	Total (N=1161)
White	620 (71.2%)	114 (72.6%)	84 (63.2%)	818 (70.5%)
Other	1 (0.1%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)	3 (0.3%)
Not Permitted	42 (4.8%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)	44 (3.8%)
Ethnicity				
Not Hispanic or Latino	843 (96.8%)	146 (93.0%)	130 (97.7%)	1119 (96.4%)
Hispanic or Latino	14 (1.6%)	11 (7.0%)	3 (2.3%)	28 (2.4%)
Not Permitted	14 (1.6%)	0	0	14 (1.2%)
Geographic Region				
United States [US]	69 (7.9%)	69 (43.9%)	11 (8.3%)	149 (12.8%)
Non-US	802 (92.1%)	88 (56.1%)	122 (91.7%)	1012 (87.2%)
Weight (kg)				
N	871	156	133	1160
Mean (SD)	72.5 (16.90)	79.6 (21.03)	71.9 (16.97)	73.4 (17.68)
Median	70.5	77.9	71.8	71.6
Q1, Q3	60.1, 83.0	64.7, 92.1	58.6, 82.8	60.4, 84.6
Min, Max	36.3, 157.3	42.5, 163.0	42.1, 130.6	36.3, 163.0
Height (cm)				
N	867	155	133	1155
Mean (SD)	170.2 (9.56)	172.3 (9.44)	168.3 (8.92)	170.3 (9.52)
Median	170.0	172.7	168.0	170.0
Q1, Q3	164.0, 177.0	166.0, 180.0	162.0, 175.0	164.0, 177.0
Min, Max	130.0, 200.0	145.7, 195.6	149.0, 190.0	130.0, 200.0
Body Mass Index (kg/m^2)				
N	867	155	133	1155
Mean (SD)	24.9 (5.02)	26.5 (5.51)	25.3 (5.41)	25.2 (5.16)
Median	24.4	25.9	24.4	24.6
Q1, Q3	21.5, 27.7	22.8, 29.4	21.5, 27.7	21.6, 27.9
Min, Max	14.6, 57.8	13.8, 46.1	16.1, 46.5	13.8, 57.8

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation; US = United States
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set.
Age (in years) was calculated from date of first study drug dosing.
Not Permitted = local regulators did not allow collection of race or ethnicity information.
Body Mass Index (BMI)(kg/m^2) = [Weight(kg)/Height$(cm)^2$]*10,000.

Source: GS-US-418-3899 Interim, Table 15.8.3.1

GS-US-418-3899 試験の被験者のベースラインの疾患特性を表 32 に示す。ベースライン時点の

部分 MCS の平均値（SD）は、フィルゴチニブ 200 mg 群で 5.1（2.47）、フィルゴチニブ 100 mg 群で 2.8（2.57）、プラセボ群で 1.5（1.34）であった。ベースライン時点の便中カルプロテクチンの平均値（SD）は、フィルゴチニブ 200 mg 群で 1872（3074.0）µg/g、フィルゴチニブ 100 mg 群で 903（1271.0）µg/g、プラセボ群で 500（789.3）µg/g であった。ベースライン時点の hs-CRP の平均値（SD）は、フィルゴチニブ 200 mg 群で 7.93（14.777）mg/L、フィルゴチニブ 100 mg 群で 6.25（11.920）mg/L、プラセボ群で 4.09（7.776）mg/L であった。

併用薬は本試験の Day 1 での使用状況に基づいて要約した。224 例（19.3%）が全身性ステロイド剤のみを、224 例（19.3%）が免疫調節剤のみを、60 例（5.2%）が全身性ステロイド剤及び免疫調節剤の両剤を投与されていた。

表 32　GS-US-418-3899 試験：ベースラインの疾患特性（安全性解析対象集団）

	Filgotinib 200 mg (N=871)	**Filgotinib 100 mg (N=157)**	**Placebo (N=133)**	**Total (N=1161)**
Partial Mayo Clinic Score				
N	848	150	127	1125
Mean (SD)	5.1 (2.47)	2.8 (2.57)	1.5 (1.34)	4.4 (2.70)
Median	6	2	1	5
Q1, Q3	4, 7	1, 5	0, 2	2, 7
Min, Max	0, 9	0, 9	0, 6	0, 9
Fecal Calprotectin (µg/g)				
N	825	150	133	1108
Mean (SD)	1872 (3074.0)	903 (1271.0)	500 (789.3)	1576 (2755.2)
Median	1014	411	201	710
Q1, Q3	238, 2004	97, 1128	73, 591	164, 1739
Min, Max	29, 28801	29, 7330	29, 5507	29, 28801
Fecal Calprotectin Group				
≤ 250 µg/g	210 (24.1%)	65 (41.4%)	72 (54.1%)	347 (29.9%)
> 250 µg/g	615 (70.6%)	85 (54.1%)	61 (45.9%)	761 (65.5%)
Missing	46 (5.3%)	7 (4.5%)	0	53 (4.6%)
High-sensitivity C-Reactive Protein (hs-CRP, mg/L)				
N	871	157	133	1161
Mean (SD)	7.93 (14.777)	6.25 (11.920)	4.09 (7.776)	7.26 (13.834)
Median	3.15	1.71	1.99	2.68
Q1, Q3	1.03, 7.98	0.57, 5.56	0.73, 4.19	0.89, 7.39
Min, Max	0.19, 172.00	0.19, 65.20	0.19, 57.60	0.19, 172.00
High-sensitivity C-Reactive Protein Group				
≤ 3 mg/L	426 (48.9%)	99 (63.1%)	89 (66.9%)	614 (52.9%)
> 3 mg/L	445 (51.1%)	58 (36.9%)	44 (33.1%)	547 (47.1%)

	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)	Total (N=1161)
Corticosteroid and Immunomodulator Treatment at Baseline				
Concomitant Use of Systemically Absorbed Corticosteroids and Immunomodulator				
Systemic Corticosteroids Only	202 (23.2%)	19 (12.1%)	3 (2.3%)	224 (19.3%)
Immunomodulators Only	159 (18.3%)	23 (14.6%)	42 (31.6%)	224 (19.3%)
Both Systemic Corticosteroids and Immunomodulators	54 (6.2%)	4 (2.5%)	2 (1.5%)	60 (5.2%)
Neither Systemic Corticosteroids nor Immunomodulators	456 (52.4%)	111 (70.7%)	86 (64.7%)	653 (56.2%)
Systemically Absorbed Corticosteroids				
Yes	256 (29.4%)	23 (14.6%)	5 (3.8%)	284 (24.5%)
Prednisone Equivalence Dose in mg/day				
N	256	23	5	284
Mean (SD)	15.8 (8.67)	21.6 (8.38)	20.2 (20.26)	16.3 (9.05)
Median	15.0	20.0	20.0	15.0
Q1, Q3	10.0, 20.0	20.0, 30.0	5.0, 20.0	10.0, 20.0
Min, Max	0.5, 30.0	5.0, 30.0	2.5, 53.3	0.5, 53.3
Prednisone Equivalence Dose Group				
> 0 and ≤ 10 mg/day	105 (12.1%)	5 (3.2%)	2 (1.5%)	112 (9.6%)
> 10 and ≤ 20 mg/day	99 (11.4%)	8 (5.1%)	2 (1.5%)	109 (9.4%)
> 20 mg/day	52 (6.0%)	10 (6.4%)	1 (0.8%)	63 (5.4%)
No	615 (70.6%)	134 (85.4%)	128 (96.2%)	877 (75.5%)

Max = maximum; Min = minimum; Q1 = first quartile; Q3 = third quartile; SD = standard deviation
Percentages were calculated based on the number of subjects in the Safety Analysis Set.
Partial Mayo clinic score is the sum of rectal bleeding, stool frequency, and physician's global assessment subscores.
For use of systemic corticosteroid, only records with routes of oral, intravenous, and intramuscular were included.
Source: GS-US-418-3899 Interim, Table 15.8.3.2.1

有効性の結果：

フィルゴチニブ 200 mg 群では、部分 MCS の減少（改善）が早期の Week 2 時点から認められ、投与期間を通して持続した。フィルゴチニブ 100 mg 群では、部分 MCS のわずかな減少が投与期間中に認められ、プラセボ群では部分 MCS は概ね変化しなかった。

フィルゴチニブ 200 mg 群において、Week 48 時点の SF-36 身体的側面及び精神的側面の QOL サマリースコアが増加（改善）した。フィルゴチニブ 100 mg 群では、Week 48 時点の SF-36 身体的側面及び精神的側面の QOL サマリースコアはわずかに増加（改善）した。フィルゴチニブ 200 mg 群における Week 48 時点の WPAI スコアは、欠勤、出勤時の障害、労働生産性の損失及び活動性障害に関する各指標で減少（障害の程度が改善）した。フィルゴチニブ 100 mg 群における Week 48 時点の欠勤及び活動性障害はわずかに減少（障害の程度が改善）した一方、出勤時の障害及び労働生産性の損失における変化はきわめて小さかった。

フィルゴチニブ 200 mg 群において、Week 48 時点で EQ-5D 質問票の移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み／不快感及び不安／ふさぎ込みで改善が認められた被験者の割合は、

フィルゴチニブ 100 mg 群及びプラセボ群よりも高かった。また、フィルゴチニブ 200 mg 群では、Week 48 時点の EuroQOL の視覚的アナログ尺度（EQ-VAS）も増加（改善）した。フィルゴチニブ 100 mg 群及びプラセボ群では、Week 48 時点の EQ-VAS は概ね変化しなかった。

フィルゴチニブ 200 mg 群では、Week 48 時点の IBDQ の総スコアが増加（改善）した。フィルゴチニブ 100 mg 群でも、IBDQ の総スコアはわずかに増加した。

フィルゴチニブ 200 mg の投与により、部分 MCS は減少し、全ての健康関連 QOL に関する評価項目（SF-36 の身体及び精神機能、WPAI の全ての領域、EQ-5D の全ての領域、EQ-VAS 並びに IBDQ）で改善が認められた。

薬物動態／薬力学的結果：

本中間報告書に関して、PK の評価は実施しなかった。

安全性の結果：

曝露

治験薬の曝露期間の平均値（SD）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：56.8（34.01）週間
- フィルゴチニブ 100 mg 群：41.7（30.72）週間
- プラセボ群：34.2（21.70）週間

有害事象の概要

GS-US-418-3899 試験で報告された有害事象の概要を表 33 に示す。また、GS-US-418-3899 試験の全体集団及び日本人集団で報告された有害事象及び治験薬と関連のある有害事象の発現率を、SOC 及び PT 別にそれぞれ 2.2.2 項、表 37 及び 2.2.3 項、表 38 に示す。

表 33　GS-US-418-3899 試験：有害事象の概要（安全性解析対象集団）

Number (%) of Subjects with any	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
TEAE	617 (70.8%)	97 (61.8%)	68 (51.1%)
TEAE with Grade 3 or Higher	101 (11.6%)	18 (11.5%)	8 (6.0%)
TEAE with Grade 2 or Higher	380 (43.6%)	64 (40.8%)	33 (24.8%)
TEAE Related to Study Drug	171 (19.6%)	21 (13.4%)	8 (6.0%)
TEAE Related to Study Drug with Grade 3 or Higher	23 (2.6%)	4 (2.5%)	0
TEAE Related to Study Drug with Grade 2 or Higher	103 (11.8%)	12 (7.6%)	5 (3.8%)
TE Serious AE	85 (9.8%)	11 (7.0%)	7 (5.3%)
TE Serious AE Related to Study Drug	17 (2.0%)	0	0
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study Drug	127 (14.6%)	34 (21.7%)	14 (10.5%)
TEAE Leading to Temporary Interruption of Study Drug	56 (6.4%)	7 (4.5%)	7 (5.3%)
TEAE Leading to Premature Discontinuation of Study	127 (14.6%)	34 (21.7%)	14 (10.5%)
TE Serious AE Leading to Death	1 (0.1%)	0	0
Death	1 (0.1%)	0	0

AE = adverse event; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; TE = treatment emergent; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs are defined as any AEs that began on or after the study drug start date up to 30 days after permanent discontinuation of study drug or led to premature discontinuation of study drug.
Severity grades were defined by the CTCAE Version 4.03. Death includes any death that occurred during the study.
Subjects who discontinued study drug after data cutoff date ([redacted]20[redacted]) but in the database were included.
Source: GS-US-418-3899 Interim, Table 15.11.2.1.1

死亡、重篤な有害事象、有害事象による投与中止、よくみられた有害事象及び重症度別の有害事象

死亡

フィルゴチニブ 200 mg 群の 1 例で心筋梗塞に続いて虚血性脳卒中が発現し、Day 343 に死亡に至った。両事象とも、治験薬と関連なしと判断された。

重篤な有害事象

GS-US-418-3899 試験のいずれかの投与群で 2 例以上の被験者に報告された重篤な有害事象を表 34 に示す。

重篤な有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 85 例（9.8%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 11 例（7.0%）、プラセボ群の 7 例（5.3%）で報告された。2%以上の被験者に発現した重篤な有害事象は潰瘍性大腸炎のみであり、本事象はフィルゴチニブ 200 mg 群の 24 例（2.8%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 2 例（1.3%）、プラセボ群の 5 例（3.8%）に発現した。

表 34　GS-US-418-3899 試験：
いずれかの投与群で 2 例以上の被験者に報告された重篤な有害事象（安全性解析対象集団）

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Serious Adverse Events	85 (9.8%)	11 (7.0%)	7 (5.3%)
潰瘍性大腸炎	24 (2.8%)	2 (1.3%)	5 (3.8%)
肺炎	4 (0.5%)	0	0
腹痛	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
貧血	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
蜂巣炎	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
変形性関節症	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
急性腎障害	2 (0.2%)	0	0
結腸腺癌	2 (0.2%)	0	0
痔瘻	2 (0.2%)	0	0
胆石症	2 (0.2%)	0	0
腰椎骨折	2 (0.2%)	0	0
心筋梗塞	2 (0.2%)	0	0
腎結石症	2 (0.2%)	0	0
手首関節骨折	2 (0.2%)	0	0

MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; PT = preferred term; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs are defined as any AEs that began on or after the study drug start date up to 30 days after permanent discontinuation of study drug or led to premature discontinuation of study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each PT. PTs were presented by descending order of the total frequencies.
Source: GS-US-418-3899 Interim, Table 15.11.4.2

有害事象による投与中止

治験薬の投与中止に至った有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 127 例（14.6%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 34 例（21.7%）、プラセボ群の 14 例（10.5%）で報告された。最もよくみられた治験薬の投与中止に至った有害事象は、いずれの投与群でも潰瘍性大腸炎であった。

GS-US-418-3899 試験において、被験者の 2 例以上で報告された治験薬の投与中止に至った有害事象を CTD 5.3.5.1.2、GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 25 に示した。

よくみられた有害事象

最もよくみられた SOC（投与群別）は以下のとおりであった。

- 「胃腸障害」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：266 例（30.5%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：51 例（32.5%）
  - プラセボ群：31 例（23.3%）

- 「感染症および寄生虫症」
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：342 例（39.3%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：35 例（22.3%）
  - プラセボ群：23 例（17.3%）

SOC「胃腸障害」で最もよくみられた HLT は以下のとおりであった。

- 結腸炎（感染性を除く）
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：134 例（15.4%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：37 例（23.6%）
  - プラセボ群：16 例（12.0%）
- 悪心および嘔吐症状
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：37 例（4.2%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：6 例（3.8%）
  - プラセボ群：7 例（5.3%）
- 消化管痛および腹部痛（口腔内痛および咽頭痛を除く）
  - フィルゴチニブ 200 mg 群：35 例（4.0%）
  - フィルゴチニブ 100 mg 群：8 例（5.1%）
  - プラセボ群：5 例（3.8%）

SOC「感染症および寄生虫症」で最もよくみられた HLT は上気道感染であった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：175 例（20.1%）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：20 例（12.7%）
- プラセボ群：13 例（9.8%）

最もよくみられた有害事象（投与群別）は以下のとおりであった。

- フィルゴチニブ 200 mg 群：潰瘍性大腸炎（131 例［15.0%］）、上咽頭炎（99 例［11.4%］）及び関節痛（49 例［5.6%］）
- フィルゴチニブ 100 mg 群：潰瘍性大腸炎（36 例［22.9%］）、頭痛（9 例［5.7%］）及び上咽頭炎（8 例［5.1%］）
- プラセボ群：潰瘍性大腸炎（16 例［12.0%］）、結核菌群検査陽性（6 例［4.5%］）、上咽頭炎（5 例［3.8%］）及び嘔吐（5 例［3.8%］）

GS-US-418-3899 試験のいずれかの投与群で被験者の 2%以上に報告された有害事象を CTD 5.3.5.1.2、GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 13 に示した。

重症度別の有害事象

本試験で報告された有害事象の重症度は、大部分が Grade 1 又は 2 であった。いずれかの投与群で 2%を超える被験者に発現した Grade 3 以上の有害事象は、潰瘍性大腸炎のみであった（フィルゴチニブ 200 mg 群：29 例［3.3%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：4 例［2.5%］、プラセボ群：6 例［4.5%］）。

GS-US-418-3899 試験のいずれかの投与群で被験者の 1%以上に報告された Grade 3 以上の有害事象を CTD 5.3.5.1.2、GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 14 に示した。

注目すべき有害事象

GS-US-418-3899 試験のいずれかの投与群で被験者の 2%以上に報告された感染症の有害事象を表 35 に示す。感染症はフィルゴチニブ 200 mg 群の 342 例（39.3%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 35 例（22.3%）、プラセボ群の 23 例（17.3%）で報告された。最もよくみられた感染症は、いずれの投与群でも上咽頭炎であった。ほとんどの感染症は Grade 1 又は 2 であった。重篤な感染症は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 17 例（2.0%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 2 例（1.3%）で報告され、プラセボ群では報告されなかった（CTD 5.3.5.1.2、GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 16）。帯状疱疹感染がフィルゴチニブ 200 mg 群の 18 例（2.1%）に発現し、フィルゴチニブ 100 mg 群及びプラセボ群では発現しなかった。発現した帯状疱疹感染のうち、播種、中枢神経系又は眼部への影響を伴う複雑性感染の報告はなかった（GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 17）。日和見感染が、フィルゴチニブ 200 mg 群の 2 例（0.2%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.6%）に発現し、プラセボ群では発現しなかった。これら 3 件の日和見感染は、いずれも非重篤で、Grade 1 又は 2 のサイトメガロウイルス感染又はサイトメガロウイルス性小腸炎であった（GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 18）。NMSC を除く悪性腫瘍が、フィルゴチニブ 200 mg 群の 8 例（0.9%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 3 例（1.9%）に発現し、プラセボ群では発現しなかった（GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 19）。NMSC はフィルゴチニブ 200 mg 群の 7 例（0.8%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.6%）に発現し、プラセボ群では発現しなかった（GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 20）。動脈血栓症はフィルゴチニブ 200 mg 群の 2 例（0.2%）に発現し、フィルゴチニブ 100 mg 群及びプラセボ群では発現しなかった（GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 21）。脳血管イベントは、フィルゴチニブ 200 mg 群の 3 例（0.3%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 1 例（0.6%）に発現し、プラセボ群では発現しなかった（GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 22）。消化管穿孔、静脈血栓症及び肺塞栓症は、いずれの投与群でも発現しなかった。

表 35　GS-US-418-3899 試験：
いずれかの投与群で被験者の 2%以上に報告された感染症の有害事象（安全性解析対象集団）

Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events of Infections	342 (39.3%)	35 (22.3%)	23 (17.3%)
上咽頭炎	99 (11.4%)	8 (5.1%)	5 (3.8%)
上気道感染	48 (5.5%)	7 (4.5%)	2 (1.5%)
尿路感染	31 (3.6%)	1 (0.6%)	0
胃腸炎	29 (3.3%)	2 (1.3%)	0
インフルエンザ	24 (2.8%)	4 (2.5%)	1 (0.8%)
気管支炎	22 (2.5%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
副鼻腔炎	17 (2.0%)	5 (3.2%)	1 (0.8%)
帯状疱疹	18 (2.1%)	0	0
潜伏結核	11 (1.3%)	2 (1.3%)	3 (2.3%)
ウイルス性気道感染	6 (0.7%)	1 (0.6%)	4 (3.0%)

MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; PT = preferred term; TEAE = treatment-emergent adverse event
Adverse events were coded according to MedDRA Version 22.1.
TEAEs are defined as any AEs that began on or after the study drug start date up to 30 days after permanent discontinuation of study drug or led to premature discontinuation of study drug.
Multiple AEs were counted only once per subject for each PT. PTs were presented by descending order of the total frequencies.
Adverse events of infections were defined as all AEs in the Infections and Infestations system organ class.
Source: GS-US-418-3899 Interim, Table 15.11.2.4.1

臨床検査値の評価

ヘモグロビン値、リンパ球数及び血小板数の中央値は、いずれの投与群でも概ね安定していた。白血球数及び好中球数の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群ではわずかに減少し、フィルゴチニブ 100 mg 群及びプラセボ群では概ね安定していた。

ほとんどの生化学的検査パラメーター（ALT、AST、アルカリホスファターゼ、総ビリルビン、血清クレアチニン及び空腹時の脂質である総コレステロール、LDL、HDL、LDL/HDL 比及びトリグリセリド）の中央値は、いずれの投与群でも概ね安定していた。CK の中央値は、フィルゴチニブ 200 mg 群ではわずかに増加し、フィルゴチニブ 100 mg 群及びプラセボ群では概ね安定していた。

Grade 3 以上の臨床検査値異常

GS-US-418-3899 試験における Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常の発現状況を表 36 に示す。

臨床検査値異常の多くは Grade 1 又は 2 であった。Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 125 例（14.4%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 20 例（12.9%）、プラセボ群の 9 例（6.9%）に認められた。Grade 3 又は 4 のリンパ球減少の発現割合は概ね低く、フィルゴ

チニブ 200 mg 群で 24 例（2.8%）、フィルゴチニブ 100 mg 群で 4 例（2.6%）、プラセボ群で 2 例（1.5%）であった。Grade 3 又は 4 の好中球減少は、フィルゴチニブ 200 mg 群の 5 例（0.6%）、フィルゴチニブ 100 mg 群の 2 例（1.3%）に認められ、プラセボ群では認められなかった。

Grade 3 又は 4 の CK 増加の発現割合は低かった（フィルゴチニブ 200 mg 群：17 例［2.0%］、フィルゴチニブ 100 mg 群：2 例［1.3%］、プラセボ群：2 例［1.5%］）。ほとんどの Grade 3 又は 4 の CK 増加は、一過性であり、治療により回復した。横紋筋融解症は発現しなかった。

表 36　GS-US-418-3899 試験：Grade 3 又は 4 の臨床検査値異常（安全性解析対象集団）

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
Subjects with Postbaseline Value	866	155	131
Grade 3 or 4	125 (14.4%)	20 (12.9%)	9 (6.9%)
Grade 3	105 (12.1%)	16 (10.3%)	7 (5.3%)
Grade 4	20 (2.3%)	4 (2.6%)	2 (1.5%)
Hematology			
Hemoglobin (Decreased)	864	154	131
Grade 3 or 4	17 (2.0%)	1 (0.6%)	3 (2.3%)
Grade 3	17 (2.0%)	1 (0.6%)	3 (2.3%)
Lymphocytes (Decreased)	864	154	131
Grade 3 or 4	24 (2.8%)	4 (2.6%)	2 (1.5%)
Grade 3	24 (2.8%)	4 (2.6%)	2 (1.5%)
Neutrophils (Decreased)	864	154	131
Grade 3 or 4	5 (0.6%)	2 (1.3%)	0
Grade 3	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
Grade 4	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
WBC (Decreased)	864	154	131
Grade 3 or 4	1 (0.1%)	0	0
Grade 3	1 (0.1%)	0	0
Chemistry			
Alkaline Phosphatase (Increased)	865	155	131
Grade 3 or 4	1 (0.1%)	0	0
Grade 3	1 (0.1%)	0	0

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
ALT (Increased)	865	155	131
Grade 3 or 4	5 (0.6%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
Grade 3	5 (0.6%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
AST (Increased)	865	155	131
Grade 3 or 4	4 (0.5%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
Grade 3	4 (0.5%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
Grade 4	0	1 (0.6%)	0
Creatine Kinase (Increased)	865	155	131
Grade 3 or 4	17 (2.0%)	2 (1.3%)	2 (1.5%)
Grade 3	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
Grade 4	10 (1.2%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
Magnesium (Hypermagnesemia)	862	154	131
Grade 3 or 4	0	0	1 (0.8%)
Grade 3	0	0	1 (0.8%)
Magnesium (Hypomagnesemia)	862	154	131
Grade 3 or 4	1 (0.1%)	0	0
Grade 3	1 (0.1%)	0	0
Phosphate (Hypophosphatemia)	865	155	131
Grade 3 or 4	48 (5.5%)	4 (2.6%)	0
Grade 3	42 (4.9%)	3 (1.9%)	0
Grade 4	6 (0.7%)	1 (0.6%)	0
Serum Glucose (Fasting, Hyperglycemia)	771	137	119
Grade 3 or 4	4 (0.5%)	1 (0.7%)	1 (0.8%)
Grade 3	4 (0.5%)	1 (0.7%)	1 (0.8%)
Serum Glucose (Nonfasting, Hyperglycemia)	516	88	40
Grade 3 or 4	6 (1.2%)	3 (3.4%)	0
Grade 3	5 (1.0%)	3 (3.4%)	0
Grade 4	1 (0.2%)	0	0
Serum Potassium (Hyperkalemia)	862	154	131
Grade 3 or 4	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0
Grade 3	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
Grade 4	1 (0.1%)	0	0
Serum Sodium (Hypernatremia)	862	154	131
Grade 3 or 4	1 (0.1%)	0	0
Grade 3	1 (0.1%)	0	0

Maximum Postbaseline Toxicity Grade	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
Total Cholesterol (Hypercholesterolemia)	751	119	99
Grade 3 or 4	2 (0.3%)	0	0
Grade 3	2 (0.3%)	0	0
Triglycerides (Increased)	751	119	99
Grade 3 or 4	3 (0.4%)	1 (0.8%)	0
Grade 3	2 (0.3%)	1 (0.8%)	0
Grade 4	1 (0.1%)	0	0
Urinalysis			
Urine Protein (Proteinuria)	810	132	112
Grade 3 or 4	0	1 (0.8%)	0
Grade 3	0	1 (0.8%)	0

ALT = alanine aminotransferase; AST = aspartate aminotransferase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; TE = treatment emergent; WBC = white blood cell
The denominator for percentage is the number of subjects in the Safety Analysis Set with at least 1 postbaseline value for the test under evaluation.
Severity grades were defined by the CTCAE Version 4.03. For maximum postbaseline toxicity grade, the most severe graded abnormality from all tests was counted for each subject. For each individual test, the most severe graded abnormality for that test was counted for each subject.
A TE laboratory abnormality was defined as an increase of at least 1 toxicity grade from baseline at any postbaseline timepoint up to 30 days after the last study drug dose date, or the last available date for subjects who were on treatment at the interim analysis. If baseline was missing, any abnormality of at least Grade 1 was considered a TE abnormality.
Nonfasting included fasting status was No or missing.
Source: GS-US-418-3899 Interim, Table 15.11.6.4.2

肝機能に関する臨床検査値の評価

ALT 又は AST が ULN の 3 倍を上回り、同時に総ビリルビンが ULN の 2 倍を上回った被験者はいなかった。

GS-US-418-3899 試験における肝機能に関する臨床検査値異常の発現状況を CTD 5.3.5.1.2、GS-US-418-3899 試験、Interim CSR、Table 27 に示した。

バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関する他の観察項目

臨床的に重要な ECG 異常は稀であった。

結論：

GS-US-418-3899 試験の中間解析の結論を以下に示す。

- 中等症から重症の活動性 UC 被験者では、フィルゴチニブの忍容性は概ね良好であった。
- 中等症から重症の活動性 UC 被験者にフィルゴチニブ 200 mg を投与した結果、部分 MCS の減少及び健康関連 QOL 評価での改善が認められ、疾患活動性の低下が早期に、かつ持続的に認められた。

2.2.2　有害事象一覧

表 37　GS-US-418-3899 試験で報告された有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Adverse Events	75 (87.2%)	4 (57.1%)	5 (83.3%)	617 (70.8%)	97 (61.8%)	68 (51.1%)
血液およびリンパ系障害	2 (2.3%)	1 (14.3%)	0	70 (8.0%)	7 (4.5%)	5 (3.8%)
欠乏性貧血	0	0	0	11 (1.3%)	0	0
鉄欠乏性貧血	0	0	0	10 (1.1%)	0	0
ビタミンＢ１２欠乏性貧血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
貧血ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	41 (4.7%)	3 (1.9%)	2 (1.5%)
貧血	1 (1.2%)	0	0	37 (4.2%)	3 (1.9%)	2 (1.5%)
大球性貧血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
低色素性貧血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
小球性貧血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
正色素性正球性貧血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
出血傾向	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
内出血発生の増加傾向	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
白血球増加症ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
リンパ球増加症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
好中球増加症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
白血球減少症ＮＥＣ	0	1 (14.3%)	0	14 (1.6%)	3 (1.9%)	2 (1.5%)
リンパ球減少症	0	0	0	10 (1.1%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
白血球減少症	0	1 (14.3%)	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
リンパ系障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
リンパ節症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
好中球減少症	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
好中球減少症	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
発熱性好中球減少症	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
血小板増加症	0	0	0	4 (0.5%)	0	1 (0.8%)
血小板増加症	0	0	0	3 (0.3%)	0	1 (0.8%)
続発性血小板増加症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心臓障害	1 (1.2%)	0	0	11 (1.3%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
大動脈弁膜障害	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
大動脈弁閉鎖不全症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
大動脈弁肥厚	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心伝導障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
第一度房室ブロック	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
冠動脈疾患ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
冠動脈疾患	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
冠動脈狭窄	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
心不全ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
うっ血性心不全	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
虚血性冠動脈障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
心筋梗塞	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
僧帽弁膜障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
僧帽弁閉鎖不全症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
僧帽弁逸脱	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心膜障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心嚢液貯留	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心拍障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
頻脈	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
期外収縮	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
上室性不整脈	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
心房細動	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
心室性不整脈および心停止	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心室性期外収縮	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
先天性異常ヘモグロビン症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
サラセミア	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
先天性男性生殖器系障害	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
陰嚢水瘤	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
先天性皮膚および皮下組織障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
あざ	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
耳および迷路障害	2 (2.3%)	0	0	20 (2.3%)	3 (1.9%)	0
耳部障害ＮＥＣ	0	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
耳痛	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
外耳道紅斑	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
耳閉	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
耳管障害	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
耳管狭窄	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
耳管機能障害	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
外耳障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
耳垢栓塞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
難聴	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
伝音難聴	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
片耳難聴	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
聴力低下	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
内耳障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
メニエール病	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
内耳徴候および症状	1 (1.2%)	0	0	8 (0.9%)	0	0
回転性めまい	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
頭位性回転性めまい	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
耳鳴	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
内分泌障害	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0
副腎皮質機能低下	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
副腎機能不全	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
副甲状腺機能亢進症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
副甲状腺機能亢進症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
副甲状腺過形成	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
甲状腺障害ＮＥＣ	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
甲状腺腫瘤	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
甲状腺新生物	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
甲状腺嚢腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼障害	1 (1.2%)	1 (14.3%)	0	22 (2.5%)	5 (3.2%)	0
白内障状態	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
白内障	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脈絡膜および硝子体構造変化、沈着および変性	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
網脈絡膜症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
硝子体剥離	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
結膜および角膜出血および血管障害	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
結膜出血	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
結膜感染、刺激症状および炎症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
アレルギー性結膜炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
角膜感染、浮腫および炎症	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
角膜炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼瞼運動障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼瞼痙攣	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
虹彩およびぶどう膜感染、刺激症状および炎症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ぶどう膜炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
流涙障害	0	1 (14.3%)	0	2 (0.2%)	2 (1.3%)	0
ドライアイ	0	1 (14.3%)	0	2 (0.2%)	2 (1.3%)	0
眼瞼、睫毛および涙腺感染、刺激症状および炎症	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
眼瞼炎	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
眼瞼嚢胞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼瞼腫脹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
眼窩周囲腫脹	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
眼部感染、炎症およびその関連症状	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
眼の炎症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
網膜出血および血管障害（網膜症を除く）	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
網膜出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
網膜構造変化、沈着および変性	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
黄斑変性	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
網膜、脈絡膜および硝子体感染および炎症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
網膜浮腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼部構造変化、沈着および変性ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
内分泌性眼症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
視覚障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
複視	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
視力障害および失明（色覚異常を除く）	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
視力障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
胃腸障害	34 (39.5%)	3 (42.9%)	2 (33.3%)	266 (30.5%)	51 (32.5%)	31 (23.3%)
急性および慢性膵炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
膵炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
肛門および直腸障害ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
裂肛	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
肛門性器異形成	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
肛門および直腸痛	0	0	0	2 (0.2%)	2 (1.3%)	0
肛門周囲痛	0	0	0	2 (0.2%)	2 (1.3%)	0
肛門および直腸徴候および症状	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
肛門そう痒症	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
良性消化管新生物（口腔内新生物を除く）	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
大腸ポリープ	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
胃ポリープ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
直腸ポリープ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
結腸炎（感染性を除く）	18 (20.9%)	2 (28.6%)	1 (16.7%)	134 (15.4%)	37 (23.6%)	16 (12.0%)
潰瘍性大腸炎	18 (20.9%)	2 (28.6%)	1 (16.7%)	131 (15.0%)	36 (22.9%)	16 (12.0%)
大腸炎	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0
歯牙および歯周の感染および炎症	4 (4.7%)	0	0	9 (1.0%)	0	0
齲歯	4 (4.7%)	0	0	9 (1.0%)	0	0
歯牙障害ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	0	0
歯周病	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
生歯	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯の障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
埋伏歯	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯痛および歯の感覚障害	0	0	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
歯痛	0	0	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
下痢（感染性を除く）	1 (1.2%)	0	0	13 (1.5%)	6 (3.8%)	4 (3.0%)
下痢	1 (1.2%)	0	0	12 (1.4%)	6 (3.8%)	3 (2.3%)
血性下痢	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
十二指腸潰瘍および穿孔	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
潰瘍性十二指腸炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化不良徴候および症状	2 (2.3%)	0	0	15 (1.7%)	3 (1.9%)	1 (0.8%)
消化不良	2 (2.3%)	0	0	15 (1.7%)	3 (1.9%)	1 (0.8%)
放屁、鼓腸および腹部膨満	2 (2.3%)	0	0	25 (2.9%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
鼓腸	1 (1.2%)	0	0	14 (1.6%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
腹部膨満	2 (2.3%)	0	0	13 (1.5%)	1 (0.6%)	0
胃潰瘍と穿孔	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
びらん性胃炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
胃炎（感染性を除く）	3 (3.5%)	0	0	17 (2.0%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
胃炎	2 (2.3%)	0	0	16 (1.8%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
慢性胃炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化管痛および腹部痛（口腔内痛および咽頭痛を除く）	2 (2.3%)	1 (14.3%)	0	35 (4.0%)	8 (5.1%)	5 (3.8%)
腹痛	1 (1.2%)	1 (14.3%)	0	22 (2.5%)	5 (3.2%)	4 (3.0%)
上腹部痛	1 (1.2%)	0	0	12 (1.4%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
下腹部痛	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
腹部圧痛	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
消化管アトニーおよび運動低下障害ＮＥＣ	4 (4.7%)	0	0	24 (2.8%)	0	0
便秘	3 (3.5%)	0	0	12 (1.4%)	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (1.2%)	0	0	12 (1.4%)	0	0
消化管障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
食中毒	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
神経因性腸	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
消化管瘻	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
痔瘻	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
消化管粘膜ジストロフィーおよび分泌障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
結腸異形成	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化管徴候および症状ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	5 (0.6%)	0	0
腹部不快感	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
嚥下障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
肛門失禁	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化管痙攣および運動性亢進症	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	0	0
排便回数増加	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
便意切迫	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
過敏性腸症候群	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化管狭窄および閉塞ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腸閉塞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化管血管閉塞および梗塞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
大網梗塞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯肉出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯肉出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
痔核および消化管静脈瘤（食道静脈瘤を除く）	1 (1.2%)	0	0	8 (0.9%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
痔核	1 (1.2%)	0	0	5 (0.6%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
痔出血	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
血栓性痔核	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
鼠径ヘルニア	0	0	1 (16.7%)	0	0	1 (0.8%)
鼠径ヘルニア	0	0	1 (16.7%)	0	0	1 (0.8%)
腸出血	0	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
直腸出血	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
腸出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
悪心および嘔吐症状	5 (5.8%)	1 (14.3%)	0	37 (4.2%)	6 (3.8%)	7 (5.3%)
悪心	4 (4.7%)	1 (14.3%)	0	28 (3.2%)	6 (3.8%)	2 (1.5%)
嘔吐	2 (2.3%)	0	0	14 (1.6%)	1 (0.6%)	5 (3.8%)
部位不明の消化管出血	0	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
血便排泄	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
胃腸出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
メレナ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
食道潰瘍および穿孔	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
びらん性食道炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
口腔乾燥および唾液分泌異常	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
口内乾燥	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
流涎過多	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
口腔内軟部組織感染	0	1 (14.3%)	0	0	1 (0.6%)	0
口角口唇炎	0	1 (14.3%)	0	0	1 (0.6%)	0
口腔内軟部組織痛および感覚異常	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
嚥下痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
口腔内軟部組織徴候および症状	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
口腔粘膜疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化性潰瘍および穿孔	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
消化性潰瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
直腸の炎症ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
直腸炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
口内炎および口腔内潰瘍形成	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	0	2 (1.5%)
口内炎	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	0	2 (1.5%)
アフタ性潰瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
舌障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
舌潰瘍	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (10.5%)	0	1 (16.7%)	70 (8.0%)	10 (6.4%)	7 (5.3%)
無力症	1 (1.2%)	0	0	22 (2.5%)	2 (1.3%)	0
無力症	0	0	0	14 (1.6%)	1 (0.6%)	0
疲労	0	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
倦怠感	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
医療機器に関連した合併症ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
医療機器関連合併症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
発熱異常	4 (4.7%)	0	0	25 (2.9%)	2 (1.3%)	4 (3.0%)
発熱	4 (4.7%)	0	0	25 (2.9%)	2 (1.3%)	4 (3.0%)
感覚ＮＥＣ	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
悪寒	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
全身徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	6 (0.7%)	0	1 (0.8%)
インフルエンザ様疾患	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
末梢腫脹	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
顔面腫脹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
治癒異常ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
治癒不良	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
炎症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
炎症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
注入部位反応	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
注入部位血管外漏出	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
異常粘膜所見	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
ポリープ	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
浮腫ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	1 (16.7%)	8 (0.9%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
末梢性浮腫	1 (1.2%)	0	1 (16.7%)	7 (0.8%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
顔面浮腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
疼痛および不快感ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	12 (1.4%)	4 (2.5%)	1 (0.8%)
胸痛	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	2 (1.3%)	0
疼痛	0	0	0	3 (0.3%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
胸部不快感	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
肝胆道系障害	2 (2.3%)	0	0	13 (1.5%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
胆管感染および炎症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
胆道仙痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
硬化性胆管炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
胆嚢炎および胆石症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
胆石症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
急性胆嚢炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
胆汁うっ滞および黄疸	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
胆汁うっ滞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肝および肝胆道系障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
肝嚢胞	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
肝酵素および肝機能障害	2 (2.3%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
肝機能異常	2 (2.3%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
高トランスアミナーゼ血症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肝細胞障害および肝炎ＮＥＣ	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
脂肪肝	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
肝毒性	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
肝細胞損傷	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
肝損傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脂肪性肝炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
免疫系障害	0	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
食物、食品添加物、薬剤およびその他の化学物質に対するアレルギー	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
薬物過敏症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
アトピー障害	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
季節性アレルギー	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
原発性免疫不全症候群	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
選択的ＩｇＧサブクラス欠損症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感染症および寄生虫症	49 (57.0%)	1 (14.3%)	3 (50.0%)	342 (39.3%)	35 (22.3%)	23 (17.3%)
腹部および消化管感染	6 (7.0%)	0	0	41 (4.7%)	3 (1.9%)	0
胃腸炎	3 (3.5%)	0	0	29 (3.3%)	2 (1.3%)	0
肛門膿瘍	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	0	0
憩室炎	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
感染性腸炎	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
感染性小腸結腸炎	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
消化管感染	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
虫垂炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
感染性下痢	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
腹膜炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌感染ＮＥＣ	0	0	0	14 (1.6%)	4 (2.5%)	1 (0.8%)
蜂巣炎	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0
細菌性膣症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
細菌性腎盂腎炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
細菌性気管炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性外陰膣炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌尿	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性結膜炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性眼感染	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
消化管内細菌過剰増殖	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性下気道感染	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
眼窩周囲蜂巣炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
細菌性咽頭炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性副鼻腔炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚細菌感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨および関節感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感染性滑液包炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ボレリア感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ライム病	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
カンピロバクター感染	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
カンピロバクター胃腸炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
カンピロバクター感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
カンジダ感染	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
口腔カンジダ症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
外陰部膣カンジダ症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
クロストリジウム感染	2 (2.3%)	0	0	9 (1.0%)	1 (0.6%)	0
クロストリジウム・ディフィシレ感染	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
クロストリジウム菌性胃腸炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
サイトメガロウイルス感染	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
サイトメガロウイルス性小腸炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
サイトメガロウイルス感染	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
歯牙および口腔内軟部組織感染	1 (1.2%)	0	0	13 (1.5%)	0	1 (0.8%)
歯膿瘍	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
歯肉炎	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
歯感染	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
口腔膿瘍	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
歯肉膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
口唇感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯髄炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
耳部感染	0	0	0	6 (0.7%)	0	1 (0.8%)
耳感染	0	0	0	4 (0.5%)	0	1 (0.8%)
中耳炎	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
迷路炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
外部寄生生物寄生	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
ダニ皮膚炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
エプスタイン・バーウイルス感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
伝染性単核症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
大腸菌感染	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
大腸菌性尿路感染	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
眼部および眼瞼感染	4 (4.7%)	0	0	24 (2.8%)	2 (1.3%)	0
麦粒腫	2 (2.3%)	0	0	13 (1.5%)	0	0
結膜炎	2 (2.3%)	0	0	8 (0.9%)	1 (0.6%)	0
眼感染	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
眼瞼感染	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
女性生殖器系感染	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
腟感染	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
バルトリン腺膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
真菌感染ＮＥＣ	0	0	0	7 (0.8%)	0	1 (0.8%)
皮膚真菌感染	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
爪真菌症	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
外陰腟真菌感染	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
ヘリコバクター感染	2 (2.3%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
ヘリコバクター性胃炎	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
ヘリコバクター感染	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
肝炎ウイルス感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
Ｅ型肝炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
ヘルペスウイルス感染	7 (8.1%)	0	0	31 (3.6%)	0	0
帯状疱疹	5 (5.8%)	0	0	18 (2.1%)	0	0
口腔ヘルペス	2 (2.3%)	0	0	11 (1.3%)	0	0
陰部単純ヘルペス	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ヘルペス性皮膚炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼部単純ヘルペス	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感染ＮＥＣ	2 (2.3%)	0	0	11 (1.3%)	3 (1.9%)	0
気道感染	1 (1.2%)	0	0	5 (0.6%)	0	0
限局性感染	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
四肢膿瘍	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
鼠径部膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
咬傷感染	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
膿尿	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
創傷感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
インフルエンザウイルス感染	8 (9.3%)	0	0	24 (2.8%)	4 (2.5%)	1 (0.8%)
インフルエンザ	8 (9.3%)	0	0	24 (2.8%)	4 (2.5%)	1 (0.8%)
下気道および肺感染	3 (3.5%)	0	1 (16.7%)	33 (3.8%)	1 (0.6%)	2 (1.5%)
気管支炎	3 (3.5%)	0	1 (16.7%)	22 (2.5%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
下気道感染	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
肺炎	0	0	0	5 (0.6%)	0	1 (0.8%)
感染性胸水	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肺膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
男性生殖器系感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
精巣上体炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
線虫感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
蟯虫症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
乳頭腫ウイルス感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肛門直腸ヒト乳頭腫ウイルス感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
敗血症、菌血症、ウイルス血症および真菌血症ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
菌血症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
敗血症性肺塞栓症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚組織および軟部組織感染	0	0	0	16 (1.8%)	1 (0.6%)	0
爪囲炎	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
皮膚感染	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
毛包炎	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
膿痂疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
膿疱性皮疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮下組織膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ブドウ球菌感染	1 (1.2%)	0	0	5 (0.6%)	0	0
せつ	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
ブドウ球菌皮膚感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ブドウ球菌性創感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
レンサ球菌感染	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
丹毒	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
白癬感染	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
皮膚糸状菌症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
足部白癬	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
結核感染	0	0	0	11 (1.3%)	2 (1.3%)	3 (2.3%)
潜伏結核	0	0	0	11 (1.3%)	2 (1.3%)	3 (2.3%)
上気道感染	29 (33.7%)	1 (14.3%)	2 (33.3%)	175 (20.1%)	20 (12.7%)	13 (9.8%)
上咽頭炎	25 (29.1%)	1 (14.3%)	1 (16.7%)	99 (11.4%)	8 (5.1%)	5 (3.8%)
上気道感染	2 (2.3%)	0	1 (16.7%)	48 (5.5%)	7 (4.5%)	2 (1.5%)
副鼻腔炎	0	0	0	17 (2.0%)	5 (3.2%)	1 (0.8%)
咽頭炎	4 (4.7%)	0	0	16 (1.8%)	0	2 (1.5%)
鼻炎	0	0	0	10 (1.1%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
扁桃炎	0	0	0	4 (0.5%)	0	2 (1.5%)
急性副鼻腔炎	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
喉頭炎	0	0	0	3 (0.3%)	0	1 (0.8%)
扁桃周囲膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
気管炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
尿路感染	1 (1.2%)	0	0	35 (4.0%)	1 (0.6%)	0
尿路感染	1 (1.2%)	0	0	31 (3.6%)	1 (0.6%)	0
膀胱炎	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腎膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ウイルス感染ＮＥＣ	2 (2.3%)	0	0	29 (3.3%)	3 (1.9%)	6 (4.5%)
ウイルス感染	0	0	0	12 (1.4%)	0	2 (1.5%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
ウイルス性気道感染	0	0	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	4 (3.0%)
ウイルス性胃腸炎	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
ウイルス性咽頭炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
ウイルス性上気道感染	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
ウイルス性下気道感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
前庭神経炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
ウイルス性鼻炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
エルシニア感染	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
エルシニア菌性胃腸炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
傷害、中毒および処置合併症	8 (9.3%)	0	0	62 (7.1%)	13 (8.3%)	3 (2.3%)
骨および関節損傷ＮＥＣ	0	0	0	3 (0.3%)	2 (1.3%)	0
半月板損傷	0	0	0	2 (0.2%)	2 (1.3%)	0
関節損傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心血管系処置合併症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
処置による気胸	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脳損傷ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脳挫傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
寒冷による障害	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
凍瘡	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼部損傷ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
眼内異物	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
骨折および脱臼ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
関節脱臼	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ストレス骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
熱損傷（熱傷を除く）	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
熱射病	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
四肢骨折および脱臼	1 (1.2%)	0	0	8 (0.9%)	3 (1.9%)	0
足骨折	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
手骨折	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
橈骨骨折	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
手首関節骨折	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
足関節部骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
大腿骨骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
上肢骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
筋、腱および靭帯損傷	2 (2.3%)	0	0	11 (1.3%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
靭帯捻挫	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
肉離れ	2 (2.3%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
筋断裂	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
腱断裂	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
上顆炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
筋損傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
部位不明の損傷ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	9 (1.0%)	5 (3.2%)	0
転倒	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
交通事故	0	0	0	1 (0.1%)	2 (1.3%)	0
動物咬傷	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
節足動物刺傷	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
節足動物咬傷	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
骨挫傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
焼痂	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
刺創	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
創傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
部位不明の処置合併症	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	2 (1.3%)	0
処置による疼痛	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
処置後合併症	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
処置後出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
処置後腫脹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨盤骨折および脱臼	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
恥骨骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
部位特定損傷ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	8 (0.9%)	3 (1.9%)	2 (1.5%)
四肢損傷	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	0	1 (0.8%)
頭部損傷	0	0	0	0	2 (1.3%)	0
歯牙破折	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
四肢圧挫損傷	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
皮膚損傷ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	17 (2.0%)	1 (0.6%)	0
皮膚裂傷	0	0	0	9 (1.0%)	0	0
挫傷	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
爪損傷	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚擦過傷	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
皮膚創傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
椎体骨折および脱臼	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	0	0
腰椎骨折	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
胸椎骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
熱傷	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
熱傷	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
胸郭骨折および脱臼	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肋骨骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
臨床検査	6 (7.0%)	0	0	64 (7.3%)	15 (9.6%)	12 (9.0%)
副腎皮質検査	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
コルチゾール減少	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
細菌同定検査および血清学的検査（マイコバクテリアを除く）	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
細菌検査陽性	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
クラミジア検査陽性	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
クロストリジウム検査陽性	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
炭水化物耐性検査（糖尿病を含む）	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
グリコヘモグロビン増加	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
血中ブドウ糖減少	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細胞マーカー検査	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
前立腺特異性抗原増加	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
コレステロール検査	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ECG 検査	0	0	0	0	1 (0.6%)	1 (0.8%)
心電図ＱＴ延長	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
心電図異常Ｔ波	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
消化管および腹部画像検査	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腸通過時間延長	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
検査ＮＥＣ	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
評価不能の検査	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
肝機能検査	0	0	0	6 (0.7%)	3 (1.9%)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	3 (0.3%)	2 (1.3%)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.1%)	2 (1.3%)	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肝機能検査異常	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
無機質および電解質検査	0	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
血中リン減少	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0
血中鉄減少	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
血中リン増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血清フェリチン減少	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
マイコバクテリア同定検査および血清学的検査	1 (1.2%)	0	0	18 (2.1%)	7 (4.5%)	6 (4.5%)
結核菌群検査陽性	1 (1.2%)	0	0	18 (2.1%)	7 (4.5%)	6 (4.5%)
身体的診察法および器官系の状態	0	0	0	9 (1.0%)	0	2 (1.5%)
体重増加	0	0	0	7 (0.8%)	0	1 (0.8%)
体重減少	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
体温異常	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血小板検査	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血小板数増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
赤血球検査	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
ヘモグロビン減少	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
腎機能検査	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
腎クレアチニン・クリアランス減少	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
血中クレアチニン増加	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
腎クレアチニン・クリアランス増加	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
骨格筋および心筋検査	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	0	0
組織酵素検査ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
検尿ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
尿中血陽性	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血管検査ＮＥＣ（血圧測定を含む）	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
血圧上昇	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
ウイルス同定検査および血清学的検査	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
サイトメガロウイルス検査陽性	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ビタミン検査	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ビタミンD減少	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
白血球検査	3 (3.5%)	0	0	5 (0.6%)	0	1 (0.8%)
好中球数減少	2 (2.3%)	0	0	4 (0.5%)	0	1 (0.8%)
白血球数減少	2 (2.3%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
リンパ球数減少	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
代謝および栄養障害	7 (8.1%)	0	0	75 (8.6%)	8 (5.1%)	3 (2.3%)
食欲障害	2 (2.3%)	0	0	5 (0.6%)	0	0
食欲減退	2 (2.3%)	0	0	5 (0.6%)	0	0
真性糖尿病（亜型を含む）	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
糖尿病	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
２型糖尿病	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
プリン代謝障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
痛風	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
電解質失調ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
電解質失調	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
コレステロール上昇	3 (3.5%)	0	0	11 (1.3%)	2 (1.3%)	0
高コレステロール血症	3 (3.5%)	0	0	11 (1.3%)	2 (1.3%)	0
トリグリセリド上昇	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
高トリグリセリド血症	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
脂溶性ビタミン欠乏および障害	0	0	0	9 (1.0%)	0	0
ビタミンD欠乏	0	0	0	9 (1.0%)	0	0
全般的栄養障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
栄養障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肥満	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
高血糖ＮＥＣ	0	0	0	4 (0.5%)	0	1 (0.8%)
高血糖	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
耐糖能障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
空腹時血中ブドウ糖不良	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
高脂血症ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
高脂血症	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
低血糖状態ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
低血糖	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
鉄欠乏	0	0	0	13 (1.5%)	0	0
鉄欠乏	0	0	0	13 (1.5%)	0	0
リン酸代謝障害	0	0	0	25 (2.9%)	2 (1.3%)	0
低リン酸血症	0	0	0	25 (2.9%)	2 (1.3%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
カリウムバランス障害	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
高カリウム血症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
低カリウム血症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
蛋白代謝障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
低蛋白血症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
全体液量減少	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
脱水	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
水溶性ビタミン欠乏	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
ビタミンＢ１２欠乏	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
葉酸欠乏	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
ビタミンＢ群欠乏	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
筋骨格系および結合組織障害	13 (15.1%)	1 (14.3%)	1 (16.7%)	129 (14.8%)	15 (9.6%)	6 (4.5%)
関節症ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	13 (1.5%)	0	1 (0.8%)
関節炎	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	0	1 (0.8%)
関節障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
仙腸骨炎	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
腸炎性関節炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
多発性関節炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨障害ＮＥＣ	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
外骨腫	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
骨壊死	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨関連徴候および症状	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
尾骨痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
顎痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脊椎痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
滑液包障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
滑液包障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
滑液包炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
軟骨障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨端症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
四肢変形	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
足変形	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨折ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
病的骨折	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
椎間板障害ＮＥＣ	0	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
椎間板障害	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
椎間板突出	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
椎間板圧迫	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
椎間板変性症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
関節関連障害ＮＥＣ	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
関節石灰化	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肩回旋筋腱板症候群	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
椎間孔狭窄	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
関節関連徴候および症状	7 (8.1%)	1 (14.3%)	0	50 (5.7%)	3 (1.9%)	1 (0.8%)
関節痛	7 (8.1%)	1 (14.3%)	0	49 (5.6%)	3 (1.9%)	1 (0.8%)
関節腫脹	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
代謝性骨障害	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
骨減少症	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
骨粗鬆症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
筋肉痛	0	0	0	5 (0.6%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
筋肉痛	0	0	0	5 (0.6%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
筋関連徴候および症状ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	0	1 (0.8%)
筋痙縮	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	0	1 (0.8%)
筋緊張異常	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
斜頸	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
筋力低下状態	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
筋力低下	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
筋骨格系および結合組織の状態ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
下顎腫瘤	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
筋骨格硬直	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
筋骨格系および結合組織感染および炎症ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
足底筋膜炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
筋骨格系および結合組織の疼痛および不快感	5 (5.8%)	0	1 (16.7%)	46 (5.3%)	7 (4.5%)	2 (1.5%)
背部痛	2 (2.3%)	0	1 (16.7%)	27 (3.1%)	4 (2.5%)	2 (1.5%)
筋骨格痛	2 (2.3%)	0	0	11 (1.3%)	1 (0.6%)	0
四肢痛	2 (2.3%)	0	0	6 (0.7%)	2 (1.3%)	0
筋骨格系胸痛	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
頚部痛	0	0	0	3 (0.3%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
側腹部痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ミオパチー	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
ミオパチー	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
横紋筋融解症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨関節症	2 (2.3%)	0	0	12 (1.4%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
変形性関節症	1 (1.2%)	0	0	9 (1.0%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
変形性脊椎症	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
軟部組織障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
鼡径部痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
鼡径部腫瘤	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脊椎および頚部変形	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
脊柱管狭窄症	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
脊椎すべり症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脊椎関節症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
強直性脊椎炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
滑膜障害	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
滑液嚢腫	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
腱障害	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
腱炎	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
腱障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
弾発指	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (2.3%)	0	0	23 (2.6%)	7 (4.5%)	0
良性副腎新生物	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
副腎腺腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
良性乳房および乳頭新生物	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
乳房の良性新生物	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
カルチノイド腫瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
良性心血管新生物	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
心臓粘液腫	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
悪性結腸直腸新生物	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
結腸腺癌	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
結腸癌	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
平滑筋肉腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
子宮平滑筋肉腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
良性下部消化管新生物	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
大腸腺腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
直腸腺腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
良性新生物ＮＥＣ、部位不明	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
線維腫	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
悪性食道新生物	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
食道腺癌	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
形質細胞性骨髄腫	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
形質細胞性骨髄腫	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
悪性前立腺新生物	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
前立腺癌	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
悪性腎新生物	0	0	0	1 (0.1%)	2 (1.3%)	0
腎明細胞癌	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
乳頭状腎細胞癌	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
腎細胞癌	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
良性皮膚新生物	0	0	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	0
肛門性器疣贅	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
異形成母斑	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
線維性組織球腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚血管腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
メラノサイト性母斑	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脂漏性角化症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
悪性および詳細不明の皮膚新生物（黒色腫を除く）	0	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
基底細胞癌	0	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
皮膚有棘細胞癌	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
良性軟部組織新生物ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
脂肪腫	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
良性上部消化管新生物	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
胃腺腫	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
良性子宮新生物	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
子宮平滑筋腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
神経系障害	9 (10.5%)	0	0	86 (9.9%)	12 (7.6%)	3 (2.3%)
中枢神経系出血および脳血管性損傷	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
虚血性脳卒中	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
被殻出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脊髄梗塞	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
中枢神経系血管障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
頚動脈狭窄	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
頚髄および神経根障害	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
頚髄神経根障害	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
頚腕症候群	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
協調運動および平衡障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
平衡障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
意識障害ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
傾眠	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
失神	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
全身性強直性間代性発作	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
全身性強直性間代性発作	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
頭痛ＮＥＣ	5 (5.8%)	0	0	44 (5.1%)	9 (5.7%)	3 (2.3%)
頭痛	5 (5.8%)	0	0	43 (4.9%)	9 (5.7%)	3 (2.3%)
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
腰髄および神経根障害	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0
坐骨神経痛	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
腰髄神経根障害	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
記憶喪失（認知症を除く）	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
健忘	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
片頭痛	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
片頭痛	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
単ニューロパチー	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
神経圧迫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
神経学的徴候および症状ＮＥＣ	3 (3.5%)	0	0	16 (1.8%)	1 (0.6%)	0
浮動性めまい	2 (2.3%)	0	0	12 (1.4%)	1 (0.6%)	0
失神寸前の状態	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
脳脊髄液漏	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
錯感覚および異常感覚	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
感覚鈍麻	0	0	0	2 (0.2%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
錯感覚	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
灼熱感	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
知覚過敏	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
末梢性ニューロパチーＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
多発ニューロパチー	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感覚異常ＮＥＣ	0	0	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	0
神経痛	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
味覚消失	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
複合性局所疼痛症候群	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
ヘルペス後神経痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感覚障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
振戦（先天性振戦を除く）	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
振戦	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
頭部動揺	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
精神障害	2 (2.3%)	0	0	27 (3.1%)	2 (1.3%)	2 (1.5%)
適応障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
不安障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
全般性不安障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
不安症状	0	0	0	8 (0.9%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
不安	0	0	0	6 (0.7%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
ストレス	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
緊張	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
注意欠陥および破壊的行動障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
注意欠陥多動性障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
うつ病性障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
うつ病	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
入眠および睡眠維持障害	2 (2.3%)	0	0	6 (0.7%)	0	0
不眠症	2 (2.3%)	0	0	5 (0.6%)	0	0
初期不眠症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
気分変動症状	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
気分動揺	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
抑うつ症状に伴う気分変動	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
抑うつ気分	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
気分障害ＮＥＣ	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
感情障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
身体疾患による気分障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
パニック発作および障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
パニック発作	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
睡眠障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
睡眠障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
腎および尿路障害	3 (3.5%)	0	0	29 (3.3%)	4 (2.5%)	2 (1.5%)
膀胱および尿道症状	0	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
排尿困難	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
頻尿	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
尿閉	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
膀胱障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
膀胱脱	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
泌尿生殖器系障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
尿路障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
尿貯留腫	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
筋神経原性膀胱障害	2 (2.3%)	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
緊張性膀胱	2 (2.3%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
神経因性膀胱	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
腎不全および腎機能障害	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
急性腎障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
慢性腎臓病	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
腎不全	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腎結石症	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
腎結石症	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
腎臓新生物	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
腎嚢胞	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
腎臓閉塞性疾患	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
水腎症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
尿異常	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
血尿	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
黄疸尿	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
尿路結石（腎結石を除く）	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
尿路結石	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
尿路系徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
腎仙痛	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
腎臓痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
多尿	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
生殖系および乳房障害	1 (1.2%)	0	0	19 (2.2%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
乳房徴候および症状	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
乳房痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
乳房圧痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
子宮頚部障害ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
子宮頚部上皮異形成	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
勃起および射精の状態および障害	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
勃起不全	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
月経および子宮出血ＮＥＣ	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
月経困難症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
不正子宮出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
月経時出血増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
月経過多	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
卵巣および卵管嚢胞および新生物	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
卵巣嚢胞	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
骨盤および広間膜障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
骨盤内嚢胞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
前立腺徴候、症状および障害ＮＥＣ	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
前立腺腫大	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
生殖器系障害ＮＥＣ（新生物を除く）	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
女性生殖器瘻	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
生殖器系徴候および症状ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
会陰痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
精巣および精巣上体障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
精巣痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
精巣不快感	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
子宮障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
子宮内膜障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
子宮内膜肥大	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
外陰腟障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
腟出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)

2.7.6 個々の試験のまとめ
フィルゴチニブ　潰瘍性大腸炎

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (7.0%)	1 (14.3%)	0	59 (6.8%)	11 (7.0%)	4 (3.0%)
呼吸異常	0	0	0	7 (0.8%)	0	0
呼吸困難	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
睡眠時無呼吸症候群	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
気管支痙攣および閉塞	0	0	0	1 (0.1%)	2 (1.3%)	2 (1.5%)
喘息	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
慢性気管支炎	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
慢性閉塞性肺疾患	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
喘鳴	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
咳嗽および関連症状	2 (2.3%)	0	0	28 (3.2%)	3 (1.9%)	1 (0.8%)
咳嗽	2 (2.3%)	0	0	25 (2.9%)	3 (1.9%)	0
湿性咳嗽	0	0	0	3 (0.3%)	0	1 (0.8%)
下気道炎症および免疫異常	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肺臓炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
下気道徴候および症状	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ラ音	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
鼻閉および炎症	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	2 (1.3%)	0
アレルギー性鼻炎	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
鼻閉	0	0	0	0	2 (1.3%)	0
鼻部障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	2 (1.3%)	0
鼻中隔弯曲	0	0	0	0	2 (1.3%)	0
鼻出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
咽頭障害（感染および新生物を除く）	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
咽頭の炎症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
扁桃肥大	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
気道障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
呼吸障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
上気道徴候および症状	5 (5.8%)	1 (14.3%)	0	19 (2.2%)	3 (1.9%)	2 (1.5%)
口腔咽頭痛	1 (1.2%)	1 (14.3%)	0	10 (1.1%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
上気道の炎症	3 (3.5%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
鼻漏	0	0	0	2 (0.2%)	0	1 (0.8%)
口腔咽頭不快感	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
発声障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
上気道分泌増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
いびき	0	0	0	0	1 (0.6%)	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
咽喉絞扼感	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
上気道咳症候群	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
皮膚および皮下組織障害	10 (11.6%)	0	0	68 (7.8%)	5 (3.2%)	1 (0.8%)
ざ瘡	2 (2.3%)	0	0	11 (1.3%)	0	0
ざ瘡	2 (2.3%)	0	0	9 (1.0%)	0	0
嚢胞性ざ瘡	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脱毛症	0	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
脱毛症	0	0	0	4 (0.5%)	1 (0.6%)	0
アポクリン腺およびエクリン腺障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
寝汗	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
水疱形成	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
水疱	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
皮膚および表皮の状態ＮＥＣ	2 (2.3%)	0	0	12 (1.4%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
皮膚乾燥	1 (1.2%)	0	0	5 (0.6%)	1 (0.6%)	0
皮膚病変	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
痂皮	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
皮膚炎および湿疹	1 (1.2%)	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	0
湿疹	1 (1.2%)	0	0	4 (0.5%)	0	0
皮膚炎	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
接触皮膚炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
特定の物質による皮膚炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
固定疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
紅斑	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
紅斑	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
表皮剥脱	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚剥脱	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
過角化症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
過角化	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
色素過剰症	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
肝斑	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
色素欠乏症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
白斑	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
皮下脂肪組織炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
結節性紅斑	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
丘疹鱗屑状態	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
硬化性苔癬	1 (1.2%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
そう痒症ＮＥＣ	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	0
そう痒症	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	1 (0.6%)	0
乾癬状態	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
乾癬	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
紫斑およびその関連症状	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
点状出血	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
紫斑	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
発疹および皮疹ＮＥＣ	2 (2.3%)	0	0	15 (1.7%)	1 (0.6%)	0
発疹	2 (2.3%)	0	0	9 (1.0%)	1 (0.6%)	0
斑状皮疹	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
紅斑性皮疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚・皮下組織潰瘍形成	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
陰茎潰瘍形成	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
壊疽性膿皮症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
皮膚嚢胞およびポリープ	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚嚢腫	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚低形成および萎縮	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
皮膚萎縮	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚線条	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
蕁麻疹	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
蕁麻疹	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
外科および内科処置	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
歯牙および歯肉治療手技	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
抜歯	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
智歯抜歯	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血管障害	7 (8.1%)	0	1 (16.7%)	38 (4.4%)	5 (3.2%)	2 (1.5%)
大動脈瘤および解離	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
大動脈瘤	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
出血ＮＥＣ	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
血腫	0	0	0	3 (0.3%)	0	0

System Organ Class High-Level Term Preferred Term	Japan Subjects			Overall		
	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
部位不明の壊死および血行不全ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
動脈硬化症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
末梢静脈疾患	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
部位不明の血管障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血管拡張	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
末梢血管塞栓症および血栓症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
血栓性静脈炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
表在性血栓性静脈炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
末梢血管障害ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
ほてり	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
静脈炎ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
表在性静脈炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
特定部位の壊死および血行不全ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腕頭動脈硬化症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
特定部位の血管障害ＮＥＣ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
蒼白	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
静脈瘤ＮＥＣ	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
静脈瘤	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
血管性高血圧障害ＮＥＣ	6 (7.0%)	0	1 (16.7%)	21 (2.4%)	4 (2.5%)	2 (1.5%)
高血圧	6 (7.0%)	0	1 (16.7%)	21 (2.4%)	4 (2.5%)	2 (1.5%)
低血圧性障害	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
起立性低血圧	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
血管奇形および後天性異常	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
動静脈瘻	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

2.2.3　副作用一覧

表 38　GS-US-418-3899 試験で報告された治験薬と関連のある有害事象（安全性解析対象集団）

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
Number (%) of Subjects with Any Treatment-Emergent Treatment-Related Adverse Events	18 (20.9%)	0	1 (16.7%)	171 (19.6%)	21 (13.4%)	8 (6.0%)
血液およびリンパ系障害	1 (1.2%)	0	0	15 (1.7%)	2 (1.3%)	2 (1.5%)
リンパ球減少症	0	0	0	7 (0.8%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
白血球減少症	0	0	0	4 (0.5%)	0	1 (0.8%)
好中球減少症	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
貧血	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
発熱性好中球減少症	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
リンパ球増加症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
小球性貧血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血小板増加症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
陰嚢水瘤	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
耳および迷路障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
耳痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼障害	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
眼瞼炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼の炎症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼瞼嚢胞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼瞼腫脹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
胃腸障害	4 (4.7%)	0	0	46 (5.3%)	5 (3.2%)	2 (1.5%)
潰瘍性大腸炎	2 (2.3%)	0	0	15 (1.7%)	3 (1.9%)	1 (0.8%)
悪心	2 (2.3%)	0	0	10 (1.1%)	1 (0.6%)	0
上腹部痛	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	1 (0.8%)
腹痛	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
便秘	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
下痢	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)
鼓腸	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
腹部膨満	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
胃食道逆流性疾患	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
痔瘻	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
肛門そう痒症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
大腸炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
便意切迫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
齲歯	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
口内乾燥	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
排便回数増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血便排泄	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
直腸出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
直腸ポリープ	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
嘔吐	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	11 (1.3%)	0	1 (0.8%)
発熱	0	0	0	4 (0.5%)	0	1 (0.8%)
無力症	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
疲労	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
治癒不良	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
インフルエンザ様疾患	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肝胆道系障害	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
胆汁うっ滞	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
脂肪性肝炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感染症および寄生虫症	11 (12.8%)	0	0	86 (9.9%)	5 (3.2%)	1 (0.8%)
帯状疱疹	4 (4.7%)	0	0	12 (1.4%)	0	0
上咽頭炎	2 (2.3%)	0	0	12 (1.4%)	0	0
咽頭炎	2 (2.3%)	0	0	6 (0.7%)	0	1 (0.8%)
尿路感染	0	0	0	6 (0.7%)	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
上気道感染	0	0	0	5 (0.6%)	0	0
胃腸炎	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
インフルエンザ	0	0	0	2 (0.2%)	2 (1.3%)	0
副鼻腔炎	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
気管支炎	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
結膜炎	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
肺炎	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
鼻炎	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
皮膚感染	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
肛門膿瘍	0	0	0	2 (0.2%)	0	0

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
サイトメガロウイルス性小腸炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
サイトメガロウイルス感染	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
憩室炎	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
耳感染	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
せつ	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
麦粒腫	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
潜伏結核	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
爪真菌症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
気道感染	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯膿瘍	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
肛門直腸ヒト乳頭腫ウイルス感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性気管炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感染性滑液包炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
蜂巣炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
エルシニア菌性胃腸炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
消化管内細菌過剰増殖	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
陰部単純ヘルペス	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯肉炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
Ｅ型肝炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
単純ヘルペス	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感染性胸水	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
下気道感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肺膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
眼部単純ヘルペス	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
爪囲炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
扁桃周囲膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性咽頭炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
急性腎盂腎炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
膿疱性皮疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腎膿瘍	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
敗血症性肺塞栓症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
細菌性副鼻腔炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
扁桃炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
歯感染	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
気管炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
ウイルス性咽頭炎	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
外陰部腟カンジダ症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚裂傷	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
臨床検査	3 (3.5%)	0	0	21 (2.4%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
好中球数減少	2 (2.3%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
白血球数減少	2 (2.3%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.1%)	2 (1.3%)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.1%)	1 (0.6%)	0
リンパ球数減少	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
評価不能の検査	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
体重増加	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
血中ビリルビン増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血中リン増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
クロストリジウム検査陽性	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腎クレアチニン・クリアランス増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
心電図ＱＴ延長	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
高比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
肝機能検査異常	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
低比重リポ蛋白増加	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
結核菌群検査陽性	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
トランスアミナーゼ上昇	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
代謝および栄養障害	0	0	0	16 (1.8%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
低リン酸血症	0	0	0	10 (1.1%)	1 (0.6%)	0
高コレステロール血症	0	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
高脂血症	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
食欲減退	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
高血糖	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	7 (0.8%)	0	1 (0.8%)
関節痛	0	0	0	5 (0.6%)	0	0

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
関節炎	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
関節障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
関節腫脹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0	0	4 (0.5%)	0	0
基底細胞癌	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
結腸癌	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
神経系障害	1 (1.2%)	0	0	10 (1.1%)	3 (1.9%)	0
頭痛	1 (1.2%)	0	0	6 (0.7%)	3 (1.9%)	0
片頭痛	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
灼熱感	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
浮動性めまい	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
知覚過敏	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
神経痛	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
錯感覚	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
感覚障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
精神障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
不安	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
腎および尿路障害	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	0	0
緊張性膀胱	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
黄疸尿	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
排尿困難	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
血尿	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
生殖系および乳房障害	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
勃起不全	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (3.5%)	0	0	7 (0.8%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
咳嗽	1 (1.2%)	0	0	3 (0.3%)	1 (0.6%)	0
上気道の炎症	2 (2.3%)	0	0	2 (0.2%)	0	0
口腔咽頭不快感	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
喘息	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
呼吸困難	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
鼻出血	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	1 (0.8%)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.2%)	0	0	23 (2.6%)	2 (1.3%)	1 (0.8%)
ざ瘡	0	0	0	4 (0.5%)	0	0

System Organ Class	Japan Subjects			Overall		
Preferred Term	Filgotinib 200 mg (N=86)	Filgotinib 100 mg (N=7)	Placebo (N=6)	Filgotinib 200 mg (N=871)	Filgotinib 100 mg (N=157)	Placebo (N=133)
脱毛症	0	0	0	3 (0.3%)	0	0
発疹	0	0	0	2 (0.2%)	1 (0.6%)	0
皮膚嚢腫	1 (1.2%)	0	0	1 (0.1%)	0	0
皮膚乾燥	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
点状出血	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
斑状皮疹	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
皮膚亀裂	0	0	0	1 (0.1%)	0	1 (0.8%)
皮膚病変	0	0	0	2 (0.2%)	0	0
ざ瘡様皮膚炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
湿疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
固定疹	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
白斑	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
神経皮膚炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
そう痒症	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
壊疽性膿皮症	0	0	0	0	1 (0.6%)	0
血管障害	1 (1.2%)	0	1 (16.7%)	5 (0.6%)	0	1 (0.8%)
高血圧	1 (1.2%)	0	1 (16.7%)	3 (0.3%)	0	1 (0.8%)
血腫	0	0	0	1 (0.1%)	0	0
表在性血栓性静脈炎	0	0	0	1 (0.1%)	0	0

2.2.4　　重篤な有害事象発現例の叙述

- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]

- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]

- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]
- 被験者識別番号 [redacted]