1.8.2.2 死亡および重篤な有害事象

重篤な有害事象［Source: Listing 7.1, Listing 7.3 および Listing A.7.3］

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Listing 7.1: Serious adverse events

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	63/ Male/ Black/ 55	INITIAL/ PLB	気管支炎/ 気管支炎	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 15	7/ 7
		FOLLOW-UP/ PLB	急性腎障害/ 急性腎障害	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	18/ 3
			急性心筋梗塞/ NSTEMI（非ST上昇型心筋梗塞）	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	18/ 3
			トロポニン増加/ トロポニン増加，腎疾患及び脱水による可能性が高い	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	18/ 3

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	50/ Male/ Black/ 92	INITIAL/ Q2W	急性左室不全/ 急性収縮期心不全	Moderate/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	5/ 5
[redacted]/ [redacted]	52/ Male/ Black/ 122	INITIAL/ Q2W	蜂巣炎/ 左下肢蜂巣炎	Moderate/ Not Related	Yes	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	43/ 0
		OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	高カリウム血症/ 高カリウム血症	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	197/ 0
[redacted]/ [redacted]	74/ Male/ White/ 84	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	急性心筋梗塞/ ST部分上昇型心筋梗塞	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 1	235/ 11

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	74/ Male/ White/ 84	FOLLOW-UP/ PLB-Q2WOTCS	急性心不全/ 急性非代償性心不全	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 5	248/ 24
[redacted]/ [redacted]	35/ Female/ Other/ 100	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	高血糖/ 高血糖	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	323/ 1
[redacted]/ [redacted]	37/ Female/ Black/ 84	INITIAL/ PLB	喘息/ 急性喘息増悪	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	99/ 1
		FOLLOW-UP/ PLB-Q2WOTCS	くも膜下出血/ くも膜下出血	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	270/ 83

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	22/ Female/ Asian/ 51	INITIAL/ Q2W	注射部位反応/ 注射部位反応	Severe/ Possibly Related	Yes	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 5	43/ 1
[redacted]/ [redacted]	53/ Male/ White/ 119	FOLLOW-UP/ Q2W	絞扼性ヘルニア/ 重量物を持ち上げた後の絞扼性ヘルニア	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	145/ 76
[redacted]/ [redacted]	60/ Male/ Black/ 82	MAINTENANCE/ PLB-PLB	喘息/ 喘息再燃	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	161/ 8
[redacted]/ [redacted]	69/ Male/ White/ 92	INITIAL/ Q2W	喘息/ 急性喘息増悪	Moderate/ Possibly Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 14	59/ 3

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	65/ Female/ White/ 93	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	急性心筋梗塞/ NSTEMI	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 1	197/ 2
			大動脈弁狭窄/ 大動脈弁狭窄	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	197/ 2
[redacted]/ [redacted]	69/ Female/ Black/ 59	INITIAL/ PLB	深部静脈血栓症/ B/L DVT	Moderate/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	UNKNOWN	20[redacted]/ ONGOING/ .	26/ 13
[redacted]/ [redacted]	67/ Male/ White/ 98	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	脱水/ 脱水	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	208/ 12

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	67/ Male/ White/ 98	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	失神/ 失神	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 8	293/ 1
[redacted]/ [redacted]	72/ Male/ White/ 72	INITIAL/ PLB	進行性高血圧/ 進行性高血圧	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	76/ 6
[redacted]/ [redacted]	59/ Female/ White/ 95	FOLLOW-UP/ PLB	壊疽性膿皮症/ 壊疽性膿皮症	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	160/ 62
[redacted]/ [redacted]	56/ Male/ White/ 100	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	手根管症候群/ 手根管症候群	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 13	126/ 3

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	56/ Male/ White/ 100	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	手根管症候群/ 手根管症候群に対して複合的治療を行うための入院	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	273/ 8
[redacted]/ [redacted]	30/ Male/ White/ 103	INITIAL/ PLB	全身性剥脱性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎/紅皮症悪化	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 13	9/ 9
		OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	血胸/ 感染性血胸	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 9	329/ 6

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	57/ Male/ White/ 96	INITIAL/ Q2W	高血圧性脳症/ 脳症を伴う高血圧クリーゼ	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	30/ 1
[redacted]/ [redacted]	54/ Male/ White/ 90	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	水晶体脱臼/ 左水晶体脱臼	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	229/ 7
[redacted]/ [redacted]	35/ Female/ White/ 53	INITIAL/ Q2W	多発骨折/ 多発骨折	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 70	36/ 8
			嵌頓臍ヘルニア/ 臍嵌頓ヘルニア	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	75/ 4

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	50/ Female/ White/ 64	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	運動失調/ 運動失調	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 8	325/ 3
[redacted]/ [redacted]	38/ Male/ White/ 113	INITIAL/ Q2W	心臓副伝導路/ 心臓副伝導路	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 130	28/ 12
[redacted]/ [redacted]	79/ Female/ White/ 54	INITIAL/ PLB	変形性関節症/ 関節症	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	28/ 14
			リウマチ性多発筋痛/ リウマチ性多発筋痛	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	28/ 14

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	79/ Female/ White/ 54	INITIAL/ PLB	変形性脊椎症/ 脊椎症	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	28/ 14
[redacted]/ [redacted]	62/ Male/ White/ 73	FOLLOW-UP/ PLB-PLB	脳梗塞/ 中大脳動脈梗塞（右側）	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	376/ 27
[redacted]/ [redacted]	27/ Male/ White/ 71	INITIAL/ Q2W	上肢骨折/ 左腕骨折	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	UNKNOWN	20[redacted]/ ONGOING/ .	68/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	52/ Male/ White/ 86	INITIAL/ Q2W	末梢動脈狭窄/ 腸骨動脈狭窄悪化	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 28	42/ 0
[redacted]/ [redacted]	50/ Male/ White/ 74	INITIAL/ Q2W	自然気胸/ 自然気胸	Severe/ Not Related	No	UNKNOWN/	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 18	104/ 5
		MAINTENANCE/ Q2W-Q4W	自然気胸/ 自然気胸	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 10	346/ 14
[redacted]/ [redacted]	19/ Female/ White/ 64	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	卵巣嚢胞破裂/ 卵巣嚢胞破裂の疑い	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	140/ 0

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	58/ Male/ White/ 81	MAINTENANCE/ Q2W-Q4W	椎間板突出/ 脊髄椎間板ヘルニア	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 10	223/ 13
[redacted]/ [redacted]	52/ Male/ White/ 86	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	蜂巣炎/ 蜂巣炎（胸筋前，左膝，足首関節）	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 21	259/ 15
			静脈血栓症/ 左鎖骨下静脈，左無名静脈，左内頸静脈，左上大静脈の血栓症（静脈血栓症）	Moderate/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 71	259/ 15

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]	50/ Female/ White/ 59	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	浸潤性乳癌/ 左乳房の中分化型浸潤癌	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	168/ 14
[redacted]	50/ Male/ White/ 93	INITIAL/ Q2W	鹿角状結石/ 鹿角状結石による仙痛	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 6	94/ 11
[redacted]	68/ Male/ White/ 72	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	全身性剥脱性皮膚炎/ 紅皮症を伴うアトピー性湿疹の増悪	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	204/ 22

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]	40/ Male/ White/ 112	INITIAL/ Q2W	全身性剥脱性皮膚炎/ sub紅皮症 (suberythrodermia)	Moderate/ Possibly Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 18	71/ 2
[redacted]	64/ Female/ White/ 95	INITIAL/ PLB	慢性閉塞性肺疾患/ COPD増悪	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	100/ 2
[redacted]	41/ Male/ White/ 87	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	急性心筋梗塞/ 急性貫壁性心筋梗塞	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 33	209/ 11
[redacted]	52/ Female/ White/ 86	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	潰瘍性角膜炎/ 左眼角膜潰瘍	Moderate/ Possibly Related	Yes	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 6	342/ 5

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]	58/ Male/ White/ 68	FOLLOW-UP/ Q2W	ウイルス性角膜炎/ 左眼角膜潰瘍を伴うヘルペス性角膜炎	Mild/ Not Related	Yes	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 61	133/ 35
[redacted]	28/ Male/ White/ 80	INITIAL/ Q2W	アルコール中毒/ 急性アルコール中毒	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	96/ 12
[redacted]	50/ Male/ White/ 100	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	細菌性角膜炎/ 急性細菌性角膜炎	Severe/ Not Related	Yes	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERING /RESOLVING	20[redacted]/ ONGOING/ .	439/ 90
[redacted]	40/ Male/ White/ 94	INITIAL/ PLB	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎増悪	Moderate/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	1/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]	40/ Male/ White/ 94	INITIAL/ PLB	丹毒/ 右足前部の初発丹毒	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	1/ 1
[redacted]	40/ Female/ White/ 76	MAINTENANCE/ Q2W-Q2W	憩室炎/ 憩室炎	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	227/ 3
[redacted]	29/ Male/ White/ 67	INITIAL/ Q2W	リーシュマニア症/ 皮膚播種性リーシュマニア症	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 65	91/ 7
		FOLLOW-UP/ Q2W	全身性剥脱性皮膚炎/ 紅皮症	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 29	135/ 37

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]	50/ Male/ White/ 70	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	気管支痙攣/ 急性気管支痙攣	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	390/ 70
[redacted]	38/ Female/ Asian/ 67	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎再燃	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 14	29/ 15
[redacted]	50/ Male/ White/ 63	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ 重症のアトピー性皮膚炎	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 12	46/ 4
[redacted]	39/ Female/ White/ 62	INITIAL/ Q2W	気管支炎/ 気管支炎	Severe/ Probably Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 8	54/ 12

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 1_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	39/ Female/ White/ 62	MAINTENANCE/ Q2W-Q4W	喘息/ 重症の喘息発作	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	138/ 26
			喘息/ 喘息様気管支炎	Moderate/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	223/ 13
			肺炎/ 肺炎	Moderate/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	270/ 17
[redacted]/ [redacted]	43/ Male/ White/ 78	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	アトピー性皮膚炎/ 重症のアトピー性皮膚炎	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 176	209/ 13

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]	67/ Female/ White/ 48	INITIAL/ Q2W	多汗症/ 多汗症	Severe/ Probably Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 42	71/ 15
[redacted]	31/ Male/ White/ 70	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	肝炎/ 治験薬とおそらく関連がある肝炎	Severe/ Probably Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 72	137/ 13
[redacted]	39/ Male/ White/ 70	FOLLOW-UP/ Q2W	心内膜炎/ 心内膜炎	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	139/ 41
[redacted]	48/ Female/ White/ 83	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	肩回旋筋腱板症候群/ 左肩回旋筋腱板断裂	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 63	239/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]	19/ Male/ White/ 56	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	好酸球増加症/ 持続性過好酸球増加症	Moderate/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 170	159/ 14
		FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎 再燃による入院	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 20	190/ 45
[redacted]	63/ Male/ White/ 74	INITIAL/ Q2W	全身性剥脱性皮膚炎/ 紅皮症による入院	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	19/ 0
		FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎 再燃による入院	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 5	180/ 49

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	20/ Male/ White/ 57	INITIAL/ Q2W	好酸球増加症/ 持続性過好酸球増加症	Severe/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 101	42/ 13
[redacted]/ [redacted]	39/ Male/ Asian/ 81	INITIAL/ Q2W	心房細動/ 心房細動	Mild/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 296	111/ 0
[redacted]/ [redacted]	46/ Male/ Asian/ 64	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎悪化	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 9	6/ 6
[redacted]/ [redacted]	55/ Male/ Asian/ 57	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	皮膚筋炎/ 皮膚筋炎	Severe/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	403/ 11

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	55/ Male/ Asian/ 57	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	肝機能異常/ 肝機能不全	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	476/ 42
[redacted]/ [redacted]	45/ Male/ Asian/ 79	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	蜂巣炎/ 左下肢蜂巣炎	Severe/ Probably Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 18	193/ 11
[redacted]/ [redacted]	38/ Male/ Asian/ 54	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎悪化	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 190	14/ 0
		FOLLOW-UP/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎による再入院	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 13	156/ 65

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	48/ Male/ Asian/ 90	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	肉芽腫/ 壊死性肉芽腫性炎	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 96	283/ 0
[redacted]/ [redacted]	32/ Male/ Asian/ 72	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	細菌性胃腸炎/ 細菌性小腸炎	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 17	166/ 10
[redacted]/ [redacted]	46/ Male/ Asian/ 53	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	肝障害/ 肝機能障害悪化	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 19	395/ 3
[redacted]/ [redacted]	36/ Female/ Asian/ 75	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	膀胱炎/ 慢性膀胱炎悪化	Moderate/ Possibly Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 58	154/ 14

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Race/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/ latest IMP
[redacted]/ [redacted]	60/ Female/ Asian/ 49	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	せつ/ せつ腫症	Moderate/ Probably Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 32	436/ 2
[redacted]/ [redacted]	43/ Female/ Asian/ 51	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	浸潤性乳癌/ 浸潤性乳癌（左）	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERING /RESOLVING	20[redacted]/ ONGOING/ .	213/ 5
[redacted]/ [redacted]	63/ Female/ Asian/ 46	OPEN-LABEL/ Q2W-PLB-Q2WO TCS	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎悪化	Severe/ Possibly Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 99	180/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Race, American nat: American indian or alaska native. Race, Black: Black or african american.
Race, Pacific nat: Native hawaiian or other pacific islander. Weight in kg.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events.
AESI: adverse event of special interest. IMP: investigational medicinal product
28APR20:09:41:58 LP0162-1325 DBL3 l_407030.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Listing 7.3: Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	63/ Male/ 55	INITIAL/ PLB	気管支炎/ 気管支炎	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 15	7/ 7
		FOLLOW-UP/ PLB	急性腎障害/ 急性腎障害	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	18/ 3
			急性心筋梗塞/ NSTEMI (非ST上昇型心筋梗塞)	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	18/ 3
			トロポニン増加/ トロポニン増加，腎疾患及び脱水による可能性が高い	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	18/ 3
[redacted]/ [redacted]	50/ Male/ 92	INITIAL/ Q2W	急性左室不全/ 急性収縮期心不全	Moderate/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	5/ 5

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	52/ Male/ 122	INITIAL/ Q2W	蜂巣炎/ 左下肢蜂巣炎	Moderate/ Not Related	Yes	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	43/ 0
		OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	高カリウム血症/ 高カリウム血症	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	197/ 0
[redacted]/ [redacted]	74/ Male/ 84	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	急性心筋梗塞/ ST部分上昇型心筋梗塞	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 1	235/ 11
		FOLLOW-UP/ PLB-Q2WOTCS	急性心不全/ 急性非代償性心不全	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 5	248/ 24
[redacted]/ [redacted]	35/ Female/ 100	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	高血糖/ 高血糖	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	323/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	37/ Female/ 84	INITIAL/ PLB	喘息/ 急性喘息増悪	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	99/ 1
		FOLLOW-UP/ PLB-Q2WOTCS	くも膜下出血/ くも膜下出血	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	270/ 83
[redacted]	22/ Female/ 51	INITIAL/ Q2W	注射部位反応/ 注射部位反応	Severe/ Possibly Related	Yes	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 5	43/ 1
[redacted]	53/ Male/ 119	FOLLOW-UP/ Q2W	絞扼性ヘルニア/ 重量物を持ち上げた後の絞扼性ヘルニア	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	145/ 76
[redacted]	60/ Male/ 82	MAINTENANCE/ PLB-PLB	喘息/ 喘息再燃	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	161/ 8

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	69/ Male/ 92	INITIAL/ Q2W	喘息/ 急性喘息増悪	Moderate/ Possibly Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 14	59/ 3
[redacted]/ [redacted]	65/ Female/ 93	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	急性心筋梗塞/ NSTEMI	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 1	197/ 2
			大動脈弁狭窄/ 大動脈弁狭窄	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	197/ 2
[redacted]/ [redacted]	69/ Female/ 59	INITIAL/ PLB	深部静脈血栓症/ B/L DVT	Moderate/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	UNKNOWN	20[redacted]/ ONGOING/ .	26/ 13
[redacted]/ [redacted]	67/ Male/ 98	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	脱水/ 脱水	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	208/ 12
			失神/ 失神	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 8	293/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	72/ Male/ 72	INITIAL/ PLB	進行性高血圧/ 進行性高血圧	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	76/ 6
[redacted]	59/ Female/ 95	FOLLOW-UP/ PLB	壊疽性膿皮症/ 壊疽性膿皮症	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	160/ 62
[redacted]	56/ Male/ 100	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	手根管症候群/ 手根管症候群	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 13	126/ 3
			手根管症候群/ 手根管症候群に対して複合的治療を行うための入院	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	273/ 8

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	30/ Male/ 103	INITIAL/ PLB	全身性剥脱性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎/紅皮症悪化	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 13	9/ 9
		OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	血胸/ 感染性血胸	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 9	329/ 6
[redacted]	57/ Male/ 96	INITIAL/ Q2W	高血圧性脳症/ 脳症を伴う高血圧クリーゼ	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	30/ 1
[redacted]	54/ Male/ 90	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	水晶体脱臼/ 左水晶体脱臼	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	229/ 7

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	35/ Female/ 53	INITIAL/ Q2W	多発骨折/ 多発骨折	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 70	36/ 8
			嵌頓臍ヘルニア/ 臍嵌頓ヘルニア	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	75/ 4
[redacted]/ [redacted]	50/ Female/ 64	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	運動失調/ 運動失調	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 8	325/ 3
[redacted]/ [redacted]	38/ Male/ 113	INITIAL/ Q2W	心臓副伝導路/ 心臓副伝導路	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 130	28/ 12

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	79/ Female/ 54	INITIAL/ PLB	変形性関節症/ 関節症	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	28/ 14
			リウマチ性多発筋痛/ リウマチ性多発筋痛	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	28/ 14
			変形性脊椎症/ 脊椎症	Severe/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	28/ 14
[redacted]/ [redacted]	62/ Male/ 73	FOLLOW-UP/ PLB-PLB	脳梗塞/ 中大脳動脈梗塞（右側）	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	376/ 27
[redacted]/ [redacted]	27/ Male/ 71	INITIAL/ Q2W	上肢骨折/ 左腕骨折	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	UNKNOWN	20[redacted]/ ONGOING/ .	68/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	52/ Male/ 86	INITIAL/ Q2W	末梢動脈狭窄/ 腸骨動脈狭窄悪化	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 28	42/ 0
[redacted]/ [redacted]	50/ Male/ 74	INITIAL/ Q2W	自然気胸/ 自然気胸	Severe/ Not Related	No	UNKNOWN/	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 18	104/ 5
		MAINTENANCE/ Q2W-Q4W	自然気胸/ 自然気胸	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 10	346/ 14
[redacted]/ [redacted]	19/ Female/ 64	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	卵巣嚢胞破裂/ 卵巣嚢胞破裂の疑い	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	140/ 0

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	58/ Male/ 81	MAINTENANCE/ Q2W-Q4W	椎間板突出/ 脊髄椎間板ヘルニア	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 10	223/ 13
[redacted]/ [redacted]	52/ Male/ 86	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	蜂巣炎/ 蜂巣炎（胸筋前，左膝，足首関節）	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 21	259/ 15
			静脈血栓症/ 左鎖骨下静脈，左無名静脈，左内頸静脈，左上大静脈の血栓症（静脈血栓症）	Moderate/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 71	259/ 15

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	50/ Female/ 59	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	浸潤性乳癌/ 左乳房の中分化型浸潤癌	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	168/ 14
[redacted]/ [redacted]	50/ Male/ 93	INITIAL/ Q2W	鹿角状結石/ 鹿角状結石による仙痛	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 6	94/ 11
[redacted]/ [redacted]	68/ Male/ 72	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	全身性剥脱性皮膚炎/ 紅皮症を伴うアトピー性湿疹の増悪	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	204/ 22
[redacted]/ [redacted]	40/ Male/ 112	INITIAL/ Q2W	全身性剥脱性皮膚炎/ sub紅皮症 （suberythrodermia）	Moderate/ Possibly Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 18	71/ 2

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	64/ Female/ 95	INITIAL/ PLB	慢性閉塞性肺疾患/ COPD増悪	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	100/ 2
[redacted]	41/ Male/ 87	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	急性心筋梗塞/ 急性貫壁性心筋梗塞	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED WITH SEQUELAE	20[redacted]/ 20[redacted]/ 33	209/ 11
[redacted]	52/ Female/ 86	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	潰瘍性角膜炎/ 左眼角膜潰瘍	Moderate/ Possibly Related	Yes	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 6	342/ 5
[redacted]	58/ Male/ 68	FOLLOW-UP/ Q2W	ウイルス性角膜炎/ 左眼角膜潰瘍を伴うヘルペス性角膜炎	Mild/ Not Related	Yes	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 61	133/ 35
[redacted]	28/ Male/ 80	INITIAL/ Q2W	アルコール中毒/ 急性アルコール中毒	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	96/ 12

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	50/ Male/ 100	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	細菌性角膜炎/ 急性細菌性角膜炎	Severe/ Not Related	Yes	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERING /RESOLVING	20[redacted]/ ONGOING/ .	439/ 90
[redacted]/ [redacted]	40/ Male/ 94	INITIAL/ PLB	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎増悪	Moderate/ Not Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	1/ 1
			丹毒/ 右足前部の初発丹毒	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	1/ 1
[redacted]/ [redacted]	40/ Female/ 76	MAINTENANCE/ Q2W-Q2W	憩室炎/ 憩室炎	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	227/ 3
[redacted]/ [redacted]	29/ Male/ 67	INITIAL/ Q2W	リーシュマニア症/ 播種性リーシュマニア症	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 65	91/ 7

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	29/ Male/ 67	FOLLOW-UP/ Q2W	全身性剥脱性皮膚炎/ 紅皮症	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 29	135/ 37
[redacted]	50/ Male/ 70	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	気管支痙攣/ 急性気管支痙攣	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	390/ 70
[redacted]	38/ Female/ 67	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎再燃	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 14	29/ 15
[redacted]	50/ Male/ 63	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ 重症のアトピー性皮膚炎	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 12	46/ 4
[redacted]	39/ Female/ 62	INITIAL/ Q2W	気管支炎/ 気管支炎	Severe/ Probably Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 8	54/ 12

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	39/ Female/ 62	MAINTENANCE/ Q2W-Q4W	喘息/ 重症の喘息発作	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 2	138/ 26
			喘息/ 喘息様気管支炎	Moderate/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 3	223/ 13
			肺炎/ 肺炎	Moderate/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	270/ 17
[redacted]	43/ Male/ 78	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	アトピー性皮膚炎/ 重症のアトピー性皮膚炎	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 176	209/ 13
[redacted]	67/ Female/ 48	INITIAL/ Q2W	多汗症/ 多汗症	Severe/ Probably Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 42	71/ 15
[redacted]	31/ Male/ 70	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	肝炎/ 治験薬とおそらく関連がある肝炎	Severe/ Probably Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 72	137/ 13

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	39/ Male/ 70	FOLLOW-UP/ Q2W	心内膜炎/ 心内膜炎	Severe/ Not Related	No	DRUG INTERRUPTED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 7	139/ 41
[redacted]/ [redacted]	48/ Female/ 83	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	肩回旋筋腱板症候群/ 左肩回旋筋腱板断裂	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Procedure	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 63	239/ 1
[redacted]/ [redacted]	19/ Male/ 56	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	好酸球増加症/ 持続性過好酸球増加症	Moderate/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 170	159/ 14
		FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎再燃による入院	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 20	190/ 45
[redacted]/ [redacted]	63/ Male/ 74	INITIAL/ Q2W	全身性剥脱性皮膚炎/ 紅皮症による入院	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 4	19/ 0

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	63/ Male/ 74	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎再燃による入院	Moderate/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 5	180/ 49
[redacted]	20/ Male/ 57	INITIAL/ Q2W	好酸球増加症/ 持続性過好酸球増加症	Severe/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 101	42/ 13
[redacted]	39/ Male/ 81	INITIAL/ Q2W	心房細動/ 心房細動	Mild/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 296	111/ 0
[redacted]	46/ Male/ 64	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎悪化	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 9	6/ 6
[redacted]	55/ Male/ 57	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	皮膚筋炎/ 皮膚筋炎	Severe/ Possibly Related	No	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	NOT RECOVERED/ NOT RESOLVED	20[redacted]/ ONGOING/ .	403/ 11

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	55/ Male/ 57	FOLLOW-UP/ Q2W-Q2WOTCS	肝機能異常/ 肝機能不全	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 11	476/ 42
[redacted]	45/ Male/ 79	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	蜂巣炎/ 左下肢蜂巣炎	Severe/ Probably Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 18	193/ 11
[redacted]	38/ Male/ 54	INITIAL/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎悪化	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 190	14/ 0
		FOLLOW-UP/ Q2W	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎による再入院	Severe/ Not Related	No	NOT APPLICABLE/ None	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 13	156/ 65
[redacted]	48/ Male/ 90	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	肉芽腫/ 壊死性肉芽腫性炎	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 96	283/ 0

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]	32/ Male/ 72	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	細菌性胃腸炎/ 細菌性小腸炎	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 17	166/ 10
[redacted]	46/ Male/ 53	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	肝障害/ 肝機能障害悪化	Moderate/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 19	395/ 3
[redacted]	36/ Female/ 75	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	膀胱炎/ 慢性膀胱炎悪化	Moderate/ Possibly Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 58	154/ 14
[redacted]	60/ Female/ 49	OPEN-LABEL/ Q2W-Q2WOTCS	せつ/ せつ腫症	Moderate/ Probably Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 32	436/ 2
[redacted]	43/ Female/ 51	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	浸潤性乳癌/ 浸潤性乳癌（左）	Severe/ Possibly Related	Yes	DRUG WITHDRAWN/ Concomitant Medication	RECOVERING /RESOLVING	20[redacted]/ ONGOING/ .	213/ 5

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
Clinical Trial Report v 1.0 (Final)

Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	63/ Female/ 46	OPEN-LABEL/ Q2W-PLB-Q2WO TCS	アトピー性皮膚炎/ アトピー性皮膚炎悪化	Severe/ Possibly Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 99	180/ 1

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
30JAN20:12:46:25 LP0162-1325 l_407000.doc

Trial ID: LP0162-1325
CTR Addendum v 1.0 (Final)

Listing A.7.3: Serious adverse events

Site/ Subject	Age/ Sex/ Weight	Period/ Actual treatment sequence	Preferred term/ Reported term	Severity/ Causality	AESI	Action taken/ Other Action Taken	Outcome	Start date/ Stop date/ Duration of AE (days)	Days since first/latest IMP administration
[redacted]/ [redacted]	48/ Male/ 90	OPEN-LABEL/ PLB-Q2WOTCS	肉芽腫/ 壊死性肉芽腫性炎	Severe/ Not Related	No	DOSE NOT CHANGED/ Concomitant Medication	RECOVERED/ RESOLVED	20[redacted]/ 20[redacted]/ 96	283/ 0

Treatment: Q2W=Tralokinumab 300mg Q2W, Q4W=Tralokinumab 300mg Q4W, Q2WOTCS=Tralokinumab 300mg Q2W + Optional TCS (topical corticosteroid), PLB=Placebo
Age in years. Weight in kg. Causality is the relationship to IMP as judged by the investigator. AE: adverse events, AESI: adverse event of special interest, IMP: investigational medicinal product.
Preferred term classification according to MedDRA 20.0.
27APR20:15:08:05 LP0162-1325 DBL3 l_407000.doc

1.8.2.3 個別症例の詳細

死亡および重篤な有害事象の詳細を，［M5.3.5.1 LP0162-1325 ECZTRA 1 CTR 15 項 Narratives］に示す。

1.8.2.3.1 死亡症例

［被験者：[redacted]］

年齢／性別／人種： 52 歳／男性／非日本人

治験薬： プラセボ／トラロキヌマブ Q2W 非盲検投与（任意で TCS を併用）

治験薬の初回投与日： 20[redacted] 年 3 月 21 日

治験薬の最終投与日： 同＊年 5 月 2 日

事象発現日： 翌＊年 6 月 14 日（死亡）

TESAE（基本語）： 死亡

治験薬との関連性： 関連なし

肺炎（報告された用語：合併症を伴う肺炎）

重症度： 重度

投与群： プラセボ／トラロキヌマブ Q2W 非盲検投与（任意で TCS を併用）

治験からの報告：識別番号[redacted] の被験者は LP0162-1325 試験に組み入れられた。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 52 歳の男性被験者である。前＊年 11 月 28 日にプラセボの隔週投与が開始され，同＊年 3 月 7 日まで継続された。同＊年 3 月 21 日に非盲検での隔週のトラロキヌマブ Q2W 皮下投与（任意で TCS を併用）が開始され，早期中止（被験者の要請）のため 同＊年 5 月 2 日に最終投与が行われるまで継続された。トラロキヌマブの非盲検投与は，事象のためではなく，被験者の要請により中止された。

報告によると，この被験者は治験薬の初回投与後 431 日目の 翌＊年 6 月 8 日に，合併症を伴う肺炎を発現した。

被験者は，別の事象である皮膚 T 細胞リンパ腫（症例[redacted] とリンク）に対するベキサロテンによる免疫抑制療法および体外循環式光化学療法下にて肺炎を発症した。

被験者は，咳嗽，呼吸困難，発熱および全体的な全身状態低下のため入院した。被験者はさらに急性呼吸窮迫症候群（ARDS）と肺原発性の敗血症を発現した。

その後被験者は気管内挿管とカテコールアミンの投与を受け，集中治療室（ICU）にて治療が行われた。被験者は ICU でさらに敗血症による臓器不全を起こし，血液透析を受け，肝不全に対するグルカゴンの投与を受けた。

被験者はさらに敗血症性心筋症と診断され，ノルエピネフリンとドブタミンが投与され，その後プラスマフェレシスが行われた。

これらの事象の経過中，被験者には複数の抗菌薬が投与された。

被験者は昏睡およびショックに至ったため，全ての治療は中止され，被験者は死亡した。

翌＊年 6 月 14 日，この事象の転帰は「致死的」と報告された。

関連する病歴には，アトピー性湿疹，枯草熱，アレルギー性鼻炎結膜炎，アンドロゲン性脱毛症，動脈性高血圧，糖尿病があった。また，治験中止後は皮膚 T 細胞性リンパ腫と診断されていた。

併用薬は，肛門皮膚炎に対する硫酸亜鉛（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から投与継続），筋緊張亢進および耳鳴に対するトラセミド（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～），アトピー性皮膚炎の悪化および脚の湿疹に対するプレドニゾロン（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日），頭痛に対するアセチルサリチル酸 500 mg（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日），高血圧および耳鳴に対するカンデサルタン 4 mg（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日），予防薬としてのパントプラゾールナトリウムセスキ水和物 20 mg（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日），膝および足首関節の疼痛に対するジクロフェナク（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日），創傷被覆／左掌の擦過傷に対するフシジン酸（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日）などであった。

検査または臨床検査の報告はなかった。剖検は実施されなかった。

本症例は，皮膚 T 細胞リンパ腫の事象の MRF 番号[redacted]（同一患者）とリンクしている。

治験担当医師は，トラロキヌマブと本事象との因果関係の疑いはないと判断した。この事象は治験との関連はないと判断された。死因は敗血症性ショックであった。

治験担当医師が評価した因果関係：関連なし

治験依頼者が評価した因果関係：関連なし

［被験者：[redacted]］

年齢／性別／人種：　62 歳／男性／日本人

治験薬：　トラロキヌマブ Q2W／トラロキヌマブ Q2W 非盲検投与（任意で TCS を併用）

治験薬の初回投与日：　20[redacted] 年 1 月 30 日

治験薬の最終投与日：　翌＊年 5 月 7 日

事象発現日：　翌々＊年 1 月 1 日（死亡）

TESAE（基本語）：　死亡

治験薬との関連性：　関連なし

心筋梗塞（重度），（報告された用語：心筋梗塞）

投与群：トラロキヌマブ Q2W／トラロキヌマブ Q2W 非盲検投与（任意で TCS を併用）

治験からの報告：識別番号[redacted] の被験者は LP0162-1325 試験に組み入れられた。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 62 歳の男性被験者に関するものである。治験の来院0（第 0 日）の開始時における被験者の体重は 58 kg であった。同＊年 1 月 30 日，トラロキヌマブ Q2W 600 mg の皮下注射による投与が開始され，その後 同＊年 2 月 13 日～同年 5 月 8 日までトラロキヌマブ Q2W 300 mg が皮下投与された。トラロキヌマブQ2W 300 mg の皮下注射による

投与は 同＊年 5 月 22 日～同年 9 月 11 日まで再開され，その後トラロキヌマブ Q2W 300 mg の皮下注射による非盲検投与（任意で TCS を併用）が 同＊年 10 月 23 日～翌＊年 5 月 7 日まで実施された。

LP0162-1325 試験の最後の連絡日は 翌＊年 6 月 4 日であった。この被験者のアトピー性皮膚炎（AD）の治療は他院で継続された。

翌＊年 6 月 4 日～翌 々＊年 1 月 5 日まで被験者の来院はなかった。

翌 々＊年 1 月 5 日，被験者の姉妹から治験実施施設に電話があり，トラロキヌマブの最終投与から約 8 か月後の 20[redacted] 年 1 月 1 日に被験者が死亡した状態で発見されたことが伝えられた。剖検の結果は心筋梗塞であった。剖検の詳細は不明である。

治験終了から事象の発現までに被験者が何らかの薬剤を開始したかどうかは明らかでない。被験者が入院していたかどうかは報告されなかった。

トラロキヌマブの投与は治験実施計画書に従って完了した。

この事象の転帰は「致死的」であった。

関連の病歴には，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日～同年[redacted] 月[redacted] 日までの栄養障害が含まれた。

被験者における心血管疾患の危険因子や家族歴の有無は明らかでなく，治験のスクリーニング来院では心血管疾患の病歴は認められなかった。

治験中の ECG 検査で T 波の異常が観察されたことが報告された。

被験者の併用薬は不明と報告された。

以下のバイタルサイン（被験者の治験終了前の最新の測定値）が記録されていた：

バイタルサイン

来院 36 – Week 66：血圧 132/94 mmHg，脈拍数 72 拍/分

来院 37 – Week 67：血圧 129/86 mmHg，脈拍数 66 拍/分

来院 38 – Week 68：血圧 145/97 mmHg，脈拍数 62 拍/分

以下の臨床検査値（被験者の治験終了前の最新の測定値）が記録されていた：来院 38 – Week 68（検体検査）

- コレステロール - 3.5 mmol/L
- グルコース - 4.7 mmol/L
- LDL - 1.5 mmol/L
- トリグリセリド - 0.73 mmol/L

治験担当医師は，トラロキヌマブと本事象との因果関係の疑いはないと判断した。

治験担当医師が評価した因果関係：関連なし

治験依頼者が評価した因果関係：関連なし

-

1.8.2.3.2 日本人での重篤な有害事象症例

[被験者番号：[redacted]]

蜂巣炎（重症）

投与群：非盲検

治験からの報告： LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 45 歳の男性被験者である。この被験者に対しては 20[redacted] 年 2 月 2 日から 同＊年 5 月 11 日まで盲検下で治験薬 300 mg が 2 週間に 1 回皮下投与されており，その後，同＊年 5 月 25 日から 同＊年 8 月 3 日まで非盲検でトラロキヌマブ 300 mg が 2 週間に 1 回皮下投与されていた。

同＊年 8 月 14 日（非盲検でのトラロキヌマブ初回投与から 82 日後），本被験者が左脚の蜂巣炎を発現したと報告された。

同＊年 8 月 14 日の体温は 38.0 度であり，左足に疼痛と腫脹が生じた。

同＊年 8 月 16 日，症状が改善しないので外来を受診した（11 時 30 分頃）。CRP は 15.14 mg/dL であった。本被験者は重篤な有害事象のため入院し，蜂巣炎（左脚）と診断された。

本被験者に対して行われた治療は次のとおりである：セファゾリンナトリウム（蜂巣炎のため 1 g を 同＊年 8 月 16 日に BID，同＊年 8 月 17 日から 同＊年 8 月 23 日まで TID，同*年 8 月 24日に QD で静脈内投与）；ヘパリンナトリウム（留置静脈経路内での血液凝固予防のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日に 10 mL，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 15 mL を静脈内投与）；アセトアミノフェン（蜂巣炎のため 同＊年 8 月 16 日に 200 mg を経口投与）；セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（蜂巣炎のため 同＊年 8 月 24 日に 100 mg BID，同＊年 8 月 25 日から 同＊年 8 月 30日まで 100 mg TID，同＊年 8 月 31 日に 100 mg QD で経口投与）；タクロリムス水和物（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）。

同＊年 8 月 24 日，症状が軽快したため被験者は退院した。この重篤な有害事象のため非盲検でのトラロキヌマブ投与は中止され，最後の投与は 同＊年 8 月 3 日に行われた。

同＊年 8 月 31 日，本事象の転帰は回復と報告された。

この被験者は重篤な有害事象のため治験を中止した。

関連する既往歴は次のとおりである：食物アレルギー（19[redacted] 年から継続中），高尿酸血症（20[redacted] 年[redacted] 月から継続中），うおの目（20[redacted] 年[redacted] 月から継続中），アレルギー性鼻炎（20[redacted] 年[redacted] 月から継続中），右眼の白内障（19[redacted] 年から継続中）および左眼の白内障手術（20[redacted] 年）。

この被験者には丹毒や蜂巣炎の既往歴はなかった。

併用薬は次のとおりである：クロベタゾールプロピオン酸エステル（不明な適応症のために 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中，およびアトピー性皮膚炎の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；フェキソフェナジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ヒドロコルチゾン酪酸エステルクリーム（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中，アトピー性皮膚炎の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ベタメタゾン吉草酸エステル（不明の適応症のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アト

ピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 250 cm2 以上の面積に 1 日 2 回塗布）；シクロスポリン（アトピー性皮膚炎のため朝 50 mg，夜 100 mg の経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）。

検査結果は以下のとおりである：
同＊年 8 月 16 日
白血球数：12.4，好中球：72.2%，好酸球：11.1%，好塩基球：0.2%，単球：5.4%，リンパ球：11.1%，CRP：15.14 mg/dL，ASO（抗ストレプトリジン O）：655 IU/mL，黄色ブドウ球菌培養陰性

同＊年 8 月 23 日
白血球数：6.2 x10*3/µl（3.3～8.6x10*3/ul），赤血球数：4.45 x10*6/µl（4.35～5.55x10*6/ul），好中球：56.4%（46.9～73.9%），好酸球：10.2%（1.6～4.6%），好塩基球：0.5%（0.2～1.0%），単球：6.6%（3.3～6.3%），リンパ球：26.3%（30.3～42.7%），CRP：0.34 mg/dL（0.00～0.40 mg/dL），ASO（抗ストレプトリジン O）：825 IU/mL（0～200 IU/mL）。

治験担当医師の判断による因果関係：おそらく関連あり
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
慢性膀胱炎の悪化（中等症）
投与群：非盲検

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験。
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 37 歳の女性被験者である。
この被験者に対しては，20[redacted] 年 1 月 31 日に盲検下で治験薬 600 mg/4 mL が皮下投与され，同＊年 2 月 14 日から 同＊年 5 月 9 日まで盲検下で治験薬 300 mg/2 mL が皮下投与された。同＊年 5 月 23 日から 同＊年 8 月 15 日までは非盲検でトラロキヌマブ 300 mg/2 mL が皮下投与された。

同＊年 6 月 30 日，被験者は近医で急性上気道炎症と診断された。
同＊年 7 月 4 日，被験者は治験実施施設を来院した。改善が見られなかったので治験担当医師が血液検査と尿検査を行ったところ膀胱炎と診断された。この日は，非盲検でのトラロキヌマブ初回投与から 43 日後であり，被験者は膀胱炎の治療のため入院した。被験者には疲労と残尿感があった。CRP と尿中白血球反応が異常値を示し，治験担当医師はこれを膀胱炎の症状と判断した。

膀胱炎事象の治療として，次の治療が報告されている：アジスロマイシン（同＊年 7 月 4 日から 同＊年 7 月 5 日まで 2 g を 1 日 1 回経口投与；ヴィーン D（同＊年 7 月 5 日から 同＊年 7 月 7 日まで 500 mL，1 日 3 回静脈内注射）；レボフロキサシン（同＊年 8 月 1 日から 同＊年 8 月 5 日まで 500 mg を 1 日 1 回経口投与）。

同＊年 7月 6 日，血液検査と尿検査が再度行われた。治験担当医師は臨床検査の結果を確認し，治験薬の投与は可能と結論した。

同＊年 7 月 8 日，事象は消失したと報告され，被験者は退院した。

同＊年 7 月 18 日，被験者は試験のための来院を予定どおり行い，治験担当医師は臨床検査の結果に基づき，被験者に問題はなく，治験薬の投与は可能と判断した。

同＊年 7 月 20 日，被験者は CRC に「具合が悪い」と連絡し，治験担当医師は，悪化するようであればすぐに治験実施施設に来院するようにと指示した。

同＊年 7 月 27 日，被験者は CRC に症状が改善したと電話連絡した。

同＊年 8 月 1 日，被験者は試験のための来院を予定どおり行い，治験実施施設で臨床検査が行われた。治験担当医師は膀胱炎が再燃したと診断し，治験実施計画書に基づいて治験薬投与スケジュールを見直すこととした。クラビットが処方された。

同＊年 8 月 8 日，被験者は新しいスケジュールで治験実施施設に来院した。臨床検査が行われ，膀胱炎が改善していたので治験薬が投与された。

同＊年 8 月 15 日，被験者は Visit 18 の来院を行った。院内で血液検査と尿検査を行い，治験担当医師は治験薬を投与しても安全性に懸念はないと判断して治験薬を投与した。

同＊年 7 月 4 日，同＊年 8 月 1 日，同＊年 8 月 8 日，同＊年 8 月 15 日の尿検査で尿中に血が見られたと報告された。治験担当医師はこれらの結果について泌尿器科専門医に相談した。

同＊年 8 月 16 日，尿検査が特別に（予定外に）行われ，尿路出血が再度確認された。

同＊年 8 月 30 日，被験者は Visit 19 のため来院した。治験担当医師はアトピー性皮膚炎が著明に悪化していることを確認し，この被験者には治験薬は効果がないと考えた。さらに，そう痒感と紅皮症の悪化による睡眠障害のため治験薬を中止したいと被験者から申し出があった。

アトピー性皮膚炎の悪化のため IPD カプセル（免疫抑制剤）が投与されたが，この薬は併用禁止であった。治験担当医師はこの被験者に対しては安全性追跡調査を行うこととした。

同じ病院の泌尿器科専門医が検査で腹部 CT を行ったが，尿路出血の原因は特定できなかった。被験者は以前にも膀胱炎が何度かあったと説明したので，泌尿器科専門医は被験者が慢性膀胱炎であると判断した。追加の検査や治療は行われず，水をたくさん飲むようにと強く勧告された。

これらの事実から，治験担当医師は，この被験者は今回の SAE の前から慢性膀胱炎を患っており，同＊年 7 月 4 日以降の症状は慢性膀胱炎が悪化したため生じたと結論した。

泌尿器科専門医は，膀胱炎の原因は細菌性尿路感染であると診断した。同＊年 8 月 30 日，被験者は治験実施施設を来院し泌尿器科の診察を受けた。泌尿器科医が慢性膀胱炎であると診断したため，治験担当医師は SAE の用語を慢性膀胱炎の悪化とすべきであると考え直した。

治験担当医師はこれらの観察は膀胱炎に関連する一連の症状であると評価を変更し，追跡調査に従い転帰を「回復」から「軽快」に変更した。同＊年 8 月 30 日の追跡調査に従い，同*年8

月 13 日時点の転帰を「軽快」から「未回復」に変更した。同＊年 9 月 5 日の追跡調査に従い，転帰を「同＊年 8 月 30 日に回復」と変更した。

治験薬投与は中止されたが理由はこの事象ではなく，同＊年 8 月 15 日のアトピー性皮膚炎の悪化であった。

関連する既往歴は次のとおりである：上気道感染，食物アレルギー，喘息，脂質異常症，疣贅，便秘，月経痛および慢性膀胱炎（20[redacted] 年[redacted] 月に発症）。20[redacted] 年[redacted] 月にシクロスポリン使用中に膀胱炎が発症したが，シクロスポリンを中止すると膀胱炎は消失した。したがって，膀胱炎の原因はシクロスポリンの使用による免疫抑制であった。この症例では治験薬は免疫応答の効果がある。

治験担当医師は，膀胱炎事象は治験薬と関連があるかもしれないと評価した。

併用薬は次のとおりである：テオフィリン（喘息のため 400 mg 1 日 2 回経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月から継続中）；白色ワセリン（アトピー性皮膚炎のため 1 日 2 回塗布を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ホワイトソフトパラフィン（アトピー性皮膚炎のため 1 日 3 回塗布を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ヘパリン類似物質（アトピー性皮膚炎のため 1 日 2 回塗布を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；エチゾラム（不眠のため 0.5 mg 1 日 1 回経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ロラゼパム（月経痛のため 0.5 mg 頓用で経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ベタメタゾン吉草酸エステル（アトピー性皮膚炎の悪化のため 1 日 2 回塗布を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ダイオウ（便秘のため頓用として 1.5 g 経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（月経痛のため頓用として 60 mg 経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ベタヒスチンメシル酸塩（月経痛のため頓用として 6 mg 経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；メトクロプラミド（月経痛のため頓用として 5 mg 経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ヘパリン類似物質（アトピー性皮膚炎のため 1 日 2 回噴霧を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；アセトアミノフェン（月経痛のため頓用として 400 mg 経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；エバスチン（アトピー性皮膚炎のため 10 mg 1 日 1 回経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；フェキソフェナジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため 60 mg 1 日 1 回経口投与を 20[redacted] 年[redacted] 月から継続中）。

検査結果は以下のとおりである：

同＊年 7 月 4 日

白血球数：136 x 100/μL（40～85），赤血球数：474 x 10000/μL（370～480），アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：15 IU/L，アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：14 IU/L，C 反応性蛋白（CRP）：3.92 mg/dL，尿中白血球：3+

同＊年 7 月 6 日

白血球数：69 x 100/μL（40～85），赤血球数：503 x 10000/μL（370～480），CRP：2.81 mg/dL，AST：19 IU/L，ALT：13 IU/L，尿中白血球：blank

同＊年 7 月 18 日
白血球数：102 x 100/μL（40～85），赤血球数：464 x 10000/μL（370～480），CRP：0.72 mg/dL，AST：21 IU/L，ALT：19 IU/L，尿中白血球：blank

同＊年 8 月 1 日
白血球数：78 x 100/μL（40～85），赤血球数：513 x 10000/μL（370～480），CRP：1.47 mg/dL，AST：22 IU/L，ALT：15 IU/L，尿中白血球：3+

同＊年 8 月 8 日
白血球数：80 x 100/μL（40～85），赤血球数：506 x 10000/μL（370～480），CRP：0.96 mg/dL，AST：23 IU/L，ALT：15 IU/L，尿中白血球：3+

同＊年 8 月 15 日
白血球数：87 x 100/μL（40～85），赤血球数：477 x 10000/μL（370～480），CRP：0.73 mg/dL，AST：21 IU/L，ALT：15 IU/L，尿中白血球：2+

治験担当医師の判断による因果関係：関連があるかもしれない
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
せつ（中等症）
投与群：非盲検

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験。
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 61 歳の女性被験者である。この被験者に対しては，20[redacted] 年 11 月 27 日に盲検下で治験薬 600 mg が皮下投与され，同＊年 12 月 11 日から 翌＊年 3 月2 日まで盲検下で 300 mg が皮下投与された。翌＊年 3 月 19 日から 翌々＊年 2 月 4 日まで非盲検でトラロキヌマブ 300 mg が皮下投与された。

翌々＊年 2 月 6 日（非盲検でのトラロキヌマブ初回投与から 323 日後，最終投与から 2 日後）にせつ腫症が生じたと報告された。
翌々＊年 2 月 2 日，発疹が報告された。非重篤な事象であるせつが報告され，ゲンタマイシン軟膏による治療が開始された。
翌々＊年 2 月 4 日，被験者は自宅で治験薬を投与した。投与から 3 時間後に，38.8 度の発熱があった。

翌々＊年2月5日，体温は36.5度であった。発疹から膿が生じ，腫れ始め，数倍に増大した。

翌々＊年2月6日，翌々＊年2月2日に局所に生じたせつが悪化し，数が増えた。同日検査が行われ，せつ腫症と診断され，場所は顔と背部の数か所と報告された。せつは外科的に切除する必要はなかった。

翌々＊年2月6日，治験担当医師はトラロキヌマブの投与を中止した。せつ腫症に対して処方された治療は次のとおりである：レボフロキサシン水和物（翌々＊年2月6日から翌々＊年2月12日まで500 mgを1日1回経口投与）；レバミピド（翌々＊年2月6日から頓用で100 mg経口投与を継続中）；オキシテトラサイクリン塩酸塩ヒドロコルチゾン（翌々＊年2月6日から1日2回塗布を継続中）。

翌々＊年2月8日，細菌培養検査を行った。

翌々*年2月13日，細菌培養検査の結果MRSA陽性であった。治験担当医師は経口ミノマイシン塩酸塩100 mg 1日2回を処方した。

翌々＊年2月18日，治験担当医師は被験者の治験を中止することを決定し，ミノマイシンの服用は継続するよう被験者に指示した。

翌々＊年2月26日，経口アセトアミノフェン300 mgを頓用として処方した。

翌々＊年2月27日，37度から38度の発熱があった。CRP 4.66。

翌々*年3月4日，被験者はせつ腫症のため入院した。同日，せつ腫症の治療としてバンコマイシン塩酸塩0.5 g 1日1回静脈内投与，溶解用の塩化ナトリウム100 mL 1日1回静脈内投与，せつ腫症のためのd-クロルフェニラミンマレイン酸5 mg 1日1回静脈内投与，溶解用のKN no.3注射液200 mL 1日1回静脈内投与が行われた。

翌々＊年3月8日，眼周辺にアトピー性皮膚炎の症状が再発し，好酸球が増加した。治験担当医師は，治験薬の作用が低下したため，この被験者で以前生じたようにアトピー症状が悪化するだろうと予測していた。また，熱が下がったのは被験者の免疫機能が回復したためであると判断した。せつ腫症は軽快しCRPはほぼ正常範囲に戻ったと報告された。

転帰は，翌々＊年3月9日に「回復／消失」と報告され，被験者は翌々＊年3月10日に退院した。

この被験者にせつ腫症の既往症はなく，MRSA感染者との接触もなかった。

関連する既往歴は次のとおりである：齲歯，眼瞼炎，脂質異常症，リンパ節炎，結腸ポリープ，胃ポリープ，便秘，枯草熱。翌々＊年2月2日から翌々＊年2月5日に非重篤な有害事象であるせつが生じた。

併用薬は次のとおりである：メキタジン（アトピー性皮膚炎のため20[redacted]年[redacted]月[redacted]日から継続中）；エピナスチン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため20[redacted]年[redacted]月[redacted]日から継続中）；白色ワセリン（アトピー性皮膚炎のため20[redacted]年[redacted]月[redacted]日から継続中）；スマイル40EXマイルド（眼精疲労予防のため20[redacted]年[redacted]月から継続中）；ポビドンヨード（咽頭炎予防のため20[redacted]年[redacted]月から継続中）；クロベタゾン酪酸エステル（アトピー性皮膚炎の悪化のため20[redacted]年[redacted]月[redacted]日から継続中）；オフロキサシン（結膜炎のため20[redacted]年[redacted]月[redacted]日から20[redacted]年[redacted]月[redacted]日まで）；レボフロキサシン水和物（結膜炎のため20[redacted]年[redacted]月[redacted]日から2019年[redacted]月[redacted]日まで）；プレドニゾロン吉

草酸エステル酢酸エステル（アトピー性皮膚炎の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；プロペト（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；プレドニゾロン酢酸エステル（アトピー性皮膚炎の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；インフルエンザ HA ワクチン（インフルエンザ予防のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日に接種）；ゲンタマイシン硫酸塩軟膏（毛包炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ゲンタマイシン硫酸塩軟膏（せつのため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）。

検査結果は以下のとおりである：

翌々＊年 2 月 6 日

LDH：254 IU/L（基準範囲 120～245），CRP：1.82 mg/dL（基準範囲 0.0～0.3），好酸球：12.2 リンパ球：11.5

翌々＊年 2 月 8 日

LDH：252 IU/L（基準範囲 120～245），CRP：0.49 mg/dL（基準範囲 0.0～0.3），好酸球：13.2，リンパ球：14.0

翌々＊年 2 月 13 日

LDH：246 IU/L（基準範囲 120～245），好酸球：14.4

翌々＊年 2 月 27 日

LDH：257 IU/L（基準範囲 120～245），AST (GOT)：50 IU/L（基準範囲 10～40），CRP：4.66 mg/dL（基準範囲 0.0～0.3），好酸球：13.4，リンパ球：8.3

翌々＊年 3 月 4 日

CPK：252，CRP：3.03，白血球数：10830 /μL（基準範囲 3500～9700），好酸球：28.4，pH：5.5

翌々＊年 3 月 7 日

LHD：211 IU/L（基準範囲 120～245），BUN：7.9 mg/dL（基準範囲 8～20），Cl：109 mEg/L（基準範囲 98～108），CRP：0.49 mg/dL（基準範囲 0.0～0.3），赤血球数：373（基準範囲 376～516），AST (GOT)：24 IU/L（基準範囲 10～40），白血球数：7720 /μL（基準範囲 3500～9700），Hb：11.0 g/dL（基準範囲 11.2～15.2），Ht：33.8 %（基準範囲 34.3～45.2），好酸球：45.0（基準範囲 0～7），リンパ球：7.0（基準範囲 18～50），単球：9.0（基準範囲 1～8）

翌々＊年 3 月 11 日

ECG

治験担当医師は，トラロキヌマブとこの事象は関連があるかもしれないと考えた。これは，せつ腫症および MRSA の出現は免疫機能の低下が原因であり，免役機能の低下は治験薬が原因であるためである。

治験担当医師の判断による因果関係：おそらく関連あり
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
浸潤性乳癌（重症）
投与群:非盲検

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 43 歳の女性被験者である。本被験者に対しては 20[redacted] 年 12 月 14 日に盲検下で治験薬 600 mg が 1 回投与され，その後 同＊年 12 月 28 日から 翌＊年 3 月 29 日まで，盲検下で治験薬 300 mg が 2 週間に 1 回投与された。翌＊年 4 月 3 日に非盲検でのトラロキヌマブ 300 mg 2 週間に 1 回の投与を開始し，翌＊年 7 月 24 日に終了した。

翌＊年 7 月 15 日，非盲検でのトラロキヌマブの初回投与から 103 日後に，左乳頭から血が分泌された。
翌＊年 7 月 24 日，試験のための Visit 20 において治験担当医師は被験者を乳腺外科に照会した。
翌＊年 7 月 27 日，被験者は乳腺外科でマンモグラフィ，乳腺エコーおよび乳腺細胞診の検査を受けた。この結果，乳癌が疑われた。
翌＊年 8 月 7 日，試験のための Visit 21 において，治験担当医師は被験者の安全性を考慮して治験薬の投与を中断することとした。
翌＊年 8 月 8 日，乳癌検査として MRI 検査とコア針生検が行われた。
翌＊年 8 月 21 日，試験のための Visit 22 において，治験担当医師は被験者の安全性を考慮して治験薬の投与を中断することとした。
翌＊年 8 月 22 日，被験者は乳腺外科で検査を受け，左の乳癌と診断された。乳腺組織片 6 個を採取した。平坦型上皮異型の観察に基づき，治験担当医師は，採取した 6 個の組織片全てから拡張した乳管で異型細胞の篩状増殖を検出し，6 番目のサンプルではコメド状の壊死を認めた。明らかな浸潤は認められなかったため，非浸潤性乳管癌と診断された。
翌＊年 8 月 28 日，治験実施計画書に従って本被験者の治験を中止することが決定された。

翌＊年 9 月 21 日，被験者は乳腺外科を受診し，術前の臨床ステージはステージ 0（cTisN0M0）と評価されたが，MRI などの画像では癌は 7 cm と広範囲に広がっていたので，術後の最終的な病理学的ステージは術前の評価とは変わる可能性がある。

治療戦略：全乳房切除（最終診断が DCIS の場合，10 年生存率は 98～99%）。

精査の結果，治験担当医師は有害事象の用語と重篤度の理由を更新した。

翌＊年 11 月 16 日，手術の予定が 翌＊年 12 月 21 日から 翌々＊年 1 月に変更された。

翌々*年1 月22 日，左の乳癌に対し左乳房切除が行われた。12 個のセンチネルリンパ節を切除し生検を行ったところ，いずれも転移は見られなかった。術後に乳癌の臨床ステージは 0 と判断された（sTisN0M0）。

感染予防のためにセファゾリンナトリウム 1 g が注射された。食塩水と低張電解質液が維持液として注入された。術後の疼痛管理として，ロキソプロフェンナトリウム錠およびレバミピド錠が投与され，創傷の治療として，ベタメタゾン吉草酸エステル+ゲンタマイシン硫酸塩軟膏が適用された。退院時の薬物療法は次のとおりである：ロキソプロフェン錠 60 mg を 1 日 3 回 7 日間，およびレバミピド錠 100 mg を 1 日 3 回 7 日間。病理検査報告で転移の有無を検討し，翌々＊年 2 月 18 日の診察で今後の治療計画を決定する予定である。

翌々＊年 1 月 29 日，被験者は退院した。全身状態は安定していた。

翌々＊年 2 月 18 日，被験者は乳腺外科を受診した。手術時の病理所見に基づき，浸潤性乳癌が疑われたため，採取したサンプルが検討された。その後の治療戦略は 翌々*年3 月15 日に決定することになった。

翌々＊年 3 月 15 日，被験者は乳腺外科を受診した。手術時の病理所見に基づき，左の浸潤性乳癌（pT1bN0 with DCIS: ER+; 8, PgR+; 8, HER 2 score 1+, Ki67: 10%）と診断された。翌々＊年 3 月15 日，タモキシフェン錠 20 mg，1 日 1 回 14 日間投与の経口ホルモン療法が開始された。

治験担当医師は治験実施計画書に従い，本被験者の試験を中止した。

本事象の転帰は「軽快」と報告された。6 月時点で次の来院は予定されていない。現在，被験者の状態は安定しており，治験担当医師は現在の治療を継続することで被験者の安全は確保されていると考えた。被験者は通常の診察で追跡調査するため，治験担当医師は本治験による追跡調査は不要と判断した。

本被験者の既往歴：20[redacted] 年に眼内レンズ挿入（左）および 20[redacted]～20[redacted] 年に核性白内障（左）。被験者は 20 歳のときから 1 日 8 本のタバコを吸っている。乳癌の家族歴はなく，過去にマンモグラフィを受けたこともなかった。

産科的既往歴として，2 児を出産していた。第 1 子の出産は被験者が 25 歳のときであった。

併用薬は以下のとおりである：ヘパリン類似物質（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；レボセチリジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；酸化亜鉛，ホモスルファミン，d-カンフル（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月から継続中）；ミツロウ＋油脂 NOS＋ゴマ種子油＋トウキ根＋シコン（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月から継続中）；ノン E ローションマイルド（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ノン E クリーム（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；酸化亜鉛軟膏

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

（アトピー性皮膚炎の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ビラスチン（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中），桂枝茯苓丸および黄連解毒湯（更年期症状のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）。

検査結果は以下のとおりである：
翌＊年 7 月 27 日
CEA（癌胎児性抗原）：785.0 ng/mL，CA15-3（乳癌抗原）：13245.0 U/mL，マンモグラフィ，乳腺エコー，乳腺細胞診

翌＊年 8 月 8 日
MRI および針生検

翌々＊年 2 月 18 日
CEA：0.9 ng/mL，CA15-3：6.0 U/mL

治験薬との関連を判断する決定的要因はなかったが，本事象は治験薬投与下で発現したため，関連は否定できない。

治験担当医師の判断による因果関係：関連があるかもしれない
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
アトピー性皮膚炎の悪化（重症）
投与群：非盲検

治験からの報告： LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 64 歳の女性被験者である。この被験者に対しては，20[redacted] 年 3 月 15 日に盲検下で治験薬 600 mg が皮下投与され，同＊年 3 月 29 日から 同＊年 6 月21 日の初期投与期間の間に盲検下で治験薬 300 mg が皮下投与された。Week 16 時点で治験実施計画書に従って再無作為化され，同＊年 7 月 3 日から 同＊年 8 月 28 日まで盲検下で治験薬が投与され，同＊年 9 月 10 日からトラロキヌマブ（非盲検）300 mg 皮下投与に移行し，投与は継続中である。

同＊年 8 月 28 日（初期投与期間の治験薬初回投与から 153 日後，維持投与期間の治験薬初回投与から 56 日後），本被験者でアトピー性皮膚炎の悪化が生じたと報告された。報告された事象

に対する治療として，デキサメタゾン吉草酸エステル外用薬 1 日 2 回塗布（同＊年 8 月 28 日から継続中），およびベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 1 日 2 回（同＊年 9 月 10 日から継続中）が処方された。

同＊年 2 月 28 日，被験者は臨床試験の説明を受け，参加に同意した。スクリーニング検査が行われた。

同＊年 3 月 15 日（Week 0，Visit 3），初期投与期間が開始した。

同＊年 7 月 3 日（Week 16，Visit 12），維持投与が開始した。

同＊年 8 月 28 日（Week 24，Visit 16），アトピー性皮膚炎症状が悪化し，SI（治験分担医師）は AE と判断してボアラ®（デキサメタゾン吉草酸エステル）軟膏を処方した。

同＊年 9 月 10 日（Week 26，Visit 17），被験者は 同＊年 9 月 3 日からアトピー性皮膚炎の症状がさらに悪化したと訴えたので，SI はアンフラベート（ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル）軟膏を処方した。非盲検投与への移行基準に一致したので，被験者は非盲検投与期間に移行した。症状の改善が期待できず，被験者は家で外用剤を十分に塗布できない恐れがあったため，SI は入院での治療が望ましいと判断し，被験者は同*年9 月11 日に入院予定となった。

同＊年 9 月 11 日，被験者は皮膚科病棟に入院した。

アトピー性皮膚炎の悪化はボアラ®軟膏とアンブラベート®軟膏で改善した。同＊年 9 月 19 日，被験者は退院した。

治験薬の投与は中止されなかった。

追跡調査では，本事象の転帰は「同＊年 12 月 18 日に回復」と報告された。非盲検投与期間中，被験者は予定どおりに 同＊年 12 月 18 日に Week 40 の来院を行った。アトピー性皮膚炎の症状は改善し，アトピー性皮膚炎の悪化から回復したと判断された。

関連する既往歴は次のとおりである：核性白内障（両眼，20[redacted] 年[redacted] 月の不明な日付から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで），眼内レンズ挿入（左眼，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日），眼内レンズ挿入（右眼，20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日），鉄欠乏性貧血（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）。

被験者はこれまでアトピー性皮膚炎再燃のために入院したことはなかった。

併用薬は次のとおりである：ビラスチン（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；クエン酸第一鉄ナトリウム（鉄欠乏性貧血のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ヘパリン類似物質（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ホワイトソフトパラフィン（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）。

これまでに使用していた薬物療法は次のとおりである：ブロムフェナクナトリウム水和物（術後感染症予防のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（術後感染症予防のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；レボフロキサシン水和物（術後感染症予防のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；白色ワセリン（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ケラチナミンコーワ（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted]

月[redacted]日まで）；プロピトカイン塩酸塩（齲歯のため 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日）；フェリプレシン（齲歯のため 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日）。

検査結果は以下のとおりである：
同＊年 9 月 11 日
TARC：12020 pg/mL，IgE：537 IU/mL（3～319）

同＊年 9 月 18 日
IgE：834 IU/mL（3～319）

治験担当医師の判断による因果関係：関連があるかもしれない
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
心房細動（軽症）
投与群：盲検

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 39 歳の男性被験者である。この被験者に対しては，20[redacted]年 1 月 11 日に盲検下で治験薬 600 mg 1 日 1 回皮下投与され，ついで 同＊年 1 月 25 日から同＊年 6 月 14 日まで 300 mg が皮下投与された。同*年6 月 16 日から 同＊年 12 月 27 日までは，トラロキヌマブ 300 mg が皮下投与された。

同＊年 5 月 2 日（盲検下での治験薬の初回投与から 112 日後），被験者が心房細動を発現したと報告された。
20[redacted]年[redacted]月[redacted]日，被験者は治験参加に同意し，Visit 1 のスクリーニング検査が行われた。Visit 1／スクリーニングで行われた ECG で心房細動が見られた。治験担当医師は，これは臨床的に重要ではないので，既往歴または有害事象として記録する必要はないと判断した。
同＊年 1 月 11 日，盲検下での治験薬投与が開始された。Visit 3／ベースラインで行われた ECG でも心房細動が見られた。治験担当医師は，これは臨床的に重要ではないとし，既往歴または有害事象として記録する必要はないと判断した。
同＊年 5 月 2 日，治験実施計画書の記載に従い ECG 測定が必要な来院ごとに心房細動が見られたので，治験担当医師は治験実施施設の循環器科に相談した。
同＊年 5 月 17 日，被験者は治験実施施設の心血管・循環器科を初めて受診した。

同＊年 5 月 30 日，ホルター心電図検査が行われ，循環器科の医師は ECG で持続的に心房細動が見られることを確認した。

同*年6 月7 日，心エコーが行われ，循環器科の医師は心房細動と判断した。アピキサバン錠（5 mg）1 日2 回，およびビソプロロールフマル酸塩（2.5 mg）1 日1 回の投与が開始され，継続中である。

同＊年 6 月 28 日，非盲検投与に移行した。

同＊年 7 月 31 日，循環器科で検査が行われた。心房細動の治療として，同＊年 9 月 5 日から入院で直流の電気ショック（DC）を行う方針となり，DC 実施前に経食道心エコー（TEE）を行う予定となった。

同＊年 9 月 5 日，被験者は入院し，TEE と DC が計画通りに行われた。同＊年 9 月 6 日に退院する予定である。循環器科の医師は，直流電気ショック後に ECG で洞調律が確認されたため，次の治療としてカテーテルアブレーションを指示し，被験者は医師の指示を受け入れた。医師と患者は，循環器科での検査のために次に来院するときに（同＊年 10 月 2 日），カテーテルアブレーションの日取りについて話し合う予定である。

同＊年 9 月 6 日，症状や問題はなかった。試験のための診察（Visit 21）後，被験者は予定どおり退院した。

同*年 10 月2 日，被験者は循環器科で検査を受け，翌*年1 月10 日に高周波カテーテルアブレーションを行う予定となった。

同＊年 12 月 27 日，治験薬の投与が完了した。

翌＊年 1 月 10 日，被験者は LP0162-1325 試験の全ての期間を完了し，高周波カテーテルアブレーションを受けるために入院した。

翌＊年 1 月 11 日，高周波カテーテルアブレーションが予定どおり行われ，合併症はなかった。被験者の状態は良好で，症状はなく，高周波カテーテルアブレーション後の臨床経過にも問題はなかった。

翌＊年 1 月 11 日，カテーテルアブレーション治療のために，試験中投与されていたビソプロロールフマル酸塩錠およびエリキュース錠は中断された。

翌＊年 1 月 12 日，エリキュース錠 5 mg 1 日 2 回の投与が再開され，ビソプロロールフマル酸塩錠は 5 mg 1 日 1 回に増量されて再開された。

翌＊年 1 月 13 日，被験者の状態は良好で，症状はなく，被験者は予定どおりに退院した。

翌＊年 2 月 12 日に循環器科で検査を行うこととなった。被験者の状態がこのまま良好であれば，その後の治療はかかりつけ医が計画する。さらに，6 か月以内に循環器科でホルター心電図検査を行う予定となった。

翌＊年 2 月 12 日，被験者は循環器内科を外来で受診した。X 線検査，心電図検査，採血が行われた。検査の結果，翌＊年 1 月 11 日のカテーテルアブレーションにより正常な洞調律が得られたと判断された。その後の治療と追跡調査はかかりつけ医が担当することになり，エリキュースとビソプロロールフマル酸塩が継続された。6 か月後の 翌＊年 7 月 2 日に，治験実施施設の循環器内科でホルター心電図検査を行うこととなった。検査で正常な洞調律が見られれば，抗凝固剤による治療の中止が考慮される。

翌＊年 2 月 21 日，皮膚科外来に予定外の来院があった。試験のための心電図検査を行ったところ，正常と判断された。

翌＊年 2 月 22 日，Banook から心電図報告書が得られ，心房細動はないと記載されていたので，異常所見はないと判断された。

翌＊年 2 月 28 日，翌＊年 2 月 12 日に循環器内科を受診したときに正常な洞調律に戻ったと判断されたが，再発を防ぐために治療を続ける必要があった。しかし，翌＊年 2 月 21 日の試験のための心電図検査では心房細動の所見はなかったので状態は安定していた。

本事象の転帰は「翌＊年 2 月 21 日に回復」と報告された。

関連する既往歴は次のとおりである：高血圧，家族性高コレステロール血症，たまに飲酒，心血管疾患の家族歴（患者の父が狭心症）。被験者は非喫煙者である。

併用薬は報告されていない。

治験担当医師は，盲検下での治験薬投与およびトラロキヌマブ投与と本事象の間に因果関係はないと判断した。

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし

治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]

アトピー性皮膚炎（重症）

投与群：スクリーニング期間，治験薬未投与

治験からの報告： LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 37 歳の男性被験者である。被験者は現在スクリーニングと初期投与期間に登録中であり，治験薬は投与されていない。

20[redacted] 年 1 月 24 日，この被験者でアトピー性皮膚炎悪化が生じたという報告があった。

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日，被験者は試験参加に同意した。スクリーニング検査が行われ，全身性ステロイド薬のウォッシュアウトが開始された（SCORAD 49）。

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日，Week 2，TCS ウォッシュアウトが開始された。

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日，そう痒感が悪化したので TCS が再開された。

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日，被験者から治験を続けたいとの希望があったので，TCS のウォッシュアウトが再開された。

20■ 年■ 月■ 日，治験薬が届かなかったので投与ができず（クライアント側の注文ミス），またスクリーニング不合格であった。治験担当医師は被験者に説明し，被験者から了解を得た。

同＊年 1 月 24 日，アトピー性皮膚炎の悪化による紅皮症のため，治験担当医師が入院させる必要があると判断し，被験者は入院した。

元の治療薬の使用を中止したため基礎疾患が悪化し，紅皮症と診断された。

全身の乾燥，紅斑，鱗屑が生じ，外用ステロイド薬が再開された（SCORAD-90）。また，同*年1 月24 日からアトピー性皮膚炎悪化の治療としてビラスチン錠（20 mg，1 日1 回経口投与），ベタメタゾン0.05%軟膏（1 日1 回塗布），リネゾリド軟膏0.3%（1 日1 回塗布），およびクロベタゾール頭皮ローション0.05%が使用され，継続されている。

同＊年 1 月 28 日，全身の紅斑が改善し，鱗屑はほぼなくなった。

同＊年 1 月 31 日，状態が改善し，被験者は退院した。

同＊年 2 月 5 日，退院後に皮疹がわずかに悪化した（SCORAD-67）。

同＊年 2 月 19 日，体幹と四肢の状態は改善傾向であったが，顔と頭皮の病変は継続していた（SCORAD-46.5）。

同＊年 3 月 5 日，体幹と四肢の状態は改善傾向であったが，顔と頭皮の病変は継続していた（SCORAD-49.2）

同＊年 3 月 19 日，体幹と四肢の状態は改善傾向であったが，顔と頭皮の病変は継続していた（SCORAD-57.7）

同＊年 4 月 2 日，全身状態が悪化した。昨年もこの時期に悪化が見られた（SCORAD-58.0）。

同＊年 4 月 16 日，全身状態が悪化した。昨年もこの時期に悪化が見られた（SCORAD-51.8）。

同＊年 5 月 7 日，顔と四肢の発疹が増加した。

20■ 年■ 月■ 日，光線療法を開始する予定である（SCORAD-64.0）。

同＊年 5 月 7 日時点での本事象の転帰は「回復」と報告された。

皮疹は入院時に比べると一時的には消失したが，4 月初旬から悪化傾向であった。昨年も同時期に悪化が生じていたので，季節的なものと考えられた。アトピー性皮膚炎悪化の事象は消失し，季節的な悪化に対する光線療法が開始され，追跡調査を行う予定である。

関連する既往歴は次のとおりである：白内障，アレルギー性鼻炎，膿痂疹性湿疹。被験者は 7 年前にも同様な重症度のアトピー性皮膚炎悪化が生じていたと報告された。

併用薬は次のとおりである：ムコ多糖体多硫酸エステル，ホワイトソフトパラフィン，酸化亜鉛，d-クロルフェニラミンマレイン酸塩，フルチカゾン点鼻スプレー，デスロラタジン，ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル，valisone-g，ヒドロコルチゾン酪酸エステル，プレドニゾロン吉草酸，ネオメドロール EE，クロベタゾールプロピオン酸エステル，セフジニル，オセルタミビルリン酸塩，フルチカゾンフランカルボン酸エステル

臨床検査結果は報告されていない。

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし

治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
アトピー性皮膚炎の悪化（重症）
投与群：盲検下での治験薬投与

治験からの報告： LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 46 歳の男性被験者である。この被験者に対しては，20[redacted] 年 2 月 1 日に治験薬 600 mg またはプラセボの皮下投与が開始された。

同＊年 2 月 7 日（治験薬初回投与の 7 日後），アトピー性皮膚炎の悪化が報告された。この事象に対して行われた救援療法は次のとおりである：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%（同＊年 2 月 7 日から継続中）；デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%（同＊年 2 月 7 日から継続中）；モメタゾンフランカルボン酸エステルローション（同＊年 2 月7日から継続中）

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日，同意書が提出され，ステロイド外用剤は中止された。

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日，基礎的治療は継続された（保湿剤として白色ワセリン 1 日 2 回）。

同＊年 2 月 1 日，治験薬投与が開始された。

20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日，被験者に対して救援療法の説明を行った（Week 0 以降，ステロイド外用剤を使用することができる）。外用剤による治療に変更はなかった。

同＊年 2 月 7 日，ステロイド薬中止に伴う紅皮症のため皮膚生検を行った。

同＊年 2 月 7 日，被験者は入院した。

同＊年 2 月 7 日，治験実施計画書に従い，救援療法を開始した（ステロイド外用剤）

同＊年 2 月 9 日，皮膚紅斑は著明に改善した。

同＊年 2 月 10 日，被験者は退院した。

同＊年 2 月 15 日，皮膚紅斑は消失し，ステロイド外用剤のウォッシュアウトを開始した。

アトピー性皮膚炎悪化は，治験実施計画書の手順に従ってステロイド外用剤が中止されたために生じたものであり，治験薬またはその他の併用薬との因果関係は「関連なし」と判断された。治験担当医師は，アトピー性皮膚炎および皮膚感染は重症であるため，入院させてステロイド外用剤を使用した治療を行う必要があると判断した。

事象の転帰は「同＊年 2 月 15 日に回復」であった。

関連する既往歴は，19[redacted] 年の虫垂炎／虫垂切除術などであった。

併用薬は次のとおりである：白色ワセリン軟膏（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 1 日 2 回塗布）；レボセチジリン塩酸塩 5 mg 錠（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年から 1 日 1 回経口投与）。

皮膚生検などの臨床検査を行った。

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
肝機能異常（重症）
投与群：非盲検でのトラロキヌマブ投与

治験からの報告： LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 56 歳の男性被験者である。この被験者に対しては，20[redacted] 年 11 月 21 日に盲検下で治験薬 600 mg が皮下投与され，同＊年 11 月 28 日から 翌＊年 3 月6 日までは盲検下で治験薬 300 mg が皮下投与された。非盲検でのトラロキヌマブ 300 mg 2 週間に 1 回の皮下投与は 翌＊年 3 月 13 日に開始した。翌 々＊年 1 月 29 日，重篤な有害事象である皮膚筋炎のため治験薬は完全に中止された。

翌々*年2 月22 日（非盲検でのトラロキヌマブ初回投与から 354 日後，盲検下での治験薬初回投与から 459 日後），被験者は皮膚筋炎と診断された。皮膚筋炎に対しては，翌々*年2 月26 日から翌々*年3 月5 日まで，プレドニゾロン25 mg 1 日3 回経口投与，翌*年3 月6 日から 翌々*年3 月12 日まではプレドニゾロン30 mg 1 日1 回経口投与が処方された。プレドニゾロンは減量されて継続され，最終的には10 mg 1 日1 回の経口投与が翌々*年4 月2 日から継続されている。その他の治療薬は次のとおりである：イトラコナゾール（翌々*年2 月26 日から翌々*年3 月19 日まで），ボノプラザンフマル酸塩（翌々*年2 月27 日から 翌々*年3 月19 日まで），Bactar（翌々*年2 月27 日から翌々*年3 月19 日まで），オロパタジン塩酸塩，ヒドロキシジン，d-クロルフェニラミンマレイン酸塩。
翌 々＊年 3 月 12 日以来，肝機能検査値（AST，ALT， -GT）が徐々に上昇しており，肝機能障害が生じたと報告された。
翌 々＊年 3 月 19 日，予定外の来院で肝機能検査値が高値であったので，肝機能障害の疑いのため入院した。治験担当医師は肝機能障害の SAE は皮膚筋炎の治療薬が原因で生じたと判断し，次の薬剤の投与を中止した：イトラコナゾール（感染症予防として 翌 々＊年 2 月 26 日から投与されていたが，中止すると肝機能障害が消失したため，肝機能障害との因果関係が疑われて 翌 々＊年 3 月 19 日に中止）；ボノプラザンフマル酸塩（胃粘膜保護のため 翌 々＊年 2 月 27 日から投与されていたが，翌 々＊年 3 月 19 日に中止）；Bactor（感染予防として 翌 々＊年 2 月 27 日から投与されていたが，翌 々＊年 3 月 19 日に中止）；オロパタジン塩酸塩，ヒドロキシジン，d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（アトピー性皮膚炎のため投与されていた）。ソリタ-T no.3 が肝機能障害事象の治療として投与された。
翌 々＊年 3 月 20 日，ボノプラザンを中止したためエソメプラゾールを開始した。

翌々＊年 3 月 22 日，肝機能パネル検査の結果が改善したので，被験者は退院した。
翌々＊年 3 月 22 日に被験者が退院し，肝機能パネル検査の結果が改善したので，事象の転帰は「翌々＊年 3 月 22 日に回復」と報告された。

併用薬は次のとおりである：ヘパリン類似物質（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）；オロパタジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ヒドロキシジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；クロルフェニラミンマレイン酸塩（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ホワイトソフトパラフィン（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）；プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル（アトピー性皮膚炎の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）；アムロジピンベシル酸塩（高血圧の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）；バルサルタン（高血圧の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）；プレガバリン（腰部脊柱管狭窄症のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）；メトクロプラミド（消化管保護のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）

検査結果は以下のとおりである
翌々＊年 1 月 29 日
AST：44 U/L（基準範囲 8～38），GAMMA-GT：110 U/L（基準範囲 16～73）

翌々＊年 2 月 26 日
AST：51 U/L（基準範囲 8～38），GAMMA-GT：87 U/L（基準範囲 16～73），AL-P：228 U/L（基準範囲 104～338），ALT：30 U/L（基準範囲 4～44），T-BIL：0.65 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2），D-BIL：0.18 mg/dL（基準範囲 0～0.2）

翌々＊年 3 月 5 日
AST：52 U/L（基準範囲 8～38），GAMMA-GT：115 U/L（基準範囲 16～73），AL-P：177 U/L（基準範囲 104～338），ALT：34 U/L（基準範囲 4～44），T-BIL：1.02 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2），D-BIL：0.19 mg/dL（基準範囲 0～0.2）

翌々＊年 3 月 12 日
AST：44 U/L（基準範囲 8～38），ALT：51 U/L（基準範囲 4～44），AL-P: 160 U/L（基準範囲 104～338），GAMMA-GT: 189 U/L（基準範囲 16～73），T-BIL: 1.36 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2），D-BIL: 0.16 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2）

翌々＊年 3 月 19 日
AST：688 U/L（基準範囲 8～38），ALT：741 U/L（基準範囲 4～44），AL-P：256 U/L（基準範囲 104～338），GAMMA-GT：1724 U/L（基準範囲 16～73），T-BIL：1.76 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2），D-BIL：0.5 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2）
腹部 CT：

- 軽度の肝臓肥大，周辺部がややぼやけている
- 肝内胆管の拡張，胆嚢の拡張，壁の肥厚はいずれも見られない

超音波検査：
- 肝臓：微細な周辺部はぼやけていない，軽度の肥大，SWE4-8 degree
- 胆嚢：胆嚢の拡張や浮腫状肥厚は見られない。超音波検査ではマーフィー徴候陰性
- 胆管：明らかな拡張は見られない
- 肝腎コントラスト+
- 脾腫瘍なし
- 腹水なし

翌々＊年 3 月 22 日
AST：29 U/L（基準範囲 8～38），ALT：206 U/L（基準範囲 4～44），AL-P：197 U/L（基準範囲 104～338），GAMMA-GT：1242 U/L（基準範囲 16～73），T-BIL：1.03 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2），D-BIL：0.24 mg/dL（基準範囲 0.2～1.2）

治験担当医師は，治験薬と本事象の間に因果関係はなく，皮膚筋炎の治療薬（イトラコナゾール）が SAE と関連があるかもしれないと判断した。

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
アトピー性皮膚炎（重症）
投与群：盲検下

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 38 歳の男性被験者である。被験者の体重は 54.9 kg，身長は 160.0 cm であった。この被験者に対しては，20[redacted] 年 11 月 1 日に盲検下で治験薬の負荷用量 600 mg が投与され，同＊年 11 月 15 日から 同*年12 月 27 日まで 300 mg の投与が継続され，翌*年1 月 31 日に 300 mg が追加で投与された。

同＊年 11 月 15 日（治験薬の初回投与から 15 日後）にアトピー性皮膚炎の悪化が生じ，同日（同＊年 11 月 15 日）救援療法が開始されたと報告された。
同＊年 11 月 16 日，有害事象のため，併用していた全ての経口薬を被験者自身の判断で中止した。

同＊年 11 月 17 日，有害事象のため，併用していた全ての外用剤を被験者自身の判断で中止した。

同＊年 11 月 24 日，被験者は病院を受診した。症状はわずかに改善していたが，被験者は遠くに住んでいたので悪化してもすぐに評価することは難しいと判断され，入院となった。この事象の後，治験薬の投与は継続された。

この事象のため次の薬剤が使用された：アンテベート軟膏 0.05%（1 日 2 回，身体と四肢に塗布）；タクロリムス水和物（1 日 2 回，顔と頸部に塗布）；リドカインローション 0.3%（1 日 2 回，頭皮に塗布）。さらに，以下の薬剤については頻繁に使用すると悪化の要因となると考えられ，処方を次のように変更した。

ビーソフテンローション 0.3%を 1 日 2 回から 1 日 1 回，プロペトを 1 日 7 回から 1 日 3 回，ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%を 1 日 2 回からなしに変更。

同＊年 11 月 27 日，頭部の症状が改善し，ビーソフテンローション 0.3%は 1 日 1 回から 1 日 2 回に変更された。

同＊年 11 月 29 日（Week 4），EASI，SCORAD，IGA が改善し，事象は軽快したと考えられた。同＊年 12 月 4 日，被験者は退院した。

試験の手順としてステロイド外用剤を中止したため，皮膚症状は投与前の期間から悪化傾向であった。したがって，治験薬との因果関係は否定できる。

翌＊年 1 月 31 日に治験薬が投与されたが，翌＊年 3 月 14 日には個人的な理由で被験者は来院できなかった。アンテベート軟膏 0.05%とプロペトを除いて医薬品が足りなくなり，これらの使用は中断された。被験者は予定どおり来院することが難しいため，治験薬投与の継続は困難であった。試験終了時の検査が行われ，医薬品の使用が再開された。

翌＊年 4 月 5 日，被験者はアトピー性皮膚炎の悪化のため来院し，再入院の予定となった。

翌＊年 4 月 6 日，被験者は入院し，回復していないと判断された。タクロリムス水和物が中止され，アルクロメタゾンプロピオン酸エステル（1 日 2 回顔に塗布）が処方された。

翌＊年 4 月 16 日，顔の症状が改善したので，アルクロメタゾンプロピオン酸エステルからタクロリムス水和物に変更された。

翌＊年 4 月 18 日，被験者は状態が改善して退院した。

翌＊年 4 月 25 日，顔の症状が悪化したので，タクロリムス水和物からアルクロメタゾンプロピオン酸エステルに変更された。眼の周囲の症状が悪化したので，ケトチフェン点眼液 0.05%（ケトチフェンフマル酸塩）の投与が開始された。

翌＊年 5 月 23 日，症状は安定しているが回復は予想できなかった。治験実施計画書に従い，最終転帰は「回復」と判断された。

アトピー性皮膚炎の悪化に対する救援療法は次のとおりである：アンテベート軟膏 0.05%（同＊年 11 月 15 日から 同＊年 11 月 16 日，および 同*年 11 月 24 日から不明な日まで）；タクロリムス水和物（同＊年 11 月 15 日から 同＊年 11 月 16 日まで，および 同＊年 11 月 24 日から 翌＊年 2 月 28 日まで，翌＊年 3 月 14 日から 翌＊年 4 月 5 日まで，翌＊年 4 月 16 日から継続中）；リドメックスコーワローション 0.3%（同＊年 11 月 15 日から 同＊年 11 月 16 日，

同＊年 11 月 24 日から 翌＊年 2 月 28 日，翌＊年 3 月 14 日から不明な日まで）；アルクロメタゾンプロピオン酸エステル（翌＊年 4 月 6 日から 翌＊年 4 月 16 日まで）。

関連する既往歴は次のとおりである：通年性アレルギー性鼻炎，高血圧，不眠症，異汗性湿疹，カポジ水痘症様発疹，毛包炎，喘息，アレルギー性接触皮膚炎，脂質異常症。

併用薬は次のとおりである：アンテベート軟膏 0.05%（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；ヒドロキシジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため 10 mg を経口投与）；オロパタジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため経口投与）；プロペト（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；アンテベートローション 0.05%（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；ヒルドイドローション 0.3%（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；タクロリムス水和物（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；ヒルドイドソフト軟膏 0.3%（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；ビーソフテンローション 0.3%（アトピー性皮膚炎のため外用として使用）；クロルフェニラミンマレイン酸（通年性アレルギー性鼻炎のため 12 mg を経口投与）；塩酸プソイドエフェドリン（通年性アレルギー性鼻炎のため 300 mg を経口投与）。

検査結果は以下のとおりである：

同＊年 11 月 24 日

LDH：251 u/L

TARC：3295 pg/mL，好酸球：7.9%，好酸球数：0.760，白血球数：9.62 x10e9/L

同＊年 12 月 4 日

LDH：147 u/L，TARC：525 pg/mL，好酸球：10.1%，好酸球数：1.090，白血球数：10.79 x10e9/L

翌＊年 4 月 5 日

LDH：260 u/L，TARC：14224 pg/mL，好酸球：31%，好酸球数：0.327，白血球数：10.55 x10e9/L

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし

治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]

壊死性肉芽腫性炎症（重症）

投与群：トラロキヌマブの非盲検投与

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験

本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 50 歳の男性被験者である。この被験者に対しては，20[redacted] 年 3 月 12 日に盲検下で治験薬の負荷用量 600 mg が皮下投与され，同＊年 3 月 26 日から同＊年 6 月 21 日まで盲検下で治験薬 300 mg が 2 週間に 1 回皮下投与された。トラロキヌマブ300 mg の 2 週間に 1 回の非盲検皮下投与は，同＊年 7 月 5 日に開始された。

同＊年 12 月 20 日（トラロキヌマブ非盲検の初回投与から 169 日後，盲検下での治験薬の初回投与から 283 日後），右精巣腫瘍の疑いが報告された。

翌＊年 2 月 28 日，細胞診により精巣上体の壊死性肉芽腫性炎症と確認され，治験担当医師は右精巣腫瘍の疑いを否定した。

被験者は 同＊年 12 月初旬から右下腹部に疼痛が生じ，同＊年 12 月 20 日，治験実施施設の消化器科を受診して CT を受けたが，腹痛の原因は特定できなかった。

翌＊年 1 月末から右鼡径部に疼痛が生じ，翌＊年 1 月 31 日，別の病院の泌尿器科を受診して右陰嚢の水瘤と診断された。病変部位穿刺で液体 50 mL を排出した。排出された液の色は透明な黄色であった。精巣上体炎が疑われたため抗生物質が投与されたが，症状は消失しなかった。

翌＊年 2 月 7 日，造影 CT で右精巣腫瘍が疑われ，治験担当医師の病院に移った。

翌＊年 2 月 14 日，被験者は治験担当医師の病院に来院したが，精巣の疼痛の訴えはなかった。陰嚢はガチョウの卵くらいの大きさで，弾性があるかまたは石のように硬かったが，圧痛はなかった。超音波では，精巣の頭側領域に嚢胞および腫瘤が描出された。前の病院で行われた放射線診断では，精巣腫瘍の疑いであった。良性と悪性の鑑別診断は困難であり，被験者は主治医と治療戦略について話し合った結果，切除を希望した。

翌＊年 2 月 18 日，被験者は入院し，根治的精巣摘除術が 翌*年 2 月 19 日に予定された。

翌＊年 2 月 19 日，MRI 検査では精巣上体炎が疑われ，精巣腫瘍の可能性は低いのではないかと判断された。手術のキャンセルが提案されたが，被験者の希望に従って根治的精巣摘除術が行われた。

翌＊年 2 月 22 日，白血球および CRP の値は標準より高く，術後の影響と考えられた。

翌＊年 2 月 23 日，被験者が腹痛を訴えたので CT スキャンが行われた。手術部位に空気と液体が貯留していた。右鼡径部に reticular consolidation が観察され，術後の変化によると考えられた。腸管脱は見られなかった。右鼡径リンパ節の反応性拡張が描出され，膿瘍の明らかな形成は観察されず，腹痛の原因は不明であった。

翌＊年 2 月 26 日，骨髄球が観察され，術後の影響と考えられた。

翌＊年 2 月 27 日，病理細胞診の結果は，壊死性肉芽腫性炎症であった。病巣には多数の肉芽腫が形成されており，一部の肉芽腫では凝固壊死が見られた。病変は組織球によって囲まれていた。病原性微生物は検出されず，結核 PCR 検査の結果も陰性であった。治験担当医師は，この被験者には知られたリスク因子はないと報告した（精管切除，精巣の外傷，BCG 投与など）。一

部の肉芽腫に精子様物体が観察されたが，確定診断はできなかった。血管炎の可能性も探索されたが，否定された。

翌＊年 2 月 28 日，治験薬に関連する悪性腫瘍という以前の報告は否定され，病理細胞診の結果，良性の壊死性肉芽腫性炎症であると報告された。肉芽腫は壊死病変部に見られた精子のもれによるものと考えられたので，治験担当医師は因果関係の判断を変え，治験薬との因果関係はないので，被験者は治験薬投与を続けることができると判断した。

翌＊年 3 月 1 日，腫瘍は悪性ではなく被験者は手術を終えたので，治験薬投与の継続は可能であると確認し，Week 50 時の投与が行われた。

翌＊年 3 月 3 日，被験者は退院した。

翌＊年 3 月 14 日，Week 52 時の来院が行われ，ANCA の疑いのため検査が行われた。

翌＊年 3 月 25 日，Week 54 時の来院が行われ，血液検査の結果，ANCA は否定された。

翌＊年 3 月 25 日，術後の経過に問題がなかったため，治験担当医師は事象の転帰を「回復」と報告した。

治験薬投与は継続された。

関連する既往歴は次のとおりである：本態性高血圧，蜂巣炎，伝染性軟属腫，慢性下痢。治験担当医師によれば，被験者に壊死性肉芽腫性炎症事象のリスク因子はない。

併用薬は次のとおりである：ヘパリン類似物質（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）：アムロジピンベシル酸塩（本態性高血圧のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ジフルプレドナート（アトピー性皮膚炎の悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ヒドロコルチゾン酪酸エステル（アトピー性皮膚炎悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；オロパタジン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）;ベタメタゾン吉草酸エステルローション（アトピー性皮膚炎悪化のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ベタメタゾン吉草酸クリーム（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；プレドニゾロン吉草酸エステル（アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ロキソプロフェンナトリウム（関節周囲炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；スルファジアジン（伝染性軟属腫のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；フェルビナクエチルエステル（関節周囲炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ファモチジン（胃部不快感のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ビオスリー（慢性下痢のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；ロキソプロフェンナトリウム（関節周囲炎のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から継続中）；バルトレックス錠 500 mg（単純ヘルペスのため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 500 mg，1 日 2 回）；アラセナ A 軟膏（単純ヘルペスのため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 1 日 1 回塗布）；Calnol 錠（胃部不快感のため頓用として 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで）；ガスコンドロップ 2%（胃内視鏡検査のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日に 5 mL を単回経口投与）；ガスチーム（胃内視鏡検査のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日に 1 g を単回経口投与）；キシロカインビスカス 2%軟膏（胃内視鏡検査のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日に 5 mL を単回経口投与）；重炭酸ナトリウム（胃内視鏡検査のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日に 1 g を単回経口投与）；トラネキサム酸錠（感冒のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 250 mg 1 日 3 回経口投与）；シタフロキサシン（感冒のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 50 mg

1 日 1 回経口投与）；カルボシステイン錠（感冒のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 500 mg 1 日 3 回経口投与）；フスコデ配合シロップ（感冒のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 3.33 mL 1 日 3 回経口投与）；モンテルカスト 10 mg 錠（感冒のため 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 1 日 1 回経口投与）；シムビコートタービュヘラー（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から 20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日まで 1 日 2 回吸入）。

検査結果は以下のとおりである：

翌＊年 2 月 14 日

HCG：0.2 m[iu]/mL，PT：11.5，APTT：30.6，PT-INR：0,95（基準範囲 0.9～1.1），AFP：2.3 ng/mL，CEA：3.9 ng/mL，MCV：90.5 fl（基準範囲 83.6～98.2 fl），MCH：29.9 pg（基準範囲 27.5～33.2 pg），MCHC：33.1 g/dL（基準範囲 31.7～35.3 g/dL），NaCl：36，eGFR：68，AST：16 u/L（基準範囲 13～30 u/L），ALT：12 u/L（基準範囲 10～42 u/L），LD：257 u/L（基準範囲 124～222 u/L），ALP：376 u/L（基準範囲 106～322 u/L)，Gamma¿GT：18 u/L（基準範囲 13～64 u/L），CK：58 u/L（基準範囲 59～248 u/l），CRP：0.50 mg/dL（基準範囲 0～0.14 mg/dL），HbA1c (NGSP)：5.7 %（基準範囲 4.9～6.0 %），AMY：71 u/L（基準範囲 44～132 u/L）

翌＊年 3 月 14 日

IgA：445 mg/dL （正常範囲 93-393 mg/dL），C4（補体）：34 mg/dL（正常範囲 11～31 mg/dL），PR-ANCA：> 1.0 U/mL（正常範囲< 3.5 U/mL），MPO-ANCA：> 1.0 U/mL（正常範囲< 3.5 U/mL）

画像検査

同＊年 12 月 20 日

CT：腹痛の原因は特定されなかった

翌＊年 2 月 7 日

造影 CT：右精巣腫瘍の疑い

翌＊年 2 月 14 日

超音波：精巣の頭側領域に嚢胞および腫瘤が描出された

翌＊年 2 月 19 日

MRI：精巣上体炎の疑い

翌＊年 2 月 23 日

CT：手術部位に空気と液体が貯留。右鼡径部に reticular consolidation が観察され，術後の変化によると考えられた。腸管脱は見られなかった。右鼡径部リンパ節の反応性拡張が描出され，膿瘍の明らかな形成は観察されなかった。

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
細菌性腸炎（中等症）
投与群：非盲検投与

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 32 歳の男性被験者である。この被験者に対しては，アトピー性皮膚炎のため 20[redacted] 年 2 月 21 日に盲検下で治験薬 600 mg が皮下投与され，その後 同＊年 3 月 7 日から 同＊年 5 月 30 日まで 300 mg が 2 週間に 1 回投与された。非盲検でのトラロキヌマブ 300 mg 皮下投与は，同*年6 月 13 日に開始した。

同＊年 8 月 6 日（非盲検でのトラロキヌマブ初回投与から 55 日後），細菌性腸炎で発熱，下痢，悪心，胃部不快感が生じた。
同＊年 8 月 7 日，被験者はかかりつけ医を受診した。かかりつけ医は経口投与の胃腸薬と解熱薬を処方し，被験者は夜にロキソプロフェンナトリウム水和物 60 mg（解熱薬）およびミヤ BM（クロストリジウム・ブチリカム） 1 g をいずれも 1 回服用した。
同＊年 8 月 8 日，被験者は Visit 16 のため，治験担当医師を訪れた。同＊年 8 月 8 日，体温は 36.8 度で，他の全身症状の訴えはなかった。被験者の全身状態の評価（問題なし）に基づき，治験薬が投与された。投与後，被験者は腹痛が生じたので消化器科を受診したいと申し出た。この時点で被験者は，実は治験薬投与前にもわずかに腹痛があったと述べた。被験者は院内の消化器科を受診し，血液検査と腹部 CT スキャンを受け，細菌性腸炎と診断された。菌種を特定する検査は行われなかった。消化器科医は入院が必要と判断し，被験者は 同＊年 8 月 8 日に入院した。
アセトアミノフェン（100 mg/100 mL），ブチルスコポラミン臭化物（20 mg/1 mL），およびソルデム 3A（500 mL）輸液による治療が行われた。

入院後の治療は次のとおりである：完全絶食（同＊年 8 月 8 日から 同＊年 8 月 9 日）；ソルデム 3A 500 mL（同＊年 8 月 8 日から 同＊年 8 月 10 日まで TID，連続注入）；ファモチジン 20 mg（同＊年 8 月 8 日から 同＊年 8 月 10 日まで QD，点滴）；ホスホマイシンナトリウム 2 g（同*年 8 月 8 日から 同＊年 8 月 10 日まで BID，点滴）；グルコース 100 mL（同*年 8 月 8 日から同＊年 8 月 10 日まで BID，点滴）；ブチルスコポラミン臭化物 20 mg（同＊年 8 月 8 日から同＊年 8 月 10 日まで単回筋肉注射）；ホスホマイシンナトリウム 500 mg（同＊年 8 月 11 日から

同＊年 8 月 22 日まで TID，経口投与）；ミヤ BM（クロストリジウム・ブチリカム） 20 mg（同＊年 8 月 7 日，および 同＊年 8 月 11 日から 同＊年 8 月 22 日まで TID，経口投与）

同＊年 8 月 10 日，普通食が再開された。
同＊年 8 月 13 日，症状が消失し，全身状態が改善したので退院となった。
同＊年 8 月 22 日，転帰は「回復」であった。

関連する既往歴は次のとおりである：アレルギー性鼻炎（19[redacted] 年），アレルギー性結膜炎（19[redacted] 年），網膜変性（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日），注意欠陥多動性障害（20[redacted] 年）
併用薬は次のとおりである：ベタメタゾン吉草酸エステル（クリームおよび軟膏）；ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏；アトモキセチン塩酸塩；スボレキサント；ビラスチン；ヘパリン類似物質軟膏

検査結果は以下のとおりである：
同＊年 8 月 8 日
CRP：5.17，白血球数：8.2，腹部 CT スキャン

同＊年 8 月 13 日
CRP：0.59，白血球数：5.2

同＊年 8 月 22 日
CRP：0.05，白血球数：6.5

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし

[被験者：[redacted]]
肝障害（中等症）
投与群：非盲検投与

治験からの報告：LP0162-1325 試験に登録された被験者（No.:[redacted]）。治験の説明：全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するトラロキヌマブ単剤投与の有効性および安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験
本症例は，アトピー性皮膚炎と診断された 47 歳の男性被験者である。この被験者に対しては，20[redacted] 年 9 月 19 日に盲検下で治験薬 600 mg が皮下投与され，同＊年 10 月 3 日から 翌＊年 1 月 5 日まで盲検下で治験薬 300 mg が皮下投与され，翌＊年 1 月 9 日からトラロキヌマブ 300 mg が非盲検で皮下投与され，投与は継続している。

翌＊年 9 月 18 日（非盲検でのトラロキヌマブ初回投与から 253 日後）に採血が行われ，肝機能障害の悪化が報告された。翌＊年 9 月 18 日，この AE（肝障害の悪化）の臨床症状はなく，診断は臨床検査値に基づくものであり，この時点では非重篤であった。

翌＊年 10 月 16 日，被験者に事象の自覚症状がないため，治験薬の投与が行われた。

翌＊年 10 月 17 日から衰弱／倦怠感および無食欲があり，来院して消化器科を受診した。血液と尿の採取，CT と腹部超音波検査が行われた。被験者は脂肪肝の疑いで入院し，輸液（ソリタT No.3）が開始された。

翌＊年 10 月 19 日，ウイルス検査が行われた。

翌＊年 10 月 20 日，発熱（38.1 度）および左足の右背側に疼痛が生じたため，鎮痛剤（フルルビプロフェン・アキセチル）が開始された。

翌＊年 10 月 22 日，肝機能は改善したので，輸液（ソリタ T No.3）は終了した。

翌＊年 10 月 23 日，全身状態が改善し，退院した。

翌＊年 10 月 30 日，被験者は来院し血液検査を受けたが，肝機能改善が見られなかったため，治験薬投与は延期された。

翌＊年 11 月 6 日，被験者は来院し血液検査を受け，肝機能が改善していたため，治験薬が投与された。

トラロキヌマブ投与は継続され，被験者は治験参加を続けている。

本事象の転帰は「翌＊年 11 月 6 日に消失」と報告された。

被験者は 翌＊年 10 月 19 日に入院し，翌＊年 10 月 23 日に退院した。重症度は「中等度」と報告された。

翌＊年 11 月 6 日の追跡調査情報で，肝機能検査値が治験薬投与後に下がる傾向が見られたため，治験担当医師は事象と治験薬との因果関係を「関連なし」に変更した。

関連する既往歴は以下のとおりである：20[redacted] 年からの肝機能障害（血液検査で偶然発見），食物アレルギー，枯草熱，アレルギー性結膜炎，アトピー性角結膜炎，高血圧，高尿酸血症，狭心症，不眠症，脂質異常症，アトピー性皮膚炎の悪化（継続中），貧血（20[redacted] 年[redacted] 月[redacted] 日から）。

また，被験者はチューハイ（焼酎ベースの飲料）700 mL を 1 週間に 3 回飲用していた。

併用薬は次のとおりである：フェキソフェナジン塩酸塩，ヘパリン類似物質ローション，ヘパリン類似物質油性クリーム，テルミサルタン，フェブキソスタット，ビソプロロールフマル酸塩，ベニピジン塩酸塩，ゾルピデム酒石酸塩，オロパダジン塩酸塩，リドメックスコーワ軟膏，パタノール，リドメックスコーワローション。

被験者は OTC 薬，ビタミン剤，サプリメント，漢方薬，レクリエーショナルドラッグは使用していなかった。

検査結果は以下のとおりであり，いずれも基準範囲外であった：

翌＊年 9 月 18 日

ALT：58 u/L（基準範囲 0～44 U/L），AST：115 u/L（基準範囲 14～39 U/L），アルカリホスファターゼ：180 u/L（基準範囲 53～129 U/L），総ビリルビン：37.0 umol/L（基準範囲 5.1～20.5umol/L），GGT：315 u/L（基準範囲 0～54 U/L)

翌＊年 9 月 19 日
ALT：31 u/L（基準範囲 0～44 U/L），AST：53 u/L（基準範囲 14～39 U/L)，アルカリホスファターゼ：80 u/L（基準範囲 53～129 U/L))，総ビリルビン：3.7 umol/L（基準範囲 5.1～20.5umol/L），GGT：105 u/L（基準範囲 0-54 U/L）

翌＊年 10 月 16 日
好酸球数：1.4 10*9/L（基準範囲 0～0.5 10^9/L）
好酸球：20.9 %（基準範囲 0～4.5%）
ヘマトクリット： 0.411 l/L（基準範囲 0.416～0.541 L/L），ヘモグロビン：129 g/L（基準範囲 130～175 g/L），平均赤血球容積：124.5 L（基準範囲 83～104 L），赤血球数：3.30 10*12/L（基準範囲 4.5～5.9 10*12/L），アルカリホスファターゼ：148 U/L（53～129 U/L），ALT：124 U/L（基準範囲 0～44 U/L），GGT：659 U/L（基準範囲 0～54 U/L），HDL コレステロール：1.7 mmol/L（基準範囲 1.0～1.5 mmol/L），LDH：495 u/L（基準範囲 120～246 U/L），トリグリセリド：2.5 mmol/L（基準範囲 0～1.68 mmol/L），AST：279 U/L（基準範囲 14～39 U/L）

翌＊年 10 月 19 日から 翌＊年 11 月 6 日までのビリルビン，GOT，GPT，ALP，　グルタミルトランスフェラーゼの値は以下のとおりである。
翌＊年 10 月 19 日
ビリルビン：1.1 mg/dL，GOT：190 IU/L，GPT：99 IU/L，ALP：565 IU/L，　グルタミルトランスフェラーゼ：764 IU/L

翌＊年 10 月 20 日
ビリルビン：1.2 mg/dL，GOT：197 IU/L，GPT：80 IU/L，ALP：461 IU/L，　グルタミルトランスフェラーゼ：635 IU/L

翌＊年 10 月 21 日
ビリルビン：1.3 mg/dL，GOT：166 IU/L，GPT：87 IU/L，ALP：508 IU/L，　グルタミルトランスフェラーゼ：529 IU/L

翌＊年 10 月 22 日
ビリルビン：0.7 mg/dL，GOT：95 IU/L，GPT：68 IU/L，ALP：498 IU/L，　グルタミルトランスフェラーゼ：545 IU/L

翌＊年 10 月 23 日

ビリルビン：0.5 mg/dL，GOT：66 IU/L，GPT：56 IU/L，ALP：419 IU/L，□グルタミルトランモフェラーゼ：468 IU/L

翌*年10 月30 日

ビリルビン：0.9 mg/dL，GOT：121 IU/L，GPT：126 IU/L，ALP：419 IU/L，　グルタミルトラセスフェラーゼ：335 IU/L

翌*年11 月6 日

ビリルビン：0.7 mg/dL，GOT：73 IU/L，GPT：76 IU/L，ALP：411 IU/L，　グルタミルトランスフェラーゼ：200 IU/L

CT スキャン（翌*年）

目的：数日前から倦怠感，食欲減退，および肝機能検査値上昇が見られたため。胆石などの異常をチェックすること
仮診断：肝機能障害
妊娠：なし
所見：有意な脂肪浸潤，胆嚢腫脹：なし，胆管拡張：なし，胆管石灰化または胆石：なし，膵臓に有意な変化なし，腎臓 SOL：なし，水腎症：なし
診断：脂肪肝

治験担当医師の判断による因果関係：関連なし
治験依頼者の判断による因果関係：関連なし