1.24.2.3　個別症例の詳細

死亡および重篤な有害事象の詳細を，［M5.3.5.4 CD-RI-CAT-354-1066 CTR 12.3.2 項 Narratives］に示す。

1.24.2.3.1　死亡症例

被験者識別番号：	[redacted]
国：	米国
年齢／性別／人種／民族：	59歳／男性／白人／非ヒスパニック系，非ラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（800 mg）
治験薬の初回投与日：	23May20[redacted]
治験薬の最終投与日：	23May同年*
事象発現日：	02Jun同年*
TESAE（基本語）：	特発性肺線維症
TESAEと治験薬との関係：	関連あり
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は特発性肺線維症を有する 59 歳男性被験者。トラロキヌマブ 800 mg を投与する群に無作為に割り付けられた。被験者には，冠動脈疾患（持続），高血圧（持続），高コレステロール血症（持続），低カリウム血症（持続），肥満（持続），胃食道逆流性疾患（持続），ばち状指（持続），慢性頭痛（持続），記憶喪失（持続），一過性脳虚血発作（持続），両側下肢浮腫（持続），不安障害（持続），双極性障害（持続），うつ病（持続），不眠症（持続），および低酸素血症（持続）の病歴があった。併用薬は，特発性肺線維症に対する継続的酸素投与のほか，アセチルサリチル酸，アテノロール，エナラプリル，ワルファリン（冠動脈疾患），アムロジピン（高血圧），プラバスタチン（高コレステロール血症），塩化カリウム（低カリウム血症），塩酸メマンチン（記憶喪失），フロセミド（両側下肢浮腫），クロナゼパム（不安障害），オランザピンおよびバルプロ酸セミナトリウム（双極性障害），フルオキセチン（うつ病），およびゾルピデム（不眠症）であった。被験者は予防的にビタミン D 投与も受けていた。

同*年6 月から息切れの増加が報告され，同*年6 月11 日に非重篤な有害事象である肺炎が報告され，発熱と酸素必要量増加の追加症状が認められた。胸部X 線から，上葉，中葉，左下葉に急性浸潤が疑われることが明らかになった。被験者はレボフロキサシンとプレドニゾンによる治療を受け，同＊年 7 月 2 日に回復したが，同日（1 回目の投与から 40 日後）に疾患悪化によって特発性肺線維症が増悪した。被験者は同*年7 月3 日に持続性の呼吸困難と酸素必要量増加により入院した。胸部X 線から，中等度～重度のびまん性の両側性陰影が示され，左が右より大きく，前回検査から著しく悪化し，感染の可能性またはうっ血性心不全の可能性が疑われた。被験者はメチルプレドニゾロンによる治療を 3 日間受けたが，わずかな改善にとどまった。同*年 7 月 2 日，本事象のため，治験薬が完全に中止された。

同＊年 7 月 6 日，被験者は退院し，ホスピスケアに移行した。プレドニゾンの漸減に加え，呼吸困難の緩和のためロラゼパムとモルヒネが投与された。被験者は 同＊年 7 月 10 日に死亡した。

治験担当医師は，本事象は治験薬と関連があると判断し，MedImmune Patient Safety によって治験薬コードが非盲検化された。
治験依頼者は，本事象は治験薬ではなく，根底にある併存疾患および治験期間中の疾患に関連しているものと判断した。

被験者識別番号：	[redacted]
国：	イスラエル
年齢／性別／人種／民族：	78歳／男性／白人／非ヒスパニック系，非ラテン系
治験薬：	プラセボ
治験薬の初回投与日：	21Oct20[redacted]
治験薬の最終投与日：	13Jan翌年*
事象発現日：	1: 02Feb翌年* 2: 06Feb翌年* 3: 09Feb翌年*
TESAE（基本語）：	1: 肺炎 2: 多臓器不全 3: 呼吸不全
TESAEと治験薬との関係：	全事象：関連なし
転帰：	事象1，2：持続 事象3：死亡
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は特発性肺線維症を有する 78 歳男性被験者。プラセボを投与する群に無作為に割り付けられた。被験者には，虚血性心疾患（持続）および高コレステロール血症（持続）の病歴があった。併用薬は，特発性肺線維症に対するプレドニゾンのほか，アセチルサリチル酸およびジルチアゼム（虚血性心疾患），シンバスタチン（高コレステロール血症），カルシウム，アレンドロン酸ナトリウム（骨粗鬆症の予防），オメプラゾール（胃潰瘍の予防），およびエルゴカルシフェロール（ビタミン D 欠乏）であった。

翌＊年 2 月 2 日（4 回目の投与から 20 日後），被験者は予定外来院でクリニックを受診した。当時，被験者は発熱，咳嗽，鼻水が 3 日間続き，オセルタミビルを 3 日間服用したと報告した。被験者はアジスロマイシンを処方され，帰宅した。翌＊年 2 月 6 日，被験者は発熱，悪寒，および酸素飽和度低下により ICU に入院した。胸部 X 線から肺炎と思われる新規浸潤が明らかになった。血液培養および尿培養は陰性であった。喀痰培養は H1N1 に対して陰性であり，パラインフルエンザに対しては境界域であった。被験者は，高流量酸素に加え，セフトリアキソンと

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

レボフロキサシンに続きオセルタミビルによる治療を受けた。入院期間中に 30×103/μL の白血球増加が観察された。

翌*年2 月6 日の入院時，被験者にはすでに多臓器不全の徴候があり，乏尿もあって無尿に進行した。体液貯留および腎不全のため，被験者は血液透析を受けた。被験者の腎機能はクレアチニン3.0 mg/dL とBUN 増加で悪化し続けた。また，ビリルビンの増加，アルブミンの減少，および凝固パラメーター異常を伴う肝機能の悪化も認められた。昇圧剤の用量を漸進的に増加したにもかかわらず，被験者の状態は悪化した。トロポニンレベルから心筋梗塞が示され，ECG から右心筋梗塞の徴候が示された。

被験者の呼吸状態は悪化し続け，当初は高流量経鼻酸素が必要となり，その後，非侵襲的陽圧換気が行われた。翌＊年 2 月 9 日，被験者は呼吸不全のため人工呼吸となった。被験者の状態は悪化し続け，被験者は心停止となり，翌*年2 月18 日に死亡した。剖検は行われなかった。治験担当医師は，いずれの事象も治験薬とは関係がないと判断した。

被験者識別番号：	[redacted]
国：	米国
年齢／性別／人種／民族：	68歳／男性／白人／非ヒスパニック系，非ラテン系
治験薬：	プラセボ
治験薬の初回投与日：	25Jul20[redacted]
治験薬の最終投与日：	14Nov同年*
事象発現日：	1. 20 Aug 同年* 2. 26 Nov 同年* 3. 19 Dec 同年* 4. 15 Jan 翌年* 5. 15 Feb 翌年* 6. 15 Feb 翌年* 7. 04 Mar 翌年*
TESAE（基本語）：	1. 特発性肺線維症 2. 失神 3. 失神 4. 特発性肺線維症 5. 上室性頻脈 6. うっ血性心不全 7. 特発性肺線維症
TESAEと治験薬との関係：	全事象：関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は特発性肺線維症を有する 68 歳男性被験者。プラセボを投与する群に無作為に割り付けられた。被験者には，冠動脈疾患（持続），高コレステロール血症（持続），狭心症（持続），喘息（持続），断続的な腰痛（持続），変形性関節症（持続），季節性アレルギー（持続），胃食道逆流性疾患（GERD，持続），高血圧（持続），孤立性肺小結節（持続），および肥満（持続）の病歴があった。併用薬は，特発性肺線維症に対する酸素のほか，アセチルサ

リチル酸（冠動脈疾患），アトルバスタチン（高コレステロール血症），一硝酸イソソルビド（狭心症），三硝酸グリセリル（狭心症），ヒドロコドン+パラセタモール（腰痛），メロキシカム（腰痛），トラマドール塩酸塩（腰痛），グルコサミン-コンドロイチン硫酸+グルコサミン（変形性関節症），パントプラゾール（GERD），およびロサルタン（高血圧）であった。

同*年8 月20 日（1 回目の投与から26 日後），被験者はグレード3（重度）の特発性肺線維症を発現し，入院した。胸部 CT では肺塞栓症のエビデンスは認められず，被験者は静脈内ステロイドと酸素による治療を受けた。被験者は心肺リハビリテーションを受け，同＊年 8 月 23 日に臨床状態が改善して退院した。本事象は 同＊年 9 月 3 日に消失した。治験薬投与に変更はなかった。

同*年 11 月26 日（5 回目の投与から12 日後），被験者はグレード3（重度）の失神エピソードを発現し，入院した。経食道心エコー像から僧帽弁逆流が示された。被験者は利尿剤の投与を受け，呼吸状態が改善した。失神エピソードは低血圧に起因し，退院時に降圧薬が調整された。本事象は 同＊年 12 月 3 日に消失した。治験薬投与に変更はなかった。

同*年 12 月 19 日（5 回目の投与から 35 日後），被験者は，グレード 3（重度）の失神エピソードを再発し，入院を要した。被験者は脳 CT を受け，異常は認められなかった。被験者は安定した状態で退院し，本事象は 同＊年 12 月 23 日に消失した。治験薬投与に変更はなかった。

翌＊年 1 月 15 日（5 回目の投与から 62 日後），被験者はクリニックで呼吸困難が増加し，酸素必要量が増加したことが認められ，特発性肺線維症の増悪で入院となった。CT スキャンにより，間質性陰影が増加し，少量の両側胸水があることが明らかになった。被験者は，BNP の増加による利尿薬に加え，ステロイドと抗生物質の静脈内投与による治療を受けた。心エコー像検査は陰性であった。被験者はステロイドの漸減療法を受け，翌＊年 1 月 20 日に退院し，本事象は翌＊年 2 月 1 日に消失した。この事象により，治験薬投与が遅延した。

翌＊年 2 月 15 日（5 回目の投与から 93 日後），被験者に発作性の上室性頻脈のエピソードがあり，重症度はグレード 3（重度）で，入院が必要となった。被験者の心拍数がジルチアゼムで制御され，ジゴキシンが追加された。この事象と同時に，翌＊年 2 月 15 日に，被験者はグレード 3（重度）の急性拡張期心不全も呈した。被験者はフロセミドによる治療を受け，臨床状態が改善して退院した。両事象とも 翌＊年 2 月 19 日に消失と判断された。

翌＊年 3 月 4 日（5 回目の投与から 110 日後），被験者は特発性肺線維症（グレード 5［致死的］）を発現し，入院した。被験者は代謝性アシドーシスを発症し，BiPAP が導入され，集中治療室に搬送された。被験者は静脈内ステロイドと利尿剤の投与を受けたが，被験者の呼吸状態は改善せず，ホスピスケアに移された。被験者は 翌＊年 3 月 19 日試験参加の同意を撤回し，翌＊年 3 月 21 日に死亡した。

治験担当医師は，いずれの事象も治験薬と関連がないと判断した。

被験者識別番号：	[redacted]
国：	米国
年齢／性別／人種／民族：	69歳／男性／白人／非ヒスパニック系，非ラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（400 mg）
治験薬の初回投与日：	14Feb20[redacted]
治験薬の最終投与日：	14Mar同年*
事象発現日：	1: 18Mar同年* 2: 18Mar同年*
TESAE（基本語）：	1: 肺炎 2: 特発性肺線維症
TESAEと治験薬との関係：	両事象：関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は，特発性肺線維症を有する 69 歳男性被験者。トラロキヌマブ 400 mg 投与群に無作為に割り付けられた。被験者には，高血圧（持続），冠動脈疾患（持続），高脂血症（持続），線維筋痛（持続），慢性背部痛（持続），ばち状指（持続），慢性皮膚感染（持続），胃食道逆流性疾患（GERD-持続），閉塞性睡眠時無呼吸，および環境アレルギー（持続）の病歴があった。併用薬は，特発性肺線維症に対するサルブタモールのほか，ビソプロロール／ヒドロクロロチアジド（高血圧），アセチルサリチル酸とクロピドグレル（冠動脈疾患），ロスバスタチン（高脂血症），アミトリプチリン，デュロキセチン，ガバペンチン（線維筋痛），ヒドロコドン／パラセタモール（背部痛），ミノサイクリン（慢性皮膚感染），ラニチジン（GERD），およびセチリジン（アレルギー）であった。また，被験者は乳酸カルシウム，ユビデカレノン，およびマルチビタミンの予防的投与を受けていた。

同*年2 月23 日，被験者は非重篤な事象である特発性肺線維症の増悪と咳嗽を呈した。これらの事象に対し，アモキシシリン／クラブラン酸とグアイフェネシンによる治療が行われた。増悪は 同＊年 2 月 27 日に消失したが，咳嗽は持続した。

同*年3 月18 日（2 回目の投与から4 日後），被験者は息切れの増加，労作時呼吸困難の増悪，および喀痰を伴う咳嗽の症状で入院した。CT スキャンから両上下肺の実質にかけてすりガラス状の陰影領域があり，顕著な肺線維症が示され，肺炎に起因した肺浸潤が重なっていることが示唆された。被験者は肺炎（グレード 4［生命を脅かす］）と特発性肺線維症（グレード 5［致死的］）の急性増悪であると診断された。当初，高流量酸素とBiPAP による治療が行われ，いくらか改善が見られた。被験者は最初にピペラシリン／タゾバクタム，レボフロキサシン，およびバンコマイシンによる治療を受けた。気管支鏡検査の検体から肺炎桿菌が検出され，抗生物質がセフトリアキソンに調整された。被験者はまた，高用量のソルメドロールを開始し，同＊年 3 月 23 日に医療外科ユニットに移されたが，翌日，呼吸困難の増加を訴えた。被験者の酸素飽和度レベルは 50%台半ばに低下し，高流量酸素が導入されたが，あまり改善しなかった。被験者は集中治療室に移されて挿管と機械的換気が行われたが，その後まもなく心停止となり，

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

治療介入にもかかわらず，同＊年 3 月 25 日に死亡した。死亡の主な原因は間質性肺線維症に続発した難治性低酸素血症であった。
治験担当医師は，両事象とも治験薬と関連がないと判断した。

被験者識別番号：	[redacted]
国：	オーストラリア
年齢／性別／人種／民族：	76歳／女性／白人／非ヒスパニック系，非ラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（400 mg）
治験薬の初回投与日：	11Jun20[redacted]
治験薬の最終投与日：	07Aug翌年*
事象発現日：	1. 28Oct同年* 2. 03Oct翌年*
TESAE（基本語）：	1. 血管迷走神経性失神 2. 特発性肺線維症
TESAEと治験薬との関係：	両事象：関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は，特発性肺線維症を有する 76 歳女性被験者。トラロキヌマブ 400 mg 投与群に無作為に割り付けられた。被験者には，胃食道逆流性疾患（持続），高血圧（持続），虚血性心疾患（持続），高コレステロール血症（持続），変形性関節症（持続），頭痛（持続），不眠症（持続），および痔核（持続）の病歴があった。併用薬は，カンデサルタンシレキセチル（高血圧），ロスバスタチン（高コレステロール血症），アセチルサリチル酸（虚血性心疾患），一硝酸イソソルビド（虚血性心疾患），エソメプラゾール（胃食道逆流性疾患），ドキセピン（不眠症），セレコキシブ（変形性関節症），パラセタモール（変形性関節症），およびマグロゴール（痔核）であった。

同＊年 10 月 26 日（5 回目の投与から 25 日後），被験者はグレード 2（中等度）の血管迷走神経性失神を発現し，入院した。治療介入の詳細は入手できないが，被験者は回復し，同＊年 10 月 27 日に退院した。治験薬は変更せずに継続された。

翌*年10 月3 日（16 回目の投与から56 日後），被験者は，約2 週間にわたる呼吸困難増悪とグレード 5（致死的）の特発性肺線維症増悪で入院した。被験者の臨床状態は入院期間中に悪化し，高用量のプレドニゾロン，抗生物質，および酸素に反応を示さなかった。非造影 CT から，「内部小葉内中隔肥厚およびエアブロンコグラムによる重大な基底無気肺／斑状浸潤影を伴う広範な両側肺胞陰影」，「主肺動脈の拡大」，および「少量の気縦隔症の間隔の進行」が示された。翌*年10 月4 日の CT 血管造影は肺塞栓症に対して陰性であった。被験者は翌*年10 月 25 日に死亡した。剖検は行われなかった。
治験担当医師は，本事象を治験薬と関連がないと判断した。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

被験者識別番号：	[redacted]
国：	ペルー
年齢／性別／人種／民族：	75歳／男性／混血／ヒスパニック系またはラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（400 mg）
治験薬の初回投与日：	06Aug20[redacted]
治験薬の最終投与日：	12May翌年*
事象発現日：	03Jun翌年*
TESAE（基本語）：	肺炎
TESAEと治験薬との関係：	関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は，特発性肺線維症を有する 75 歳男性被験者。トラロキヌマブ 400 mg 投与群に無作為に割り付けられた。被験者には，軽度の肺高血圧症（持続）および I 型拡張機能障害（持続）の病歴があった。治験への参加時に継続中の併用薬はなかった。

翌*年 6 月 3 日（11 回目の投与から 22 日後），被験者がグレード 5（致死的）の重度肺炎を発現したと家族から報告があった。被験者は，挿管され機械的換気が必要となり，病院に入院し，集中治療室に移された。治験担当医師が詳細について家族に連絡した際，家族は被験者が 翌*年 6 月 5 日に死亡したことを知らせた。原因菌は不明であり，本事象に関する追加情報は提供されなかった。

治験担当医師は，本事象を治験薬と関連がないと判断した。

被験者識別番号：	[redacted]
国：	ペルー
年齢／性別／人種／民族：	51歳／男性／アメリカインディアン・アラスカ先住民／ヒスパニック系またはラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（400 mg）
治験薬の初回投与日：	15Dec20[redacted]
治験薬の最終投与日：	27May翌年*
事象発現日：	11Jun翌年*
TESAE（基本語）：	肺炎
TESAEと治験薬との関係：	関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は，特発性肺線維症を有する 51 歳の男性被験者。トラロキヌマブ 400 mg 投与群に無作為に割り付けられた。被験者の病歴は報告されなかった。併用薬は，特発性肺線維症に対するプレドニゾンと吸入サルブタモールであった。

翌*年6 月11 日（7 回目の投与から15 日後），被験者が特発性肺線維症増悪を発現したため入院したと家族から報告があった。治験担当医師が詳細について家族に連絡した際，家族は被験者が 翌＊年 7 月 10 日に死亡したことを知らせた。治験担当医師は，死亡診断書を入手し，事象

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

名をグレード 5（致死的）の肺炎に更新した。原因菌は不明であり，本事象に関する追加情報は提供されなかった。
治験担当医師は，本事象を治験薬と関連がないと判断した。

被験者識別番号：	[redacted]
国：	米国
年齢／性別／人種／民族：	78歳／男性／白人／非ヒスパニック系または非ラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（400 mg）
治験薬の初回投与日：	26Jan20[redacted]
治験薬の最終投与日：	10Jul同年*
事象発現日：	1. 27May同年* 2. 09Aug同年*
TESAE（基本語）：	1. 肺塞栓症 2. 心停止
TESAEと治験薬との関係：	両事象：関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は，特発性肺線維症を有する 78 歳男性被験者。トラロキヌマブ 400 mg 投与群に無作為に割り付けられた。被験者には，糖尿病（持続），前立腺肥大（持続），胃食道逆流性疾患（GERD-持続），高血圧（持続），緑内障（持続），およびコレステロール高値（持続）の病歴があった。併用薬は，特発性肺線維症に対する酸素のほか，メトホルミン，グリピジド（糖尿病），タムスロシン（前立腺肥大），パントプラゾール（GERD），シンバスタチン（高脂血症），リシノプリル+ヒドロクロロチアジド（高血圧），およびトラボプロスト（緑内障）であった。被験者はまた，心疾患の予防のためアスピリンを服用していた。

同＊年 5 月 27 日（5 回目の投与から 12 日後），被験者は末梢浮腫，呼吸困難増加，および労作性低酸素血症増悪を発現した。被験者は入院し，CT 検査で右葉間肺動脈に非閉塞性の肺塞栓が認められ，重症度はグレード 3（中等度）であった。同じく入院期間中に経胸壁心エコー像を行ったところ，中等度の右心室拡張が示され，被験者は肺高血圧症（非重篤）と診断された。被験者はリバロキサバンとフロセミドによる治療を受け，同＊年 5 月 30 日に退院した。本事象に対しては，治験薬投与に変更はなく，本事象は持続した。

同＊年 7 月 27 日，被験者は気管支炎（非重篤）と診断され，持続している。同＊年 8 月 3 日，被験者は右心不全（非重篤）と診断され，持続している。

同*年8 月9 日（7 回目の投与から30 日後），被験者は脱力感を発現し，その後，自宅で虚脱状態となった。緊急対応要員が呼ばれ，被験者が発汗を示し，呼吸困難でほぼ無反応であることが判明した。被験者は当初徐脈であったが，その後，心停止（グレード 5［致死的］）に至り，高度な生命維持を受け，現地の救急治療室に運ばれた。蘇生法の試みは失敗し，被験者は死亡した。死亡診断書から，死亡の主な原因が心停止であることが示されている。
治験担当医師は，両事象とも治験薬と関連がないと判断した。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

被験者識別番号：	[redacted]
国：	韓国
年齢／性別／人種／民族：	79歳／男性／アジア系／非ヒスパニック系，非ラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（800 mg）
治験薬の初回投与日：	19Aug20[redacted]
治験薬の最終投与日：	15Dec同年*
事象発現日：	04Jan翌年*
TESAE（基本語）：	脳梗塞
TESAEと治験薬との関係：	関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は特発性肺線維症を有する 79 歳男性。トラロキヌマブ 800 mg 投与群に無作為に割り付けられた。被験者には，良性前立腺肥大（持続），変性関節症（持続），頭痛（持続），および動脈硬化症（持続）の病歴があった。併用薬は，メシル酸ドキサゾシン（良性前立腺肥大）とアセチルサリチル酸（心血管疾患の予防）であった。

翌＊年 1 月 4 日（5 回目の投与から 20 日後），被験者はグレード 5（致死的）の脳梗塞を発現し，当初は入院を要した。脳 MRI が実施され，脳梗塞と診断された。被験者は翌＊年 1 月 5 日から抗凝固剤（ヘパリン）による内科的治療を受けていたが，入院期間中の 翌＊年 1 月 8 日に死亡した。

治験担当医師は，本事象を治験薬と関連がないと判断した。

被験者識別番号：	[redacted]
国：	ペルー
年齢／性別／人種／民族：	64歳／男性／その他の人種・混血／ヒスパニック系またはラテン系
治験薬：	トラロキヌマブ（800 mg）
治験薬の初回投与日：	26Jun20[redacted]
治験薬の最終投与日：	24Sep同年*
事象発現日：	26Sep同年*
TESAE（基本語）：	呼吸不全
TESAEと治験薬との関係：	関連なし
叙述のカテゴリー：	死亡につながるTESAE

被験者[redacted]は，特発性肺線維症を有する64 歳男性被験者。トラロキヌマブ 800 mg 投与群に無作為に割り付けられた。被験者には，静脈瘤（持続）および両手に微小振戦（持続）の病歴があった。治験への参加時に併用薬はなかった。同＊年 9 月 1 日，酸素飽和度低下に対する一晩の継続的酸素が追加された。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え

同＊年 9 月 26 日（4 回目の投与から 2 日後），被験者はグレード 5（致死的）の呼吸不全を発現した。同日，事象発現前に，現地の医師が微小振戦に対してクロナゼパム 0.5 mg を処方し，被験者は1 錠を服用したと報告されている。被験者は午前中に意識を失い，病院に運ばれた。被験者の酸素飽和度は45%で，被験者は死亡した。剖検は行われなかった。被験者の肺機能はベースライン以降悪化していて，死亡の正確な原因は不明である。
治験担当医師は，本事象を治験薬と関連がないと判断した。

＊ 新薬承認情報提供時に置き換え