Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10032	**Country:** USA		
Reason for Narrative				
SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 5[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Carboplatin, Cyclophosphamide, Docetaxel, Doxorubicin			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Cyclophosphamide, Doxorubicin (19JUL2017)	Site(s)of metastasis: Lung			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 102	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5.1282	
Study Treatment				
Study Drug: Eribulin	Number of Cycles Completed During Study: 2			
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 07MAR2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 22	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Cellulitis (cellulitis)	24/28	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、蜂巣炎、リンパ浮腫、元喫煙者、薬物アレルギー（prednisone、propoxyphene、テトラサイクリン及び破傷風トキソイド）、食物アレルギー、季節性アレルギー、不安、不眠症、便秘、関節痛、慢性良性血尿、腹腔鏡検査、帝王切開、扁桃摘出、子宮頚管拡張及び子宮内掻爬であった。

本事象発現時の併用薬は、ポリカルボフィル、炭酸カルシウム、ビタミン D3、複合ビタミン、エスゾピクロン、リドカイン／プロピトカイン、モルヒネ、オキシコドン／アセトアミノフェン、オンダンセトロン、イブプロフェン及びクリンダマイシンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 1 の悪心（Day 2 に発現）であった。

蜂巣炎：

Day 24、患者は Grade 3 の右腕の蜂巣炎のため入院した。

本事象の発現前である Day 1 に、非重篤な Grade 1 の注入に伴う反応が発現し、同日回復した。リンパ浮腫専門医の診察を受けた結果、熱感が認められ、一過性の右腕腫脹に対する圧迫療法が推奨された。患者はセファレキシンを 11 日間服用した。Day 21 にクリンダマイシンの投与が開始され、ドップラー超音波検査で軟部組織腫脹が認められたが、血栓は認められなかった。リンパ浮腫の生体インピーダンス分析の結果は 99.1 であった。

Day 24、本患者は自宅で 38.3℃ の発熱を認め、右腕の浮腫、圧痛、紅斑及び可動域を制限するほどの疼痛のため救急診療部を受診した。患者は疲労、悪心及び嘔吐も訴えたが、胸痛、呼吸困

難、腹痛、下痢及び排尿困難はないと述べた。特筆すべき臨床検査結果は、好中球絶対数 9.30 k/μL（基準範囲［NR］：1.8～7.0）であった。尿検査では、白血球 10～20/HPF（NR：0～2）及び赤血球 20～50/HPF（NR：0～3）が認められたが、白血球エステラーゼ及び亜硝酸塩は認められなかった。これ以外の臨床検査結果は提供されなかった。胸部 X 線検査で肺炎は否定された。クリンダマイシンを継続し（～Day 28）、バンコマイシン（Day 24～27）及びモルヒネが投与された。Day 25、体温は 37.4°C で、バイタルサインに特筆すべき所見は認められなかった。翌日、尿培養で増殖は認められなかった。

患者の状態は徐々に改善した。Day 27、可動域が回復し、疼痛が忍容可能となり、発熱は認められなかった。入院中、血液培養で増殖は認められなかった。

Day 28、治療をリネゾリドの 3 週間投与に切り換え、患者は安定した状態で退院した。

治験責任医師は、蜂巣炎を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10034	**Country:** USA		
Reason for Narrative				
SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Carboplatin, Femara, Gemcitabine, Ibrance, Taxol			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Carboplatin (13JUN2018)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Bone, Mesenteric Lymph Node, Retroperitoneal Lymph Node			
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 141	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 6.8376	
Study Treatment				
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 1			
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 29JUN2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Physician Decision	Duration on Treatment (days): 1	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Nausea (nausea)	7/12	3	Y	Possibly Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved
Vomiting (vomiting)	7/12	2	Y	Possibly Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、悪心、胃食道逆流性疾患、便秘、肺塞栓症、高血糖、「左腋窩／乳房皮膚病変痛」、不安、疲労、貧血、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、末梢性ニューロパチー、肺臓炎及び虫垂切除であった。

本事象発現時の併用薬は、オンダンセトロン、パントプラゾール、ビサコジル、ガバペンチン、エノキサパリン、メトホルミン、オキシコドン、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、センノシド A・B、ロラゼパム、アセトアミノフェン、乳酸マグネシウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 3 の悪心（Day 1 に発現）並びに Grade 2 の便秘、Grade 3 の直腸出血及び Grade 3 の血尿（いずれも Day 2 に発現）であった。

悪心及び嘔吐：

Day 7、6 日間継続する難治性の Grade 3 の悪心及び Grade 2 の嘔吐のため入院した。患者は 10 日間の便秘と、過去 5 日間で明らかな直腸出血があったことを訴えた。入院時に報告されたその他の非重篤な有害事象は、Grade 2 の腹痛、Grade 2 の左乳房／腋窩皮膚腫瘍の出血及び Grade 3 の左乳房／腋窩皮膚腫瘍の疼痛であった。腹部及び骨盤のコンピューター断層撮影で左腎の水腎症及び水尿管症が認められ、左尿管中央部の閉塞性病変によるものである可能性が最も高いと考え

られた。また、腸間膜疾患の悪化が認められ、新たな胃腫瘤又は腸閉塞の可能性も認められた。胸部 X 線検査の結果、胸部は外見上安定しており、左肺上葉の肺胞性陰影の増大及び少量の左胸水が認められた。尿検査の結果は潜血陽性（Grade 2 の血尿）であり、尿培養は陰性であった。悪心及び嘔吐に対してオンダンセトロン、プロメタジン、ヒヨスチアミン、メトクロプラミド、オランザピン及びプロクロルペラジンが投与された。その他の治療として、尿路感染の可能性に対してセフェピム及びバンコマイシンが、血尿に対してセフトリアキソンが投与された。胸壁の開放性出血性病変のため、エノキサパリンの投与は中断された。治験薬の投与は、悪心及び嘔吐のため中断された。

Day 8、ヘモグロビン 6.9、ヘマトクリット 12.0 であり（単位及び基準範囲［NR］の記載なし）、濃厚赤血球 1 単位を輸血した。

Day 9、Grade 3 の発育不全のため、患者は経管栄養又は追加の処置を行わないことを決定した。

Day 12、重篤な悪心及び嘔吐は回復したが、非重篤な Grade 3 の悪心は継続していた。同日、患者の治療を緩和ケアのみに切り換え、退院して入院ホスピスケアを受けた。同時点で治験責任医師は患者の試験参加を中止することを決定した。患者は 8 日後に死亡し、死因は転移・再発乳癌と報告された。

治験責任医師は、悪心及び嘔吐を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10034	**Country:** USA		
Reason for Narrative				
Fatal AE, AEWD and SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Abraxane, Cisplatin, Pembrolizumab, Veliparib			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Abraxane (01AUG2018)	Site(s)of metastasis: Liver, Mediastinal Lymph Node			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 66	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 27.3504	
Study Treatment				
Study Drug: Eribulin	Number of Cycles Completed During Study: 1			
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 07SEP2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Death	Duration on Treatment (days): 1	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Neutropenic Sepsis (neutropenic sepsis)	5/11	4	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Neutropenic Sepsis (neutropenic sepsis)	11/11	5	Y	Related	Drug Withdrawn	Fatal

本患者の病歴は、貧血、頻脈、耳鳴、甲状腺機能低下症、胃食道逆流性疾患、悪心、歩行障害、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アルカリホスファターゼ増加、腫瘍疼痛、片頭痛、末梢性ニューロパチー、不安、うつ病、腎結石症、尿閉、肺塞栓症及び抜歯であった。

初回事象発現時の併用薬は、アルプラゾラム、アミトリプチリン、スマトリプタン、プロクロルペラジン、オキシコドン、リドカイン／プロピトカイン、ロラゼパム、カルシウム／ビタミン D、デノスマブ、ビタミン B12、ガバペンチン、レボチロキシン及びナイスタチンであった。

好中球減少性敗血症：

Day 5、患者は Grade 4 の好中球減少性敗血症、非重篤な Grade 3 の頻脈、Grade 3 の低血圧、Grade 3 の歩行障害、Grade 2 の口腔カンジダ症、尿量減少、脱力及び免疫不全状態を呈して救急治療室を受診し、入院した。救急治療室への来院時、好中球絶対数（ANC）は基準範囲（NR）内であり（下記の表を参照）、血圧 85/52 mmHg、脈拍数 127/分、呼吸数 16/分、室内気での酸素飽和度 93%であった。症状に基づき敗血症プロトコルを開始し、広域抗菌薬であるピペラシリン／タゾバクタム及びバンコマイシンの投与を開始したが、明らかな敗血症の原因は特定できず、静脈内輸液も投与した。患者は Day 1 にエリブリンの投与を受けた後、頭部ふらふら感（当初、患者はロラゼパムに起因するものと考えた）を訴え、歩行が不安定となり、後ろ向きに転倒して頭部

を打っていた。患者は入院前に更に 2 回転倒しており、膝及び頭部に外傷を負い、「経時的な気分の悪化」も訴えた。ANC が低下したため、フィルグラスチム投与が開始された。同時点で、抗てんかん薬又はステロイドの投与は推奨されなかった。

救急治療室で患者は既知の口腔カンジダ症（Day 5 に発現）による咽喉痛を訴え、ナイスタチンによる治療を受けた。また、患者は排尿量減少（排尿が 1 日 1 回のみ）及び断続的な排尿遅延を訴えた。側腹部痛又は発熱はなく、新たな腹痛もないと述べた。

Relevant Hematology Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	WBCs ($4.8\text{-}10.8 \times 10^9$/L)	ANC ($1.4\text{-}6.5 \times 10^9$/L)	Platelets ($130\text{-}400 \times 10^9$/L)
Day 1 Baseline	9.8	7.4	187
Day 5	4.6	3.70	135
Day 6	0.9	0.31	105
Day 7	0.6	0.07	98
Day 8	0.5	0.03	104
Day 9	0.5	**0.00**	109
Day 10	0.8	0.20	86

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 5 の特筆すべき臨床検査所見は、アルブミン 2.9 g/dL（NR：3.4～5.0）、血中尿素窒素 34 mg/dL（NR：8～26）、クレアチニン 1.7 mg/dL（NR：0.5～1.4）、乳酸 4.9 mmol/L（NR：0.5～1.6）、総蛋白 6.3 g/dL（NR：6.3～7.7）、ナトリウム 131 mmol/L（NR：136～146）及びアンモニア 66 µmol/L（NR：9～33）であった。尿検査の結果は、暗黄色の透明尿、pH 6.0（NR：4.6～8.0）、比重 1.022（NR：1.001～1.035）、ビリルビン 1+（NR：陰性）、潜血 1+（NR：陰性）、ケトン微量（NR：陰性）、蛋白微量（NR：陰性）、尿糖陰性（NR：陰性）、白血球 1×10^9/L（NR：0～5）、赤血球 8×10^{12}/L（NR：0～3）、扁平上皮細胞 1（単位の記載なし、NR：0～）、細菌なし（NR：なし）、硝子円柱 4（単位の記載なし、NR：0～2）であった。同日に採取した尿検体の培養結果は陰性であり、血液培養は 4 日後の時点で増殖は認められなかった。

また、Day 5 のベッドサイド超音波検査で心嚢液貯留の徴候は認められなかった。しかし、肺塞栓症又は胸水が疑われる右心負荷が認められた。また、超音波検査で顕著な膀胱拡張及び中等度の腹水も認められた。尿閉が継続したため、フォーリーカテーテルを挿入した。静脈内輸液を積極的に投与することでバイタルサインは改善したと報告された。直近の転倒のため、非造影の脳コンピューター断層撮影が実施され、正中線偏位を伴わない脳転移又は出血の徴候が疑われる病変が認められた。来院時の血行動態が不安定であったことを考慮し、敗血症及び新たな脳転移の更なる管理及び評価のため患者は集中治療室に入院した。

Day 6、心エコー検査で収縮機能亢進を伴う左室の縮小が認められ、推定駆出率 70%超、右心室は正常、軽微な心嚢液貯留が認められた。セフェピム及びオンダンセトロンの投与が開始された。

Day 7 の臨床評価で、患者は重体であることが示された。このため、状態を安定化し、低血圧（血圧の記録なし）、好中球減少性発熱（同日の結果は表を参照）、敗血症の疑い、肝機能障害、

乳癌に続発する新たな脳転移及び急性腎障害に対処することを治療目標とした。多臓器障害の悪化、軽度の呼吸窮迫、頭蓋正常、努力呼吸、浅呼吸がみられ、頻脈（脈拍数 110 台）であるが心拍は一定していた。胸部 X 線検査で両肺基底部の無気肺が認められたが浸潤は認められず、血中アンモニアは Day 7 に 81 μmol/L（NR：9～33）、Day 8 に 85 μmol/L であった。

Day 9、患者は錯乱し、質問にほとんど答えることができなかった。覚醒していたが、非協力的でコミュニケーション不能であった。同時点での評価によると、患者は重度の免疫不全状態にあり、フルコナゾールにより治療中のカンジダ尿、口腔カンジダ症及び錯乱が認められ、トランスアミナーゼが顕著に上昇していた。

Day 10、嗜眠状態が亢進し、言葉による指示に対して無反応であった。低血圧が継続し、輸液ボーラスが奏効せず、急性腎障害が悪化し、乏尿が認められた。過去 24 時間で臨床状態が更に悪化し、患者は緩和ケアを受けた。

Day 11、患者は Grade 5 の好中球減少性敗血症のため死亡した。

治験責任医師は、好中球減少性敗血症をエリブリンと関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10036	**Country:** USA			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: Other N/A	Ethnicity: Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Abraxane, Atezolizumab, Carboplatin, Cytoxan, Dose Dense Adriamycin, Eribulin, Taxol, Vinorelbine, Xeloda				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Eribulin (29APR2019)	Site(s)of metastasis: Chest Wall, Lung, Mediastinal Lymph Node, Pleura, Thoracic Lymph Node				
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 147.797	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 10.2564		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 5				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 21MAY2019	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 99		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Neutropenia (neutropenia)	35/40	3	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Neutropenic Colitis (neutropenic colitis)	35/40	3	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、便秘、食欲減退、疲労、慢性間欠性左膝痛、不安、うつ病、不眠症、全身のびまん性丘疹紅斑性皮疹、乳房切除瘢痕痛であった。

初回事象発現時の併用薬は、グラニセトロン、フィルグラスチム、デキサメタゾン、ゾルピデム、ファモチジン、ジフェンヒドラミン、オンダンセトロン、プロクロルペラジン、センノシド A・B、ロラゼパム、アドレナリン、cannabidiol、サルブタモール、カリウム、エスシタロプラム及びメチルフェニデートであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の不安（Day 22 に発現）及び Grade 1 の低カリウム血症（Day 29 に発現）であった。本事象発現直前の有害事象は、Grade 1 の下痢（Day 34 に発現）及び Grade 1 の嘔吐（Day 34 に発現）であった。

好中球減少症及び好中球減少性大腸炎：

Day 35、患者は前日からの悪心及び嘔吐を伴う腹痛のため救急診療部を受診し、Grade 3 の好中球減少症のため入院した。本事象は最終的に Grade 3 の好中球減少性大腸炎と診断された。患者は 10～15 回の嘔吐及び 6 回の下痢があったことを報告した。39.4°C の発熱（非重篤な Grade 1 の発熱として報告）及び脈拍数 140 台の頻脈が認められた。関連する臨床検査結果を下記の表に示す。患者は胸部 X 線検査及び腹部／骨盤コンピューター断層撮影（CT）を受け、肺炎の可能性及

び腹腔内膿瘍が疑われた。敗血症の精密検査が開始され、静注バンコマイシン、セフェピム及びリドカイン／ブピバカインが投与された（適応症の記載なし）。

肺炎又は腹部膿瘍の診断を確定する追加情報は提供されなかった。Day 35 に好中球絶対数の低値が認められたため、フィルグラスチムが投与された。Day 37 の CT による追跡調査で液貯留は認められなかった。血液培養及び便培養は報告されなかった。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	**ANC × 10^9/L (NR 1.8-6.8)**	**WBC × 10^9/L (NR 3.4-13.2)**
Day 1 Baseline	5.9	8.3
Day 35 Unscheduled	**0.2** (NR 1.4-6.5)	**0.9** (NR 4-11)
Day 36	*0.7* *(NR 1.8-6.8)*	*1.3* *(units and NR not given)*
Day 37	*"above 1000"* *(units and NR not given)*	*3.4* *(units and NR not given)*
Day 43 Unscheduled	33.2	40.2

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 40、患者は退院した。退院時処方は、アモキシシリン／クラブラン酸及びメトロニダゾールであった。好中球減少症及び好中球減少性大腸炎は回復したと判断され、非重篤な下痢、発熱及び嘔吐も回復したと判断された。Day 43、患者は腹痛、悪心、下痢又は発熱はなかったと述べた。同日、CT（Day 35、Day 37 及び Day 43 に実施）結果を再評価した。胃腸症状が回復し、臨床的に安定したことを踏まえ、放射線専門医は本事象を膿瘍ではなく腸ループの炎症と判断した。治験責任医師は本事象を腸炎と判断した。また、患者の腹痛、悪心及び嘔吐の症状が抗生物質及び増殖因子の投与後に極めて急速に回復したことから、治験責任医師は本事象が通常の腸炎ではなく好中球減少性大腸炎である可能性を指摘した。

治験責任医師は、好中球減少症及び好中球減少性大腸炎を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10038	**Country:** USA			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Adriamycin, Carboplatin, Cyclophosphamide, Eribulin, Paclitaxel, Pembrolizumab				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Eribulin (12NOV2018)	Site(s)of metastasis: Liver, Lung				
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 123.32	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5.1282		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 14				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 13DEC2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 285		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea (diarrhea)	102/104	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Nausea (nausea)	102/104	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Vomiting (vomiting)	102/104	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、胃食道逆流性疾患、腹痛、胆嚢切除、虫垂切除、高血糖、貧血、疲労及びリンパ球数減少であった。

本事象発現時の併用薬は、ラニチジン、オンダンセトロン、プロクロルペラジン、ロペラミド、ファモチジン、アセトアミノフェン、デキサメタゾン及びペグフィルグラスチムであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、血栓塞栓性事象である Grade 3 の肺塞栓症（Day 89 に発現）であった。

下痢、悪心及び嘔吐：

Day 102、患者は痙性腹痛を伴う Grade 3 の悪心、嘔吐及び下痢のため救急診療部を受診し、入院した。患者の報告によると、休暇中である 5 日前に同一の症状が発現しており、地域の救急治療施設を受診し、外来で静脈内輸液の投与を受けた。そして休暇から帰宅した際、症状が再発した。入院時、患者は腹痛の強度を 10 段階中 5 で、痙性、間欠性であることを訴えた。発熱、背部痛、胸痛、息切れ、排尿時痛、頻尿又は血尿はないと述べた。血圧 132/88 mmHg、体温 36.3°C、心拍数 98 bpm であった。腹部の身体的診察では、腹部軟、触診時に圧痛（左下腹部及び右上腹部）があり、軽度の膨満（腹部の張りはなし）が認められた。筋性防御、触知可能な腫瘤、反跳

痛は認められなかった。腹部 X 線検査では、複数の鏡面像が認められたが小腸の拡張は認められず、イレウスよりも胃腸炎の可能性が高かった。ロタウイルス、*Clostridium difficile*（ポリメラーゼ連鎖反応検査）及び *Giardia* 抗原の検査は陰性であった。便培養で白血球は認められなかった。同日に報告されたその他の非重篤な有害事象は、Grade 3 の低カリウム血症（カリウム 2.6 mmol/L、基準範囲［NR］：3.5～5.1）及び Grade 1 の低マグネシウム血症（検査値の記載なし）であった。腎機能は安定と報告された。入院中に異常が認められた全血算項目は、ヘマトクリット、ヘモグロビン及び赤血球数の低値並びに好中球数及び白血球数の高値であった。入院中、静注オンダンセトロン、アトロピン／diphenoxylate、アピキサバン、静脈内輸液が投与され、積極的な電解質補充が行われた。

入院中（日時の記載なし）、患者は清澄流動食を摂取可能であり、更なる嘔吐は認められなかったが、排便回数増加が依然として認められた。

Day 104 の臨床検査結果は、カリウム 3.4 mmol/L、マグネシウム 1.8 であった（単位及び NR の記載なし）。同日、悪心、嘔吐及び下痢は回復したと判断され、患者は退院した。

治験責任医師は、下痢、悪心及び嘔吐を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10038	**Country:** USA
Reason for Narrative		
SAE		
Subject Information		
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 5[redacted]
Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2005	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Eribulin, Gemcitabine, Letrozole (Femara), Paclitaxel, Sgns40-001, Tamoxifen	
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Eribulin (08JUN2018)	Site(s)of metastasis: Bone, Liver, Pubic Bone	
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 76.338
Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 8.547		
Study Treatment		
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 6	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 02JUL2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease
Duration on Treatment (days): 120		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Neutrophil Count Decreased (neutrophil count decreased)	29/31	4	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、血小板数減少、門脈血栓症、疲労、腹痛、高血圧、腎結石症及びうつ病であった。

本事象発現時の併用薬は、リバーロキサバン、デキサメタゾン、アセトアミノフェン、ジフェンヒドラミン、クロナゼパム、ロラゼパム、セルトラリン、オンダンセトロン、プロクロルペラジン、ロペラミド、ファモチジン、アスコルビン酸、コレカルシフェロール及びヘパリンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の好中球数減少及び白血球数減少並びに Grade 1 の下痢、悪心及び食欲減退であった（いずれも Day 22 に発現）。

好中球数減少：

Day 29 の予定来院時、治験薬投与前に重篤な Grade 4 の好中球数減少と診断された。また、非重篤な Grade 3 の白血球数減少も認められた（関連する臨床検査結果の表を参照）。治験薬は投与せず、1 週間中断された。患者はフィルグラスチムの投与を受けた。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9/L (1.56-6.45)	WBCs × 10^9/L (3.4-9.6)	Lymphocytes × 10^9/L (0.95-3.07)
Day 1 Baseline	2.7	4.8	1.5
Day 22	1.19	2.9	1.05
Day 29	**0.46**	**1.8**	**1.03**
Day 30	*2.97*	--	--
Day 36	2.18	4.2	1.2

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 31、好中球数減少は回復したと判断された。

治験責任医師は、好中球数減少を医学的に重要なため重篤であり、重症度は Grade 4 と判断したが、本事象が患者の生命を脅かすものではないと考えた。治験責任医師は、本事象を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10038	**Country:** USA			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 3[redacted]	Race: Asian	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Anastrozole, Carboplatin, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Exemestane, Gemcitabine, Paclitaxel, Zoladex, Zometa				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Carboplatin, Gemcitabine, Zometa (06JUL2018)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Chest Wall, Liver, Mediastinal Lymph Node				
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 113.36	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 10.2564		
Study Treatment					
Study Drug: Capecitabine	Number of Cycles Completed During Study: 2				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 01AUG2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 36		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Pneumonia (lung infection (pneumonia))	24/26	3	Y	Possibly Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、潜伏結核、呼吸困難、咳嗽、悪性胸水、敗血症、うつ病、肛門周囲膿瘍、不安、貧血、洞性頻脈、腹痛、嘔吐、疲労、胆嚢炎、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アルカリホスファターゼ増加、国際標準比増加、食欲減退、軽度の高トリグリセリド血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、筋痙縮、癌疼痛、浮動性めまい、ニューロパチー、不眠症及び慢性腎臓病であった。

本事象発現時の併用薬は、ピリドキシン、ロラゼパム、オキシコドン、コレカルシフェロール、イブプロフェン、cyclobenzaprine、アセトアミノフェン、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、メトプロロール、フェニレフリン、メトロニダゾール、プロクロルペラジン及びリドカインであった。

本事象発現時、非重篤な Grade 1 の咳嗽（Day 22 に発現）が継続していた。

肺炎：

Day 24、患者は Grade 3 の肺感染（肺炎）のため入院した。本患者は、Grade 1 の咳嗽、呼吸困難、喘鳴及び軽度の発熱などの上気道症状が 2 日間持続していた。胸部 X 線検査で、左肺下葉に密な無気肺を伴う少量の左胸水が新たに認められ、肺炎が疑われた。ポリメラーゼ連鎖反応による A 型及び B 型インフルエンザ並びに RS ウイルス検査は陰性であった。セフトリアキソン及びアジスロマイシンによる経験的治療を開始し、緩徐な臨床的改善が得られた。本事象のため、治験薬の投与は Day 24 に中断された。

Day 25、喀痰検体を用いた細菌培養の結果は通常細菌叢であった。喀痰検体のグラム染色では、混合細菌叢、多数の白血球、少数の上皮細胞が認められた。同日、静脈内造影剤を用いた胸部血管造影コンピューター断層撮影で急性肺塞栓症は認められなかったが、両肺下葉の圧迫性無気肺のため、両肺下葉の亜区域血管を適切に評価することはできなかった。Day 24 に実施された直近の胸部 X 線検査と比較して、新たに中等度の右胸水が認められた。Day 25 の関連する臨床検査所見は、白血球数 13.6 × 10^9/L（3.4～9.6）、好中球数 8.65 × 10^9/L（1.56～6.45）及び血小板数 110 × 10^9/L（157～371）であった。

日付不明日、再発性右悪性胸水の管理のためカテーテルが留置され、450 mL/日の排液があり、息切れ、咳嗽、悪心及び食欲減退が顕著に改善した。

Day 26、肺感染（肺炎）は回復したと報告され、患者は退院した。退院時の処方は、アモキシシリンの 5 日間投与であった。在宅吸入器も処方された。最終報告の時点で咳嗽は継続していた。

Day 28、治験薬の投与が再開された。

治験責任医師は、肺感染（肺炎）を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10042	**Country:** USA		
Reason for Narrative				
Fatal AE and SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: Black Or African American	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Abraxane, Adriamycin, Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Eribulin, Gemcitabine, Mpdl3280a/Placebo, Pembrolizumab			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Eribulin (26MAR2018)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Breast, Thoracic Lymph Node			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 260	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5.1282	
Study Treatment				
Study Drug: Vinorelbine	Number of Cycles Completed During Study: 1			
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 30APR2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Physician Decision	Duration on Treatment (days): 9	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Mental Status Changes (altered mental status)	16/--	4	Y	Not Related	Not Applicable	Not Recovered/ Not Resolved
Sepsis (sepsis)	16/31	4	Y	Not Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved With Sequelae
Sepsis (sepsis)	32/32	5	Y	Not Related	Not Applicable	Fatal

本患者の病歴は、脳転移、末梢性感覚ニューロパチー、末梢性浮腫、悪心、関節硬直及び筋骨格硬直であった。

本事象発現時の併用薬は、プロクロルペラジン、アピキサバン、オンダンセトロン、ガバペンチン、複合ビタミン、カリウム、フロセミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びレボフロキサシンであった。

Day 15、医師の判断により患者は試験を中止した。中止理由は服薬不遵守であった。

精神状態変化及び敗血症：

Day 16、患者は自宅で倒れ、Grade 4 の精神状態変化及び Grade 4 の敗血症のため救急診療部を受診した。また、Grade 3 の発熱性好中球減少症が認められ、敗血症性ショック状態にあり、昇圧薬の投与を要した。頭部磁気共鳴画像で、既存の頭蓋転移と考えられるエコー源性浮腫及び出血が認められた。血液凝固第 IV 因子複合体が投与され、アピキサバンの投与は中止された。バンコマイシン及びピペラシリン／タゾバクタムを含む治療が行われた。患者は入院し、フィルグラスチムが投与され、好中球減少症は回復した。Day 23 に抗生物質による治療が完了し、Day 25 に再

び発熱が認められた。セフトリアキソン及びクリンダマイシンの投与を開始した。その他、ロラゼパム、カルシトニン、ファモチジン、ブドウ糖、リドカイン及びマグネシウムが投与された。

Day 32、患者は嗜眠状態となった。更なる中枢神経系抑制を避けるため、ガバペンチンの投与を中止した。アンモニアは 48（単位及び基準範囲の記載なし）であった。ラクツロースを投与したところ、下痢が複数回発現し始めた。患者は発熱し、無反応となった。頭部コンピューター断層撮影（CT）を実施し、右実質内出血の進行性変化が認められた。翌朝、低血圧及び最大脈拍数 160 台の頻脈に対する迅速対応が求められた。生理食塩水が静脈内投与されたが、血圧は依然として不安定であった。心電図検査で上室性頻脈が認められ、心拍数は 160 回/分であった。上室性頻脈が回復するまでアデノシンが投与された。患者の家族が引き続き蘇生処置を希望したため、患者は Day 32 に集中治療室へ搬送された。集中治療室に到着後、患者は再び低血圧となり、ノルエピネフリン点滴が開始された。呼吸は不規則となり、瞳孔が散大し、無反応であった。患者は挿管され、頭部 CT の再実施が指示されたが、状態が不安定であり実施できなかった。脳波検査で明らかな発作は認められなかったが、患者が震えていたため検査の質は不良であった。低血圧が継続したため、使用可能なすべての昇圧薬を最大用量で開始した。患者の乳酸値は上昇しつづけた（結果の記載なし）。患者は心停止し、家族の希望により蘇生法が開始されたが、7 サイクルの心肺蘇生法を実施した後に中止された。患者は Day 32 に死亡し、同時点で敗血症は Grade 5 と判断された。

治験責任医師は、精神状態変化及び敗血症を治験薬と関連なしと判断した。

両事象に対する治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10044	**Country:** USA		
Reason for Narrative				
Fatal AE and SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 7[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2011	Prior Anticancer Treatments: Abraxane, Capecitabine, Carboplatin, Eribulin, Gemcitabine, Pembrolizumab			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Abraxane (19OCT2018)	Site(s)of metastasis: Bone, Chest Wall, Liver, Lung			
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 86.77	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 25.641	
Study Treatment				
Study Drug: Sacituzumab Govitecan		Number of Cycles Completed During Study: 1		
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 05NOV2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Death	Duration on Treatment (days): 10	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Respiratory Failure (respiratory failure)	23/23	5	Y	Unlikely Related	Not Applicable	Fatal

本患者の病歴は、うつ病、甲状腺癌（微小乳頭様甲状腺癌）及び胸水であった。

本事象発現時の併用薬は、オメプラゾール、citalopram、プロクロルペラジン、リドカイン、ガバペンチン、マグネシウム、ロラゼパム及びアセトアミノフェンであった。

呼吸不全：

本患者は Grade 3 の息切れ、Grade 3 の肺感染、Grade 3 の好中球減少症（血液学的検査結果の表を参照）及び Grade 3 の水分過負荷のため集中治療室に入院し、その 5 日後である Day 23 に重度の呼吸不全と診断され、死亡した。個別の有害事象として報告されていない入院時のその他の症状は、嗜眠、白血球減少症、持続性頻脈及び軽度の腹痛であった。

Relevant Central (Baseline) and Local Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Hematology Parameter	Day -5	Baseline Day 1	Day 8	Day 18	Day 20	Day 23#
WBC total count, × 10/µL (4.0-11.0)	3.2	14.6	3.0	**1.4**	*5.4*	*1.4*
RBC count, × 10/µL (3.80-5.00)	3.67	4.02	3.40	3.26	–	*3.26*
Hemoglobin, g/dL (11.2-15.4)	11.4	12.2	10.7	10.2	*9.1*	*10.2*
Hematocrit, % (34.3-46)	35.7	39.7	33.8	32.6	–	–
Platelet count, × 10/µL (160-400)	151	186	68	60	*62*	*60*
Neutrophils ABS, × 10/µL (1.5-7.5)	1.8	12.1	1.8	**0.6**	–	–
Lymphocytes ABS, × 10/µL (0.9-3.2)	0.3	0.5	0.4	0.5	–	–

Bold values indicate the most extreme values related to neutropenia

#On Day 23, the patient's total WBC count detected immature metamyelocytes, myelocytes, and promyelocytes and total RBC count detected abnormal morphology including 1+ polychromasia, 1+ anisocytosis, 1+ macrocytes, and 1+ poikilocytosis.

Day 18 の入院時、胸部 X 線検査で両側に浸潤が認められた。胸部コンピューター断層撮影（CT）では、肺塞栓症は認められず、1 ヵ月前の検査結果と比較して、両側性及び間質性肥厚の増加、肺水腫及び癌性リンパ管症の悪化と一致するすりガラス様陰影の重複並びに左胸水の増加及び右胸水のわずかな増加が認められた。入院日、息切れに対してブデソニド／ホルモテロール、イプラトロピウム及び levalbuterol が投与された。好中球減少症に対してセフェピム及びフィルグラスチム、肺感染に対してレボフロキサシンも投与された。心筋酵素検査でトロポニン 0.5 ng/mL（基準範囲［NR］：≤0.02）の上昇が認められた。また、プロカルシトニン 0.79 ng/mL（≤0.49）の上昇も認められた。集中治療室への入院後、敗血症を除外するための精密検査を実施した。夜を通して酸素飽和度の低下（酸素飽和度の報告なし）が認められ、一時的な酸素吸入量の増量を要した。

Day 19、鼻カニューレによる酸素補給量を 4 L に減量することができた。喘鳴及びラ音が聴取され、息切れは癌性リンパ管症及び多巣性肺炎を伴う肺水腫など複数の要因によるものであることが示唆された。腎超音波検査で腎結石又は水腎症は認められなかった。経胸壁心エコー検査の結果は、左室（LV）充満不全を示唆する LV 腔の縮小、近位心室中隔の軽度肥大、駆出率 79%、LV 高拍出及び中等度の肺高血圧症であった。

Day 20、腹部及び骨盤の CT で、腹骨盤腔に少量の腹水が新たに認められ（28 日前の検査結果との比較）、びまん性肝転移の増大の疑い及び溶骨・造骨混合型の骨転移の増大が示された。乳酸脱水素酵素の増加並びにマグネシウム、ヘモグロビン及び血小板数の減少が認められた（血液学的検査の結果の表を参照）。腫瘍マーカーも上昇しており、CA125 が 1622 U/mL（NR：0～35）、CA15-3 が 759 U/mL（NR：0～36）及び CEA が 95.11 ng/mL（NR：0.0～5.0）であった。動脈血ガス分析の結果、酸素飽和度 99.5%（NR：96.0～97.0%）、二酸化炭素分圧 49.0 mmHg（NR：35.0～45.0）、酸素分圧 154.0 mmHg（NR：85.0～100.0）、pH 7.300（NR：7.350～7.450）であった。

Day 22、二相式気道陽圧による治療を一晩実施し、50%経鼻高流量酸素療法（Optiflow）下の酸素飽和度が改善したが、努力呼吸及び呼吸数の増加が継続した。

Day 23、患者は呼吸不全により死亡したため、本事象は Grade 5 と判断された。

治験責任医師は、死亡に至った呼吸不全を治験薬と関連なしと判断し、呼吸不全は疾患進行と関連する可能性が最も高いと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10044	**Country:** USA			
Reason for Narrative					
AEWD and SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 5[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2012	Prior Anticancer Treatments: Bicalutamide, Carboplatin, Cyclophosphamide, Docetaxel, Doxorubicin, Eribulin, Gemcitabine, Paclitaxel, Palbociclib, Tamoxifen				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Bicalutamide (13SEP2018)	Site(s)of metastasis: Liver, Lung				
UGT1A1 Status: *28/*28	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 113.9	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 8.547		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 8				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 29NOV2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Adverse Event	Duration on Treatment (days): 190		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Neutrophil Count Decreased (neutrophil count decreased)	8/14	4	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved
Pneumonitis (pneumonitis)	204/252	3	Y	Possibly Related	Drug Withdrawn	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、サラセミア、喘息、病的肥満（体格指数 46.2 kg/m^2、体重 113 kg）、腫瘍関連左肺虚脱、過去の放射線治療による左気管支狭窄、放射線に関連する肺線維症及び薬物アレルギー（ペグフィルグラスチム）であった。2016 年 8 月から肺、肺門リンパ節及び肝臓に標的病変が認められ、スクリーニング時にも認められた。気胸に至る転移も認められた。2013 年 7 月及び 8 月に胸壁及びリンパ節、2018 年 9 月に肺への放射線照射を行った。

好中球数減少の発現時の併用薬は、サプリメントとしてのコレカルシフェロール、疼痛に対するリドカイン／プロピトカイン、悪心に対するプロクロルペラジン、前投薬としてのパロノセトロン、ファモチジン、アセトアミノフェン及びジフェンヒドラミンであった。

本事象発現直前の特筆すべき有害事象は、非重篤な Grade 1 の食欲減退（Day 4 に発現）及び Grade 1 の下痢（Day 5 に発現）であった。

好中球数減少：

Day 8 の規定来院時の血液検査で Grade 4 の好中球数減少が認められ、重篤と判断された（下記の表を参照）。本事象とともに、非重篤な Grade 2 の貧血及び Grade 1 の咳嗽も発現した。また、Grade 1 の好中球減少症も同日に発現し、回復したと報告された。咳嗽に対してレボフロキサシンの投与が開始された。本事象の経過中に発熱はなく、体温上昇又は発熱の併発は報告されなかっ

た。Day 14、Grade 4 の好中球数減少は回復したと判断された。同日、Grade 3 の好中球減少症が報告された。Day 15、Grade 3 の白血球数減少が報告された。Day 20、好中球減少症及び白血球数減少は回復した（表を参照）。

その後、本患者で更に 2 件の好中球絶対数減少が認められた（Day 43～49 に Grade 3、Day 91～98 に Grade 2）。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	Absolute Neutrophils × 10^9/L (NR 1.5-7.5)	Lymphocytes × 10^9/L (NR 0.9-3.2)	Leukocyte count × 10^9/L (NR 4.0-11)
Screening	1.7	1	2.8
Day 1	2.3	1.1	3.8
Day 8	**0.2**	**0.6**	**1.0**
Day 14	0.9	0.7	2.0
Day 15	0.8	0.7	1.9
Day 20	2.2	1.1	3.7
Day 43	0.9	0.8	2.1
Day 49	2.7	1	4.2
Day 91	**0.2**	0.8	1.4
Day 98	5.2	1	6.9

Bold indicates most extreme value related to adverse event.

治験薬の投与を中断し、Day 22 に 7.5 mg/kg に減量して投与を再開した。

治験責任医師は、Grade 4 の好中球数減少を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

肺臓炎：

肺臓炎の発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、非重篤な Grade 1 の咳嗽（Day 8 に発現）、Grade 2 の喘鳴（Day 85 に発現）及び不安（Day 85 に発現）であった。

肺臓炎の発現前及び発現時の併用薬は、肺転移に対する prednisone（Day 99～134）、プロクロルペラジン、フルチカゾン／サルメテロール、benzonatate、コデイン／グアイフェネシン、ロラゼパム及びアトバコンであった。

本患者は Day 183 から Grade 2 の呼吸困難が認められ、Day 190 の来院時に本事象のため治験薬の投与を中断した。Day 190 の来院時、労作時呼吸困難、喘鳴、乾性咳嗽及び歩行時の低酸素症が認められた。

Day 204、患者は Grade 3 の肺臓炎のため入院し、その後治験薬の投与を中止した。

Day 203 の胸部、腹部及び骨盤コンピューター断層撮影（CT）で既知の右肺上葉腫瘤の増大が認められた。また、過去の放射線治療の非照射野である上葉及び下葉に新たな斑状のすりガラス様陰影が認められ、上葉はおそらく感染性／炎症性、下葉は低換気性と判断された。Day 204、肺臓炎のための入院中に非重篤な Grade 1 の嘔吐及び Grade 2 の息切れも報告された。酸素、アジスロマイシン、アモキシシリン／クラブラン酸及び「静注ステロイド」の投与が開始された。Day 208、

経口 prednisone、オメプラゾール及びサルブタモールの投与が開始され、治験薬投与が中止された。血液及び尿培養は陰性であった。同日、患者は退院した。患者は prednisone による治療を継続し、Day 252 までかけて漸減した。肺臓炎は後遺症なく回復したと判断された。患者は Day 279 までアトバコンによる治療を継続し、酸素補給を継続した。

肺疾患治療チームは当該肺臓炎を薬剤誘発性とみなし、肺臓炎はイリノテカンの毒性として報告されていることから、治験責任医師は、肺臓炎を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。本患者は、基礎疾患、放射線に関連する線維症の既往歴及び高用量の治験薬投与（開始用量 1100 mg、本事象発現時の用量 850 mg）を要する病的肥満など、呼吸困難の症状に寄与する可能性がある因子を複数有していたが、CT 所見及び症状が急速に増悪したことから、薬剤誘発性肺臓炎が治験薬と関連している可能性が示唆された。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10044	**Country:** USA
Reason for Narrative		
SAE		

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: Other Unknown	Ethnicity: Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 1999	Prior Anticancer Treatments: Carboplatin, Gemcitabine, Letrozole, Navelbine, Paclitaxel, Tamoxifen, Xeloda			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Carboplatin, Gemcitabine (01NOV2018)	Site(s)of metastasis: Abdominal Lymph Node, Liver, Retroperitoneal Lymph Node, Stomach			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 62.34	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 10.2564	

Study Treatment			
Study Drug: Eribulin	Number of Cycles Completed During Study: 1		
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 04DEC2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 10

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Anaemia (anemia)	21/23	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、回転性めまい、ドライアイ、便秘、口内乾燥、疲労、四肢浮腫、蜂毒アレルギー、薬物アレルギー（静注ヨード造影剤）、貝類アレルギー、背部痛、うつ病、皮膚乾燥、ほてり及びリンパ浮腫であった。

本事象発現時の併用薬は、メクリジン、コレカルシフェロール、複合ビタミン、ビタミン B、オレガノオイル、cannabidiol オイル、フランキンセンスオイル、オンダンセトロン及びアセトアミノフェンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の下痢（Day 7 に発現）、Grade 2 の腹水（Day 16 に発現）、Grade 2 の胃食道逆流性疾患（Day 17 に発現）、Grade 3 の嘔吐（Day 17 に発現）、Grade 2 の食欲減退（Day 17 に発現）、Grade 1 の呼吸困難（Day 17 に発現）、Grade 1 の頻脈（Day 20 に発現）、Grade 3 の悪心（Day 20 に発現）及び Grade 1 の発熱（Day 20 に発現）であった。

貧血：

Day 20、患者は悪心、下痢及び急性腎障害（クレアチニン 1.3 mg/dL、基準範囲：0.6～1.1）のため救急治療施設を受診し、Day 21 に Grade 3 の貧血の精密検査のために入院した（下記の関連する臨床検査結果の表を参照）。また、Day 21 に発熱に対してピペラシリン／タゾバクタム及びバンコマイシンが投与され、アセトアミノフェンが継続された（Day 23 まで）。非重篤な Grade 2 の大腸菌検査陽性、急性腎障害及び両側水腎症が認められ、コンピューター断層撮影でびまん性

胃壁肥厚が認められた。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	Hct L/L (0.343-0.46)	Hgb g/L (112-154)
Baseline	0.329	108
Day 10	0.267	91
Day 21	**0.316** —	**104** ***6.9*** *g/dL (NR 11.2-15.4)*
Day 28	—	*9.3 g/dL (NR 11.2-15.4)*
Day 29	—	*9.1 g/dL (NR 11.2-15.4)*
Day 30	—	*10.3 g/dL (NR 11.2-15.4)*

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 22 に非重篤な Grade 1 の吐血が認められた。同日、大腸菌検査陽性に対してセフトリアキソンの投与が開始され、腎機能が改善した。

Day 23、重篤な貧血は回復したと判断された。しかし、患者は依然として入院中であり、Day 24 に尿路ストーマカテーテルが留置された。同日、造影剤アレルギーの予防としてジフェンヒドラミンが投与された。同日、非重篤な Grade 1 の両側性四肢浮腫も認められた。Day 25、非重篤な Grade 2 の食道炎及び胃潰瘍と診断され、スクラルファートが投与された。また、予防的補充療法として鉄剤が投与された。Day 27、Grade 2 の貧血及び Grade 1 の低マグネシウム血症が報告された。低カリウム血症の予防としてカリウムが投与された。Day 27、濃厚赤血球 2 単位を輸血し、Day 28 に再度輸血した。

Day 28、持続性の悪心及び少量の血性嘔吐を評価するため上部消化管内視鏡検査が実施され、胃粘膜肥厚及び胃壁への潰瘍転移が認められた。同日、非重篤な貧血、急性腎障害及び両側水腎症は回復したと判断された。Day 28 に非重篤な Grade 1 の食道炎も認められた。Day 30、下痢に対してロペラミド、吐血に対してパントプラゾール、低マグネシウム血症に対してマグネシウムを投与した。

Day 30、非重篤な頻脈、Grade 1 の食道炎、大腸菌検査陽性、両側性四肢浮腫、吐血、低マグネシウム血症は回復したと判断され、同日、患者は改善した状態で退院した。食道炎及び胃潰瘍（いずれも Grade 2）は継続中と報告され、ロペラミド、パントプラゾール及びマグネシウムによる治療が継続され、翌日に硫酸鉄の投与が開始された。

治験責任医師は、貧血を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10049	**Country:** USA
Reason for Narrative		
SAE		

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 3[redacted]	Race: Black Or African American	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2015	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Docetaxel, Doxorubicin, Eribulin, Gemcitabine, Nivolumab, Paclitaxel			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Eribulin (03JUL2018)	Site(s)of metastasis: Chest Wall, Pleural Effusion, Skin			
UGT1A1 Status: *28/*28	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 120	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 10.2564	

Study Treatment			
Study Drug: Sacituzumab Govitecan		Number of Cycles Completed During Study: 4	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 08AUG2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 77

Event(s) for the Narrative

Preferred Term (verbatim)	Start Day/ Stop Day	Grade	SAE?	Relationship	Action Taken with Study Drug	Outcome
Pyrexia (fever)	24/26	1	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved
Febrile Neutropenia (neutropenic fever)	7/11	3	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved
Pain (pain)	2/7	3	Y	Not Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、四肢痛（右腕）、リンパ浮腫（右腕）、腫瘍疼痛（胸部／頚部／鎖骨）、高血糖（非空腹時）、創傷感染、リンパ球数減少、末梢性運動ニューロパチー（右手）、貧血、便秘、消化不良、悪心、疲労、食欲減退、低マグネシウム血症、頭痛、うつ病、血尿、蛋白尿、腟乾燥及び多汗症であった。

初回事象発現時の併用薬は、メサドン、オキシコドン、プロピトカイン、バクロフェン、ジクロフェナク、ケタミン、ガバペンチン、プロクロルペラジン、リザトリプタン、オンダンセトロン、センノシドA・B、ammonium lactate、エスシタロプラム、ビサコジル、リナクロチド、ラニチジン、メチルフェニデート、パロノセトロン、ファモチジン、塩化ナトリウム、ヒドロモルフォン、アセトアミノフェン、ジフェンヒドラミン及びデキサメタゾンであった。

疼痛及び発熱性好中球減少症：

Day 2、患者は右腕のコントロール不良の癌関連慢性疼痛の急性増悪（強度は10段階中8～10）として報告されたGrade 3の疼痛のため入院した。非重篤なGrade 3の四肢痛も報告された。右上肢の磁気共鳴画像で、上腕の皮下組織及び筋肉に浸潤する転移性疾患が認められた。静脈ドップラー検査の結果は正常であった。臨床感染は認められず、抗生物質は投与されなかった。疼痛に

対して静注及び経口ヒドロモルフォンが投与されたが、あまり改善しなかった。また、疼痛に伴う痙縮の治療のため、フェンタニル及びジアゼパムが投与された。

Day 3、モルヒネ、次亜塩素酸ナトリウム及びヒドロコルチゾンが投与された。翌日、イブプロフェンが追加された。

Day 6、非重篤な四肢痛（右腕）は Grade 2 に改善した。Day 7、重篤な疼痛は回復し、患者は退院した。退院時処方は、創傷ケアのための他の皮膚科薬であった。しかし、同日に非重篤な Grade 2 の非心臓性胸痛、骨痛（頚部及び鎖骨）及び腫瘍疼痛（腫瘍部位）が報告された（継続中）。疼痛による入院から退院した同日（Day 7）、患者は発熱（体温 38.0°C）のため来院し、Grade 3 の発熱性好中球減少症のため再入院した。好中球数減少は、非重篤な Grade 4 の併発事象として報告された（臨床検査結果の表を参照）。尿検査の結果は感染症と一致していた。泌尿器症状は認められなかった。患者には当初、アセトアミノフェンが投与された。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9/L (NR 1.56-6.13)	Leukocytes × 10^9/L (NR 3.98-10.04)
Day 1 Baseline	6.77	8.9
Day 7	*490 (units and NR not provided)* ***250*** *(units not provided, NR 1.56-6.3 K/µL)*	— ***0.65 K/µL*** *(NR 3.98-10.04)*
Day 11	*550 (units not provided, NR 1.56-6.3 K/µL)*	*1.15 K/µL (NR 3.98-10.04)*
Day 14 (Unscheduled)	0.28	1.41
Day 22	4.28	6.58
Day 35	2.07	3.89
Day 43	4.73	7.89
Day 111 (Final visit)	2.52	3.74

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 8、発熱性好中球減少症に対して静注バンコマイシン及び静注セフェピムが投与され、腫瘍疼痛に対してメサドンの投与が開始された。

Day 9、非重篤な好中球数減少は Grade 3 に改善し、非重篤な Grade 3 の貧血と診断された。Day 10、非重篤な白血球減少が報告された。入院中に投与されたその他の薬剤は、エスシタロプラム、メラトニン、ロラゼパム、アルテプラーゼ、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ラクツロース、プロクロルペラジン、パントプラゾール、カリウム、酸化マグネシウム及びブドウ糖／硫酸マグネシウムであった。

Day 11、重篤な発熱性好中球減少症は回復したと判断され、患者は退院した。退院時処方は、経口レボフロキサシンであった。退院時、好中球絶対数（ANC）は依然として低値であり、分葉核好中球は 47.5%（基準範囲の記載なし）であった。患者はフィルグラスチムの投与を 2 回受け（Day 14～17）、その後 ANC 減少は回復した。感染源は特定されなかった。血液培養は 5 日後の時点で陰性であり、尿培養は酵母菌陽性であった。

疼痛及び発熱性好中球減少症のため治験薬の投与が中断された。

Subject ID: [redacted]

Protocol No.	Study Site No.	Country:
IMMU-132-05	10049	USA

Reason for Narrative
SAE

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 5[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: At13387, Carboplatin, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Gemcitabine, Paclitaxel			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): At13387, Paclitaxel (28SEP2018)	Site(s)of metastasis: Adrenal Gland, Hilar Lymph Node, Liver			
UGT1A1 Status: *28/*28	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 166	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 8.547	

Study Treatment			
Study Drug: Sacituzumab Govitecan		Number of Cycles Completed During Study: 3	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 26OCT2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 85

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Anaemia (anemia)	30/34	3	Y	Possibly Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved
Platelet Count Decreased (platelet count decrease)	30/31	4	Y	Possibly Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved
Pneumonia (respiratory, thoracic and mediastinal disorders - other, specify: health care associated pneumonia)	30/34	3	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved
Urinary Tract Infection (urinary tract infection)	11/19	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、尿路感染、血小板数減少、リンパ球数減少、胃食道逆流性疾患、間欠性悪心、低カリウム血症、低アルブミン血症、高コレステロール血症、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー、甲状腺機能低下症、筋痙縮、うつ病、便秘、筋肉痛、口腔粘膜炎（舌）、疲労、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アルカリホスファターゼ増加、乳酸脱水素酵素増加及び関節痛（全身及び肩）であった。

ベースライン時、尿検査で赤血球 3.5（単位、基準範囲［NR］の記載なし）が認められたが、それ以外に特筆すべき所見はなかった。

初回事象発現時の併用薬は、イブプロフェン、アスピリン、シンバスタチン、ナプロキセン、メロキシカム、ファモチジン、アミトリプチリン、ガバペンチン、レボチロキシン、cyclobenzaprine、citalopram、オンダンセトロン、パントプラゾール、プロクロルペラジン、オキシコドン、塩化カリウム、levoglutamide、カルシウム／マグネシウム、複合ビタミン／ミネラル、ω-3 脂肪酸、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ウコン、水酸化アルミニウム／ジフェンヒドラミン／リドカイン／マグネシウム／simethicone 洗口液、デキサメタゾン、パロノセトロン及びジフェンヒドラミンであった。

初回事象発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 4 の白血球数減少、Grade 3 の血小板数減少、Grade 2 の貧血、Grade 1 のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加及び Grade 1 の高血糖（いずれも Day 8 に発現）であった。

尿路感染：

Day 12、患者は発熱（39.4°C）を訴えたため救急診療部に紹介され、その後 Grade 3 の尿路感染のため入院した。患者は入院の 3～4 日前から体調不良であったと述べた。また、患者はイブプロフェンを服用し（時刻不明）、体温は 38.3°C まで低下したと述べた。入院日、恥骨上の圧痛及び酢のような不快な臭いのする排尿があった。尿検査の結果は、pH 8.0（NR：5.0～7.0）、中等度の潜血（NR：陰性）、赤血球 6～9/HPF（NR：0～2）及び細菌あり（NR：なし）であった。尿培養で 50～100 K CFU/mL の *Enterococcus faecalis* が検出され、アンピシリン、nitrofuran、ペニシリン及びバンコマイシンに感受性を示した。臨床検査の結果、好中球数は入院時から入院期間を通して低値であったが、増加傾向がみられた。同日、Grade 4 の好中球数減少が報告されたが、入院中に Grade 3 に改善した（好中球絶対数及びその他の関連する全血算の表を参照）。入院中、バンコマイシン及びセフェピムによる抗生物質治療が開始され、その後 nitrofurantoin に切り換えられた。入院中に投与されたその他の薬剤は、オキシコドン、プロクロルペラジン、caffeine citrate、スクラルファート、塩化カリウム、センノシド A・B 及びマクロゴールであった。また、パントプラゾールが増量された。患者の状態は入院期間を通して安定しており、発熱はなかった。血液培養では、5 日後の時点で増殖は認められなかった。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day Central Lab	**Hgb g/L (112-157)**	**Hct L/L (0.341-0.449)**	**Platelets × 10^9/L (182-369)**	**WBC × 10^9/L (3.98-10.04)**	**ANC × 10^9/L (1.56-6.13)**	**Lymphocytes × 10^9/L (1.18-3.74)**
Day 1 Baseline	108	0.326	108	4.24	2.92	0.53
Day 8	88	0.258	33	0.3	--	--
Study Day Local Lab	***Hgb g/dL (11.4-15.2)***	***Hct % (34.9-44.3)***	***Platelets × 10^3/µL (150-393)***	***WBC × 10^3/µL (3.99-11.19)***	***ANC × 10^3/µL (1.64-7.28)***	***Lymphocytes × 10^3/µL (1.16-3.51)***
Day 12	*8.4*	*24*	*25*	*0.52*	***0.02***	*0.40*
Day 13	*7.4*	*21*	*22*	*0.55*	*0.03*	*0.39*
Day 14	*8.1*	*23.7*	*32*	*0.88*	*0.06*	*0.64*
Day 15	*8.0*	*23.5*	*36*	*1.12*	*0.23*	*0.56*
Day 16	*8.1*	*24.2*	*38*	*1.53*	*0.28*	*0.77*
Day 17	*8.7*	*25.7*	*53*	*1.45*	*0.44*	*0.58*
Day 18	*8.3*	*24.1*	*70*	*2.20*	*0.99*	*0.57*
Day 19	*8.2*	*24.9*	*79*	*2.26*	*0.99*	*0.66*
Day 22	87 g/L (112-157)	0.263 L/L (0.341-0.449)	94 × 10^9/L (182-369)	2.82 × 10^9/L (3.98-10.04)	1.8 × 10^9/L (1.56-6.13)	0.45 × 10^9/L (1.18-3.74)
Day 30	***6.6***	***17.9 and 19.3***	***19 and 19***	***<0.3***	*0.18 (NR not provided)*	--
Day 31	*7.7 and 7.8*	*22 and 22.4*	*32 and 33*	*0.37 and 0.52*	--	--
Day 32	*7.3*	*21.4*	*29*	*0.57*	*0.07*	***0.38***

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 10049	**Country:** USA			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 7[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2013	Prior Anticancer Treatments: Carboplatin, Cyclophosphamide, Docetaxel, Doxorubicin Liposomal, Eribulin, Ixabepilone, Nab-Paclitaxel, Vinorelbine				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Doxorubicin Liposomal (31DEC2019)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Brain, Hilar Lymph Node, Lung				
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 85	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 6.8376		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 12				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 20MAY2019	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 256		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea (diarrhea)	17/19	3	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、間欠性下痢、間欠性便秘、胃食道逆流性疾患、糖尿病、高血糖、低カリウム血症、低マグネシウム血症、疲労、貧血、甲状腺機能低下症、歩行障害、末梢性浮腫、高コレステロール血症、リンパ球数減少、体位性めまい、うつ病、尿失禁、咳嗽、労作時呼吸困難、鼻閉、睡眠時無呼吸症候群、脱毛症及び高血圧であった。

本事象発現時の併用薬は、diphenoxylate／アトロピン、アムロジピン／ベナゼプリル、イブプロフェン、ナプロキセン、トラゾドン、アレンドロン酸、プソイドエフェドリン、レボチロキシン、硫酸鉄、デュロキセチン、アトルバスタチン、ミラベグロン、カルシウム、ビタミン B 複合体／アスコルビン酸、複合ビタミン／ミネラル、ビタミン E、亜鉛、コレカルシフェロール、パントプラゾール、インスリンアスパルト、インスリンデグルデク、メチルセルロース、リナグリプチン、クロルタリドン、パロノセトロン、ファモチジン、アセトアミノフェン、ジフェンヒドラミン、デキサメタゾン及びペグフィルグラスチムであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 のリンパ球数減少、好中球数減少及び白血球数減少（いずれも Day 9 に発現）、Grade 2 の下痢（Day 12 に発現）並びに Grade 2 の便失禁及び Grade 3 の下痢（いずれも Day 15 に発現）であった。

下痢：

患者は Day 15 から下痢に対して diphenoxylate／アトロピン及びカリウムによる治療を受けていたが、Grade 3 の下痢が継続したため Day 17 に入院した。Day 15、Grade 3 の非重篤な下痢が継

続したため患者は救急診療部を受診した。*Clostridium difficile* 検査並びに腹部及び骨盤のコンピューター断層撮影はいずれも陰性であった。静脈内輸液、diphenoxylate／アトロピン及びカリウムが投与された。院内でレジオネラ症の症例が複数確認されたため、患者は帰宅した。

Grade 2 の便失禁が発現し、下痢の症状が継続したため、Day 16 に癌救急診療部を受診した。同日、静脈内輸液、ロペラミド、マグネシウム、カリウム及び diphenoxylate／アトロピンが投与された。便遺伝子パネル検査は陰性であった。同日、患者は安定した状態で帰宅し、経過観察のため翌日に再来院するよう指示された。

Day 17、Grade 3 の下痢及び Grade 2 の便失禁が継続したため、患者は入院した。患者は痙性腹痛、疼痛又は血便はないと述べた。入院時の臨床検査でカリウム及びマグネシウムの減少が認められた（下記の関連する臨床検査結果の表を参照）。尿検査で感染が疑われたが、尿培養の結果は微生物数 50000 未満であり、コンタミネーションが示唆された。その後、セファレキシンの予防的投与が開始され、静脈内輸液、ロペラミド、diphenoxylate／アトロピン、マグネシウム及びカリウムの投与が継続され、下痢は改善した。患者は経口摂取が可能となり、問題なく歩行できるようになった。入院中、インスリンが追加投与された。

Relevant Central (Baseline) and *Local Laboratory* Results for Subject ID [redacted]

Study Day	Potassium, mmol/L (3.5-5)	Magnesium, mmol/L (0.658-1.07)
Day 1 Baseline	3.1	0.576
Day 17	***2.8*** *(no units or NR)*	*1.3 (no units or NR)*
Day 19	*3.3 (no units or NR)*	*1.3 (no units or NR)*
Day 22 Unscheduled	3.6	**0.494**
Day 29	3.5	0.535

Bold indicates most extreme value related to AE.

Day 19、Grade 3 の下痢は非重篤となり、セファレキシンの投与を中止し、患者は安定した状態で退院した。カリウム、マグネシウム、ロペラミド及び diphenoxylate／アトロピンの投与は継続された。退院日の臨床検査でカリウムの改善が認められた（表を参照）。

Day 22、非重篤な Grade 3 の下痢は回復したと判断された。Day 29、本事象のため治験薬を 7.5 mg/kg に減量した。患者は減量後の治験薬を忍容可能であった。

治験責任医師は、重篤な下痢を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 12004	**Country:** CAN
Reason for Narrative		
SAE		

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Docetaxel, Doxorubicin			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Carboplatin (29SEP2018)	Site(s)of metastasis: Bone			
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 84.6	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 4	

Study Treatment			
Study Drug: Sacituzumab Govitecan		Number of Cycles Completed During Study: 1	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 31OCT2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Withdrawal Of Consent	Duration on Treatment (days): 8

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	10/20	3	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、頻脈、憩室症、間欠性口腔病変、薬物アレルギー（ペニシリン、ヨウ素及びモルヒネ）、片頭痛、変形性関節症、坐骨神経痛、高血圧、両肩の間のしびれ感及びピリピリ感、不眠症、脳卒中、卵管結紮及び T4 病的骨折であった。

本事象発現時の併用薬は、オキシコドン、メトクロプラミド、ロラゼパム、デノスマブ、パントプラゾール、アミトリプチリン、プロプラノロール、ガバペンチン、グルコサミン／コンドロイチン、ビタミン C、複合ビタミン、ビタミン D、スマトリプタン、Magic Mouthwash、アスピリン、ラニチジン、アセトアミノフェン、オンダンセトロン及びジフェンヒドラミンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 2 の息切れ（Day 4 に発現）、Grade 2 の疲労（Day 5 に発現）及び Grade 2 の全身脱力（Day 6 に発現）であった。

発熱性好中球減少症：

Day 10、患者は Grade 3 の発熱性好中球減少症及び複数の非重篤な併発事象のため入院した。患者は悪心、全身脱力、頻脈及び錯乱のため救急診療部を受診し、体温は 39.5°C であった。好中球絶対数（ANC）は 0.7 K/μL（基準範囲［NR］の記載なし）であった。患者は直ちにアセトアミノフェンによる治療を受けた。その後、発熱性好中球減少症と診断され、感染症の精密検査及び治療のため入院した。Day 10 に実施した胸部及び腹部 X 線検査で、特筆すべき所見は認められなかった。鼻咽腔ぬぐい液、尿及び血液の培養は陰性であった。

Day 11 にピペラシリン／タゾバクタム、Day 12 にフィルグラスチムの投与を開始した。Day 15

の *Clostridium difficile* 検査は陰性であった。

Day 20、本事象は回復したと報告されたが、患者は依然として入院中であった。

Day 21、患者の状態は「かなり改善」し、「非常に良好」であると報告され、患者は車椅子を使用して自力で移動していた。本事象に関して治験薬の用量変更はなかった。しかし、本事象のため、患者は治験薬の投与を継続しないことを決定した。このため、患者の同意撤回により Day 22 に治験薬の投与を中止した。

Day 26 まで、末梢挿入中心静脈カテーテルラインを介してピペラシリン／タゾバクタムの投与を継続した。

Day 27、白血球数は 3.6 K/μL（NR の記載なし）であり、ANC は記載なしであった。

Day 28、患者は退院した。最終報告の時点で、併発事象の悪心、息切れ、疲労及び全身脱力は継続していた。

治験責任医師は、発熱性好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

発熱性好中球減少症は sacituzumab govitecan の毒性と一致することから、治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 32001	**Country:** BEL			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatin, Taxol				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Capecitabine (18MAY2018)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Breast, Liver				
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 76.04	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 7.8632		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 4				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 15JUN2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 92		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	12/25	3	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	42/54	3	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved
Neutropenia (neutropenia)	75/85	4	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、貧血、低栄養、裂孔ヘルニア、悪心、嘔吐、丹毒、頭痛、不安、両側尿管ステント挿入、大腸菌性敗血症、放射線誘発性皮膚炎、間欠性食欲減退、癌疼痛及び子宮筋腫であった。

発熱性好中球減少症の初回発現時の併用薬は、デキサメタゾン、ラニチジン、alizapride 及びアルプラゾラムであった。

発熱性好中球減少症の初回発現直前の特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 2 の悪心及び嘔吐並びに Grade 3 の下痢（いずれも Day 11 に発現）であった。

発熱性好中球減少症（初回発現時）:

Day 12、患者は発熱、嘔吐、下痢及び全身状態の変化のため救急診療部を受診した。臨床検査の結果、好中球絶対数（ANC）減少（表を参照）及び C-反応性蛋白（CRP）増加（355.90 mg/L、基準範囲［NR］: <5）が認められた。Grade 3 の発熱性好中球減少症と診断され、その後患者は入院した。入院日、非重篤な Grade 2 の貧血、Grade 1 の血小板減少症及び Grade 2 の低カリウム血症も認められた。入院日より、発熱性好中球減少症に対してフィルグラスチム及びセフタジジムが、下痢に対して *Saccharomyces boulardii* が、低カリウム血症に対してカリウムが、感染症予防

のためにメトロニダゾールが、下痢関連痛に対してアセトアミノフェンが投与された。

Relevant Central (Baseline) and *Local Laboratory* Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC level $\times 10^9$/L (range: 2.1-7.5)	Leukocytes $\times 10^9$/L (range: 3.9-11.1)	Lymphocytes $\times 10^9$/L (range: 1-3)
Day -21 Screening	7.154	8.29	0.514
Day 8	2.266	2.89	0.471
Day 12	0.02	**0.17**	**0.12**
Day 13	**0.01**	0.28	–
Day 18	*0.929 K/uL* (*NR* not provided)	–	–
Day 20	1.07	1.9	0.5
Day 22	1.301	2.34	0.59
Day 29	4.397	5.99	0.779
Day 36[a]	3.053	4.33	0.65
Day 42 (Unscheduled)	**0.21**	0.5	0.18
Day 43	*0.30 (2.1-7.7)*	–	–
Day 53	*4.665 (2.1-7.7)*	–	–
Day 71[a]	2.795	3.86	0.521
Day 75 (Unscheduled)	**0.01**	0.26	–
Day 76 (Unscheduled)	0.04	0.28	–
Day 82	*2.93 (2.1-7.7)*	–	–
Day 92	7.283	8.65	0.519

Bold indicates most extreme value related to AE (note 3 separate AEs)

Day 13、Grade 3 の貧血に対して濃厚赤血球 2 単位の輸血を行った。下痢に対してロペラミド、アルギン酸ナトリウム及びパラフィンの投与も開始した。Day 14、チンザパリンの予防的投与を行った。Day 16、下痢に対してポビドンヨードが単回投与された。

Day 18 の特筆すべき臨床検査結果は、ANC 減少（表を参照）及び CRP 増加（62.70 mg/L）であった。Day 19、裂孔ヘルニアに対してオメプラゾールの投与が開始された。

Day 20、2 回目の輸血として濃厚赤血球 1 単位が投与された。同日の臨床検査で、ANC 及びリンパ球数の減少（表を参照）が認められた。CRP（22.70 mg/L）は改善したが依然として増加しており、貧血（ヘマトクリット 26.7%、NR：33～46）が継続していた。同日、貧血に関連するビタミン B9 欠乏に対して葉酸の投与が開始された。その翌日、嘔吐に対して alizapride の投与が開始された。

Day 25、発熱性好中球減少症は回復し、患者は退院した。治験薬の投与は本事象のため中断された。

治験責任医師は、発熱性好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

発熱性好中球減少症（2 回目発現時）：

発熱性好中球減少症の 2 回目発現時の併用薬は、ラニチジン、alizapride、アルプラゾラム、デ

キサメタゾン、ロペラミド及びフィルグラスチムであった。

発熱性好中球減少症の 2 回目発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 3 の下痢（Day 37 に発現）及び Grade 2 の無力症（Day 40 に発現）であった。

Day 42、患者は下痢、筋肉痛及び 38.8°C の発熱のため救急診療部を受診し、その後、Grade 3 の発熱性好中球減少症と診断されて入院した。特筆すべき臨床検査結果は、ANC 減少（表を参照）及び CRP 増加（323.9 mg/L）であった。入院日、非重篤な Grade 3 の下痢及び Grade 2 の無力症が継続しており、新たに非重篤な Grade 1 の血小板減少症、Grade 2 の高血糖、Grade 1 の低蛋白血症及び Grade 1 の排尿困難（間欠性の排尿時痛）が認められた。発熱性好中球減少症に対してフィルグラスチム、セフタジジム及びアセトアミノフェンが投与された。また、下痢に対してアルミニウム／マグネシウムゲルが、裂孔ヘルニアに対してオメプラゾールが、感染症予防としてメトロニダゾールの投与が開始された。

Day 43、非重篤な Grade 2 の貧血及び Grade 3 の低カリウム血症が発現した。特筆すべき臨床検査結果は、CRP の増加（393.4 mg/L）及び ANC のわずかな改善（表を参照）であった。

Day 53 の関連する臨床検査結果は、CRP 改善（10.50 mg/L）及び ANC 正常（表を参照）であった。Day 54、2 回目の発熱性好中球減少症は回復したと判断され、患者は退院した。Day 64（サイクル 3 の Day 1）、発熱性好中球減少症のため治験薬を 7.5 mg/kg に減量した。

治験責任医師は、2 回目の発熱性好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

好中球減少症：

本事象発現時の併用薬は、発熱性好中球減少症の 2 回目発現時に使用していた併用薬及びオメプラゾールであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 3 の下痢（Day 72 に発現）であった。

Day 75、患者は全身状態の変化のため救急診療部を受診し、その後、Grade 4 の好中球減少症と診断されて入院した。特筆すべき臨床検査結果は、ANC 減少（表を参照）及び CRP 増加（91.6 mg/L、NR：<5）であった。尿路感染に対してメトロニダゾール及びセフタジジム、好中球減少症に対してフィルグラスチム、抗凝固薬の予防投与としてチンザパリン、貧血に関連するビタミン B9 欠乏に対して葉酸、貧血に対して濃厚赤血球、下痢関連痛に対してアセトアミノフェンの投与が開始された。Day 77、下痢関連痛に対してトラマドールの投与も開始された。Day 81、低カリウム血症に対してカリウム、尿路感染に対してスピロノラクトンの投与が開始された。

Day 82、ANC が NR 内まで改善した（表を参照）。Day 85、CRP が NR 内まで低下した（4.3 mg/L、NR：<5）。

Day 85、好中球減少症は回復したと判断され、患者は退院した。Day 92（サイクル 4、Day 1）、好中球減少症のため治験薬を 5 mg/kg に減量した。

治験責任医師は、好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 32002	**Country:** BEL			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 7[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2015	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Epirubicin, Gemcitabine, Paclitaxel				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Capecitabine (21MAY2018)	Site(s)of metastasis: Chest Wall, Hilar Lymph Node, Mediastinal Lymph Node, Soft Tissue				
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 66	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5.9829		
Study Treatment					
Study Drug: Vinorelbine	Number of Cycles Completed During Study: 1				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 12JUN2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Unacceptable Toxicity	Duration on Treatment (days): 8		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Constipation (constipation)	15/21	2	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved With Sequelae

本患者の病歴は、膀胱脱に対する外科手術、子宮摘出、卵巣摘出、疲労、全身性疼痛、足骨折、アキレス腱断裂（左）、末梢性ニューロパチー、錯感覚、嗄声、呼吸困難及び高血圧であった。

本事象発現時の併用薬は、塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化ナトリウム、ソルビトール／クエン酸／lauryl sulfoacetate、メロキシカム、ロルメタゼパム、アセトアミノフェン、パントプラゾール、ビソプロロール、altizide／スピロノラクトン、フルチカゾン／サルメテロール、マグネシウム、alizapride 及びピコスルファートであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の疲労悪化（Day 2 に発現）、Grade 2 の便秘（Day 7 に発現）、Grade 1 の胃痛（Day 8 に発現）、Grade 1 の排尿困難（Day 8 に発現）及び Grade 1 の頻尿（Day 8 に発現）であった。

便秘：

患者は便秘に対して塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化ナトリウム（Day −127 に開始）、ソルビトール／クエン酸、ナトリウム／lauryl sulfoacetate、ナトリウム（Day 2 に開始）、下剤（詳細不明、Day 13）及びピコスルファート（Day 14 に開始）を服用していたが、Grade 2 の便秘が継続したため Day 15 に救急診療部を受診し、入院した。便秘に対して Day 15～21 に *Saccharomyces boulardii* が、Day 16 に塩化カリウム／アスコルビン酸ナトリウム／塩化ナトリウム／硫酸ナトリウムが投与された。Day 17 に塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化ナトリウムの投与が開始

され、継続中であった。その他の治療薬は、ビソプロロール、メロキシカム、グルコン酸カリウム及びトラマドールであった。

Day 21、重篤な便秘は後遺症（Grade 1 の便秘が継続）ありで回復したと判断され、患者は退院した。

治験責任医師は、便秘をビノレルビンと関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 32002	**Country:** BEL		
Reason for Narrative				
SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 5[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2005	Prior Anticancer Treatments: 5 Fluorouracil, Carboplatin, Cyclophosphamide, Endoxan, Epirubicin, Glembatumumab Vedotin, Taxol, Taxotere, Xeloda			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Xeloda (09JUL2018)	Site(s)of metastasis: Liver, Lumbar Vertebra, Lung, Pubic Bone, Thoracic Vertebra			
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 70	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 11.6239	
Study Treatment				
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 8			
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 31JUL2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 161	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Rash Maculo-Papular (rash maculo-papular)	5/7	1	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、橋本甲状腺炎、脱毛症、疲労、食欲減退、錯感覚、虫垂切除及び高血圧であった。

本事象発現時の併用薬は、レボチロキシン、パロノセトロン、デノスマブ、ラニチジン、アセトアミノフェン及びセチリジンであった。

斑状丘疹状皮疹：

Day 5、患者は 2 日前に発現した胸部及び鼠径部の発疹のため救急診療部を受診し、Grade 1 の斑状丘疹状皮疹を詳細に評価するために入院した。メントール、フルチカゾン及びセチリジンの投与が開始された。Day 6 にアセトアミノフェンが、Day 7 にグリセロール／流動パラフィン／白色ワセリン塗布剤が追加された。

Day 7、斑状丘疹状皮疹は回復したと判断され、患者は退院した（その他の詳細情報の記載なし）。

治験責任医師は、斑状丘疹状皮疹を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 32002	**Country:** BEL			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 3[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatinum, Cyclophosphamide, Docetaxel, Epirubicin, Navelbine, Taxol				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Navelbine (25JUL2018)	Site(s)of metastasis: Liver, Lung				
UGT1A1 Status: *28/*28	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 150.6	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 10.5983		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 8				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 27AUG2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 169		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Abortion Spontaneous (miscarriage)	36/45	5	Y	Possibly Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved
Vaginal Haemorrhage (persistent vaginal bleeding)	36/45	3	Y	Possibly Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved
Pregnancy (pregnancy)	36/36	3	Y	Not Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、胃腸炎、胃バイパス及び疲労であった。

本事象発現時の併用薬は、オメプラゾール、セチリジン、ラニチジン、Primperan（メトクロプラミド）、パロノセトロン、アモキシシリン／クラブラン酸及びアセトアミノフェンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 1 の粘膜脆弱化（Day 29 に発現）及び Grade 2 の感染性気管支炎（Day 29）であった。

妊娠、自然流産及び腟出血：

Day 36、Grade 3 の妊娠、Grade 5 の自然流産及び自然流産による Grade 3 の継続的腟出血と診断された。患者は継続的な腟出血を訴え、自然流産によるものと判断された。最終月経の開始日は Day −1 であったと報告された。Day 36、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）検査の結果が 7997.0 IU/L（基準範囲：<5）であり、妊娠が確認された。この検査値は、妊娠 7 週目に相当する値であった。超音波検査でリング状の栄養膜が認められたが、卵黄嚢及び胎児極は認められなかった。Day 36、妊娠は回復したと判断された。これらの事象のため、Day 36、治験薬の投与が中断された。

関連する臨床検査値は、Day 38 の HCG 9488.0 IU/L、Day 43 の HCG 16264 IU/L であった。これ

らの検査値は、妊娠中の正常な上昇と一致しないことが婦人科医により確認された。

日付不明日、経腟超音波検査による追跡検査で、胚又は卵黄嚢は認められなかった。

Day 45、継続的腟出血のため掻爬が施行された。同日、自然流産による継続的腟出血及び自然流産は回復したと報告された。Day 46 の生検の結果、自然流産が確認されたが、原因は不明であった。妊娠性絨毛性疾患の徴候は認められなかった。

Day 50、治験薬の投与が再開された。

治験責任医師は、自然流産による持続的腟出血及び自然流産を治験薬と関連あるかもしれない、妊娠を治験薬と関連なしと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 32003	**Country:** BEL		
Reason for Narrative				
AEWD and SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2000	Prior Anticancer Treatments: Bevacituzumab, Carboplatine, Farmorubicine, Tamoxifen, Taxol, Xeloda			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Bevacituzumab, Xeloda (28FEB2018)	Site(s)of metastasis: Liver, Lung, Spleen			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 80	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5.1282	
Study Treatment				
Study Drug: Eribulin	Number of Cycles Completed During Study: 6			
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 12APR2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Adverse Event	Duration on Treatment (days): 113	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Fatigue (fatigue)	115/--	3	N	Possibly Related	Drug Withdrawn	Not Recovered/ Not Resolved
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	117/124	3	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、心窩部痛、薬物アレルギー（ペニシリン）、痛風、変形性関節症、末梢性感覚ニューロパチー、不眠症、呼吸困難及び女性不妊手術であった。

初回事象発現時の併用薬は、ロルメタゼパム、アロプリノール、パントプラゾール／sesquihydrate 及び alizapride であった。

疲労：

Day 115、Grade 3 の疲労が発現し、治験薬の投与を中止した。試験期間中、患者は Grade 1～2 の疲労を複数回訴えていた（初回は Day 3）。

最終報告の時点で疲労は継続していた。治験責任医師は、本事象を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

発熱性好中球減少症：

Day 117、患者は Grade 3 の発熱性好中球減少症（体温の報告なし）のため入院した。関連する臨床検査所見として、好中球絶対数、白血球数及びリンパ球数の低値が認められた（下記の表を参照）。その他の全血算項目の異常として、単球、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン及び血小板数の低値が認められた。また、C-反応性蛋白の増加（207.4 mg/L、基準範囲：0～5）が認められた。同日、非重篤な Grade 3 の高ビリルビン血症も報告された。超音波検査で肝転移又は胆嚢炎は認められなかった。発熱性好中球減少症に対してピペラシリン／タゾバクタム及びフィル

グラスチムが投与された。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9/L (1.5-6.7)	Lymphocytes × 10^9/L (1.2-3.5)	WBC × 10^9/L (3.5-11)
Day -3 Baseline	5.04	2.04	7.96
Day 117	**0.29**	**0.77** (NR 1-4.8)	**1.12** (NR 3.8-11)
Day 124	5.36	2.61 (NR 1-4.8)	10.04 (NR 3.8-11)
Day 134	8.71	2.65	12.52

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 124、発熱性好中球減少症は回復したと報告され（表を参照）、患者は同日退院した。

治験責任医師は、発熱性好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致しており、発熱性好中球減少症はエリブリンの既知の毒性と一致することを指摘した。

Subject ID: [redacted]

Study Information				
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33001	**Country:** FRA		
Reason for Narrative				
SAE				
Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 5[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: 5-Fluorouracile, Carboplatin, Cyclophosphamide, Epirubicine, Gemcitabine, Taxol, Taxotere, Xeloda			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Taxol (06JUL2018)	Site(s)of metastasis: Abdominal Lymph Node, Liver, Lung, Mediastinum, Retroperitoneal Lymph Node, Thoracic Lymph Node			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 105	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 8	
Study Treatment				
Study Drug: Eribulin	Number of Cycles Completed During Study: 7			
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 27JUL2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 131	

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	32/42	3	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、末梢性ニューロパチー、脱毛症、子宮頚部円錐切除、悪心及び便秘であった。

本事象発現時の併用薬は、オンダンセトロン、Macrogol 3350 及びメチルプレドニゾロンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、非重篤な Grade 2 のカテーテル関連ブドウ球菌感染、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（いずれも Day 29 に発現）であった。

発熱性好中球減少症：

Day 32、患者は Grade 3 の発熱性好中球減少症のため入院した。その 3 日前の Day 29 に軽度の発熱（38.0°C）が発現しており、細菌学的評価で Grade 2 の *Staphylococcus lugdunensis* によるカテーテル感染が認められた。Day 32、患者が医療機関に来院し、感染に対してバンコマイシン及びアモキシシリン／クラブラン酸の投与を開始した時点で、患者は依然として発熱（体温の記録なし）しており、血液検査で Grade 3 の発熱性好中球減少症（表を参照）が認められ、患者は入院した。末梢血の培養結果は *S. warneri* 陽性であった。Port-a-Cath から採取した血液の培養結果は陰性であった。本事象のため治験薬の投与を中断した（日付不明）。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	Absolute Neutrophils × 10^9/L (NR 1.8-7)	Leukocytes × 10^9/L (NR 4-10)
Day 1 - Baseline	6.17	9.4
Day 29	2.07	4.19
Day 32	0.74	1.78
Day 34	***0.26 G/L (NR not specified)***	***1.42 G/L (NR not specified)***
Day 35	*0.43 G/L (NR not specified)*	*1.89 (units and NR not specified)*
Day 39	*0.53 G/L (NR not specified)*	*2.3 G/L (NR not specified)*
Day 40	0.51	3.28
Day 42	*1.12 G/L (NR not specified)* *1.45 G/L (NR not specified)*	*(NR not specified)*
Day 47	4.45	7.84

Bold indicates most extreme value related to AE

Day 35、Port-a-Cath を抜去し（その後、Day 46 に再留置）、抗生物質をピペラシリン／タゾバクタムに変更した。入院中、高血糖が認められ、インスリンの投与が開始された。

Day 42、発熱性好中球減少症は回復し、患者は翌日退院した。

治験責任医師は、発熱性好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33001	**Country:** FRA			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 7[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2010	Prior Anticancer Treatments: Aromasine, Cyclophosphamide, Endoxan, Epirubicine, Femara, Taxol, Xeloda				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Endoxan (30APR2018)	Site(s)of metastasis: Brain, Liver, Lung				
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 70	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 6		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 26				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 31JUL2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 554		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Dyspnoea (dyspnea)	317/318	3	Y	Not Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Headache (headache worsening)	445/449	3	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Headache (headache worsening)	555/560	3	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、労作時呼吸困難、頭痛、悪心、無力症、ヘリコバクター感染、高血圧、閉経、結核、黄疸、性器ヘルペス、機械的転倒、上腕骨骨折、筋骨格痛、虫垂切除、鼻形成、下痢、胃食道逆流性疾患、ビタミン D 欠乏、うつ病、疼痛、嘔吐及び結膜炎であった。

呼吸困難の発現時の併用薬は、d-クロルフェニラミン、リドカイン／プロピトカイン、プロプラノロール、nefopam、オンダンセトロン、ロペラミド、オメプラゾール、ラニチジン、メトクロプラミド、ビタミン A、ビタミン D、エスシタロプラム、アスピリン、アセトアミノフェン、diosmectite、alizapride 及びビラスチンであった。

呼吸困難の発現時点で継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 2 の便秘（Day 299 に発現）、Grade 3 の無力症及び Grade 2 の頭痛（いずれも Day 316 に発現）並びに Grade 1 の貧血（Day 317 に発現）であった。

呼吸困難の発現時、患者は治験薬 7.5 mg/kg の投与を受けていた。治験薬の用量は、非重篤な Grade 3 の無力症（Day 85～86）のため、Day 85（サイクル 5 の Day 1）より 10 mg/kg から 7.5 mg/kg に減量された。

呼吸困難：

Day 317、患者は Grade 3 の呼吸困難のため入院した。Grade 3 の無力症、Grade 2 の頭痛並びに Grade 1 の貧血及び嘔吐も認められた。胸部・胸郭コンピューター断層撮影（CT）及び心電図検査の結果、重大な異常は認められなかった。本事象の精査のため、患者は集中治療室に移った。エコー検査で軽度の心嚢液貯留が認められたが、本事象の原因とは考えられなかった。制吐薬及び鎮痛薬が投与された。

Day 318、呼吸困難は Grade 1 に改善し、その他の事象は回復又は軽快し、患者は退院した。退院時処方は、アセトアミノフェン、nefopam、アスピリン及びメトクロプラミドであった。治験薬に対する処置はとられなかった。

治験責任医師は、呼吸困難を治験薬と関連なしと判断し、本症状の原因は無力症及び貧血など複数の要因によるものであると考えた。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

頭痛（初回発現時）：

頭痛悪化の初回発現時の併用薬は、プロプラノロール、nefopam、オンダンセトロン、ロペラミド、オメプラゾール、ラニチジン、メトクロプラミド、ビタミン A、ビタミン D、リドカイン／プロピトカイン、エスシタロプラム、アスピリン、アセトアミノフェン、diosmectite、d-クロルフェニラミン及び alizapride に加え、アスピリン／メトクロプラミド、バラシクロビル、レボセチリジン及びチンザパリンであった。

頭痛悪化の初回発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 3 の肺塞栓症（Day 442 に発現）、Grade 2 の貧血（Day 428 に発現）、Grade 1 の鼻咽頭炎（Day 423 に発現）、Grade 1 の腹痛、食欲減退及び味覚異常（いずれも Day 380 に発現）並びに Grade 1 の間欠性頭痛（Day 375 に発現）であった。

Day 445、患者は非重篤な Grade 2 の悪心並びに Grade 3 の無力症及び嘔吐を伴う Grade 3 の頭痛悪化のため救急診療部を受診し、入院した。神経学的検査の結果は正常であり、頭部 CT の結果は既知の脳転移を含め安定しており、患者は更なる検査のため入院した。Day 446 及び Day 449 に再度 CT を実施し、直近の脳出血はないことが確認された。患者は nefopam、アセトアミノフェン及びメトクロプラミドによる治療を受けた。

Day 449、頭痛悪化は Grade 1 の間欠性頭痛に改善した。Day 451、患者は退院した。Day 459、悪心及び無力症は回復した。

Day 472 に非重篤な Grade 3 の無力症が発現し、Day 491（サイクル 23 の Day 1）に治験薬を 7.5 mg/kg から 5 mg/kg に減量した。2 回目の治験薬の減量により頭痛が改善したことから、治験責任医師は本事象を治験薬と関連ありと判断した。治験責任医師によると、頭痛は脳転移によるものではなく、症状改善の要因となり得る他の薬剤の投与や、使用中の併用薬の用量変更はなかった。

治験依頼者は、頭痛悪化と治験薬の関連性を裏付けるための情報が不十分であると評価した。患者の病歴にある片頭痛は反復発作性と考えられ、脳転移が本事象の原因／一因となった可能性がある。さらに、患者は頭痛の初回発現までに 20 サイクルの治験薬投与を受けていることからも、治験薬と関連する可能性は低いことが示唆される。

頭痛（2 回目発現時）:

頭痛悪化の 2 回目の発現時の併用薬は、初回発現時と同一であった。

頭痛悪化の 2 回目の発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 1 の間欠性貧血（Day 471 に発現）並びに Grade 2 の悪心及び Grade 2 の間欠性頭痛（いずれも Day 554 に発現）であった。

頭痛悪化の 2 回目の発現時、患者は治験薬 5.0 mg/kg の投与を受けていた（Day 491 に減量）。

Day 555、頭痛が Grade 3 に悪化し、患者は評価及び治療のため入院した。Day 555 に非重篤な Grade 2 の無力症も発現した。神経学的検査で特筆すべき所見はなく、造影 CT の結果、中枢神経病変は安定していた。翌日、Grade 1 の嘔吐が発現した。悪心及び重度かつ激しい頭痛はオンダンセトロンと関連している可能性があるため、オンダンセトロンをメトクロプラミド及び prednisone に切り換えた。入院中、頭痛に対して他の薬剤は処方されなかった。

Day 560、頭痛は回復し、患者は退院した。

治験薬投与との時間的関係が「疑わしい」ため、治験責任医師は 2 回目の頭痛悪化を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者は、頭痛悪化と治験薬の関連性を裏付けるための情報が不十分であると評価した。本患者の臨床経過は、反復発作性片頭痛とより一致している。さらに、患者の基礎疾患である脳転移が本事象の一因となった可能性がある。前回の重篤な頭痛の発現時、治験責任医師は治験薬の減量によって症状が改善したように思われたことを理由に治験薬と関連ありと判断した。しかし、本事象は用量を 50%減量した後に発現していることから、治験薬と関連なしと考えられる。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33001		**Country:** FRA		
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2005	Prior Anticancer Treatments: Afinitor, Arimidex, Aromasine, Bi836880, Caelyx, Carboplatin, Cyclophosphamide, Endoxan, Epirubicin, Eribulin, Gemcitabine, Gemcitabine, Herceptin, Kadcyla, Ly3039478, Methotrexate, Navelbine, Oxaliplatin, Taxol, Taxotere, Tyverb, Xeloda				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Endoxan, Methotrexate, Xeloda (31DEC2018)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Bone, Liver, Mediastinal Lymph Node, Pleural Effusion				
UGT1A1 Status: *28/*28	ECOG PS: In Bed < 50% of Time	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 98	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 1				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 20DEC2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 8		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	14/29	3	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、低マグネシウム血症、労作時呼吸困難、肺疾患、閉経、末梢性浮腫、背部痛、右舌偏位、乾性咳嗽、右眼複視及び緑内障手術であった。

本事象発現時の併用薬は、チンザパリン、マグネシウム、アセトアミノフェン、パントプラゾール、オンダンセトロン、ロペラミド、Macrogol 3350／塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化ナトリウム、ラニチジン、トラマドール、テルブタリン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、メトクロプラミド、バラシクロビル、フィルグラスチム及びメチルプレドニゾロンであった。

発熱性好中球減少症：

Day 14、患者は Grade 1 の発熱、Grade 2 の腹痛及び Grade 2 の下痢のため救急診療部を受診した。全血算の結果は好中球数 500/mm^3 であり、その後患者は Grade 3 の発熱性好中球減少症（下記の関連する臨床検査結果の表を参照）のため入院した。細菌性肺炎が疑われた。血液培養で増殖は認められなかった。セフトリアキソン及びスピラマイシンの投与が開始された。

Day 15、発熱はなかった（体温 36.3°C）が、下痢及び低血圧（血圧 70/50 mmHg）が継続した。静脈内輸液の投与後、血圧は 110/80 mmHg に改善した。酸素飽和度は 3 L の鼻カニューレ下で 95%であった。超音波検査では、両側肺胸膜の B ライン及び中等度の右側胸水が認められ、大動脈弁下の流速は 20 cm/秒であった。コンピューター断層撮影の結果、明らかな感染性大腸炎の所見が認められた。抗生物質治療はアミカシン、ピペラシリン／タゾバクタム及びメトロニダゾー

ルに変更された。臨床検査の結果、ヘモグロビン減少（表を参照）、血小板数減少、C-反応性蛋白（CRP）増加（211.7 mg/L、基準範囲［NR］の報告なし）、アルカリホスファターゼ増加（NR 上限の 1.5 倍）及びγ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（NR 上限の 6 倍）が認められた。低分子ヘパリンの投与が中止された。心エコー検査で左室駆出率は 46%であり、大動脈漏出及び右胸水が認められた。胸腔ドレーンが留置され、900 cc の胸水が除去された。排液の培養結果は陰性であった。

Relevant Central (Baseline) and *Local Laboratory* Results for Subject ID [redacted]

Laboratory Parameters	Leukocytes $\times 10^9$/L (4-10)	ANC level $\times 10^9$/L (1.8-7)	Hgb g/dL (120-158)
Screening	9.74	8.25	94
Day 8	**1**	–	90
Day 15	–	–	*9.2*
Day 16	–	*540*	*7.9*
Day 18	*1100*	*770*	***7***
Day 19	*1700*	*1200*	*9.7*
Day 21	*4130*	–	*10.4*
Day 22	*5000*	–	*10.6*
Day 26	*4940*	*4040*	*10.8*

Reference ranges not provided for local laboratory results.
Bold indicates most extreme value related to adverse event.

Day 16、非重篤な Grade 2 の下痢及び Grade 3 の貧血が報告された。*Clostridium* 抗原検査は陰性であり、メトロニダゾールの投与が中止された。臨床検査の結果、カリウム減少（3.1、単位及び NR の報告なし）、ヘモグロビン減少（表を参照）及び CRP 減少（60、単位及び NR の報告なし）が認められた。カリウムサプリメントが処方された。

Day 18、発熱は認められず、頻脈（105 回/分）が認められた。胸水中に腫瘍細胞は認められなかった。臨床検査の結果、ヘモグロビンが更に低下し（表を参照）、濃厚赤血球 2 単位が輸血された。患者は非重篤な Grade 1 の血中クレアチニン増加と診断された。

Day 19、非重篤な Grade 2 の心房細動が発現した。患者によると、心房細動の既往歴はなかった。ビソプロロールが処方された。体重が 6 kg 増加し、フロセミドが処方された。患者は左腕の疼痛を訴え、超音波検査が予定された。

Day 20、甲状腺パネル検査でトリヨードチロニン低値が認められ、甲状腺刺激ホルモン及びサイロキシンは正常であった。体重が前日から更に 4 kg 増加しており、フロセミドを増量し、prednisone を減量した。

Day 21、非重篤な Grade 1 の貧血と診断され、Day 22、非重篤な Grade 1 の口内炎と診断された。

Day 22 の臨床検査で、白血球数の改善が認められた（表を参照）。発熱はなく、血行動態は安定しており、状態は 2 L の酸素吸入下で安定していた。胸部 X 線検査で両側間質症候群が認められた。結節影及び右胸膜洞の鈍化が認められ、左胸膜洞は正常であった。感染源が特定されなかったため、抗生物質治療を中止した。患者は集中治療室から腫瘍科病棟に移った。血小板数が正常

化したため、Day 23 に予防的抗凝固療法が再開された。

Subject ID: [redacted]

Protocol No.	Study Site No.	Country:
IMMU-132-05	33003	FRA

Reason for Narrative

SAE

Subject Information

Subject ID:	Sex:	Age (yrs):	Race:	Ethnicity:
[redacted]	F	5[redacted]	White	Not Hispanic Or Latino

Year of Cancer Diagnosis:	Prior Anticancer Treatments:
2013	5-Fu, Avastin, Carboplatine, Endoxan, Epirubicine, Eribuline, Medi4736 (Study Safir 02), Taxol, Taxotere

Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year):	Site(s)of metastasis:
Carboplatine (20JUL2018)	Chest Wall, Lung

UGT1A1 Status:	ECOG PS:	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min):	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL):
*1/*1	Symptoms but Ambulatory	110.8	8.3

Study Treatment

Study Drug:	Number of Cycles Completed During Study:
Sacituzumab Govitecan	8

Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year):	Completed Treatment (yes or no):	Reason for End of Treatment:	Duration on Treatment (days):
07SEP2018	Y	Progressive Disease	195

Event(s) for the Narrative

Preferred Term (verbatim)	Start Day/ Stop Day	Grade	SAE?	Relationship	Action Taken with Study Drug	Outcome
Diarrhoea (diarrhea)	14/16	3	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved
Back Pain (left lumbar fossa pain)	98/105	3	Y	Not Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、低カリウム血症、低マグネシウム血症、インスリン非依存性糖尿病、不安、間欠性左上肢痛、左上肢の末梢性感覚ニューロパチー、高コレステロール血症、一過性脳虚血発作、疲労、貧血及び高血圧であった。

初回事象発現時の併用薬は、オンダンセトロン、シタグリプチン、グリクラジド、レボセチリジン、アスピリン、コデイン／アセトアミノフェン、プレガバリン、メチルプレドニゾロン及びラニチジンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 1 の悪心、Grade 3 の疲労及び Grade 3 の食欲減退（いずれも Day 9 に発現）であった。本事象発現直前の特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 3 の下痢及び Grade 1 の嘔吐（いずれも Day 9 に発現）であった。嘔吐はオンダンセトロンの投与後、Day 12 に回復した。

下痢：

Day 14、患者は Grade 3 の下痢のため入院した。下痢は 5 日前から発現しており、ロペラミドの投与にもかかわらず継続した。Grade 1 の悪心（オンダンセトロンを服用中）、Day 9 からの 3.5 kg の体重減少を伴う Grade 3 の食欲減退並びに Day 13 の夕方からの無力症及び非重篤な Grade 1 の発熱（体温 39.3°C）が継続していた。入院時に実施した心電図検査で特筆すべき所見は認められなかった。来院時の血圧は正常であり、頻脈（脈拍数 100）及び発熱（38.5°C）が認められ、酸素

飽和度は室内気下で 95%であった。聴診結果は心音正常で、心雑音は認められなかった。頻脈は脱水に関連するものと考えられた。C-反応性蛋白は 183 mg/L（基準範囲［NR］の記載なし）であった。患者は diosmectite 及びロペラミドの投与を受け、下痢は改善した。

発熱が継続したため、血液培養、尿検査及び便培養による感染の精密検査が実施された。しかし､便培養は同定の問題により処理を進めることができず､血液培養の結果は提供されなかった。尿検査の結果は陰性であった。Day 14 にセフトリアキソン及びメトロニダゾールの投与が開始された。Day 16、発熱は認められなかった。また、Day 16 に C-反応性蛋白が 55 mg/L に減少した。抗生物質治療中に食欲が徐々に回復し、糖尿病食が開始された。Day 16、下痢は回復し、非重篤な疲労及び食欲減退も回復した。しかし、患者は経過観察のため入院を継続し、Day 18 に退院した。患者は Day 21 までシプロフロキサシンの投与を継続した。Grade 3 の下痢のため、Day 28（サイクル 2 の Day 1）に治験薬を 7.5 mg/kg に減量した。本事象は再発しなかった。

治験責任医師は、Grade 3 の下痢を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

背部痛：

本事象発現時の併用薬は、オンダンセトロン、シタグリプチン、グリクラジド、レボセチリジン、アスピリン、コデイン／アセトアミノフェン、プレガバリン、メチルプレドニゾロン、ラニチジン、ポリエチレングリコール／塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化ナトリウム及びチンザパリンであった。

本事象発現直前の特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 1 の左腰窩部痛及び Grade 1 の腰痛（いずれも Day 96 に発現）であった。

Day 98、患者は 7 日前から原因不明の強い左腰窩部痛が継続したため来院し、Grade 3 の左腰窩部痛のため入院した。非重篤な Grade 1 の左腰窩部痛及び Grade 1 の腰痛も認められた。発熱、泌尿器症状又は消化器症状は認められず、患者は入院した。臨床検査の結果、血中ブドウ糖 8.3 mmol/L（NR：4.0～6）、尿検査陰性、全血算所見は安定しており、原因は不明であった。尿培養の結果は多菌性細菌叢陽性であった。胸部、腹部及び骨盤コンピューター断層撮影で腎臓、消化器又は骨の異常は認められなかったが、著しい便秘が認められた。nefopam 及び phloroglucinol/trimethylphloroglucinol により疼痛が軽減した。さらに、浣腸により疼痛が軽減したため、下剤の投与を継続した。Day 98、非重篤な左腰窩部痛は回復した。Day 104、患者は便秘に対してリン酸二水素ナトリウムの服用を開始した。本薬剤の投与は継続中であった。

Day 105 に結腸内視鏡検査が予定されたが､有形便のため S 状結腸で内視鏡の進行が停止した。S 状結腸に粘膜病変は認められなかった。左腰窩部痛の原因は特定されなかった。Day 105、重篤な左腰窩部痛及び非重篤な腰痛は回復し、患者は退院した。

治験薬の投与は本事象のため中断され、Day 131 に再開された。当該時点で再発は認められなかった。

治験責任医師は、Grade 3 の左腰窩部痛を治験薬と関連なしと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33003	**Country:** FRA
Reason for Narrative		
SAE		

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Cyclophosphamide, Epirubicine, Paclitaxel			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Capecitabine (17DEC2018)	Site(s)of metastasis: Chest Wall, Hilar Lymph Node, Lung, Subcarinal Lymph Node			
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 85.6	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 8	

Study Treatment			
Study Drug: Sacituzumab Govitecan		Number of Cycles Completed During Study: 20	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 14JAN2019	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 423

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Enteritis (ileitis)	15/31	3	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、末梢性感覚ニューロパチー、便秘、疲労、肺小結節痛、間欠性ヘルペス、不安抑うつ症候群、閉経、2 回の帝王切開であった。

本事象発現時の併用薬は、ブロマゼパム、ミルタザピン、プレガバリン、ポリエチレングリコール、トラマドール、オンダンセトロン、ラニチジン、レボセチリジン及びメチルプレドニゾロンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 2 の好中球減少症（Day 8 に発現）、Grade 3 の下痢（Day 10 に発現）及び Grade 2 の腹痛（Day 10 に発現）であった。

小腸炎：

Day 15、患者は脱水を伴う Grade 3 の下痢のため入院し、その後、Grade 3 の回腸炎と再診断された。入院前、患者は摂食時の嘔吐に加え、出血又は蜂巣炎を伴わない突発性かつ頻回な（1 日に 10 回程度）下痢を訴えた。患者は経口での栄養摂取や水分補給を行うことができず、5 日間で体重が 5 kg 減少した。また、主に右腸骨窩の腹痛と、ほとんどの時間をベッドで過ごすほどの強い無力症（Grade 1 の疲労として報告）が認められた。腹部骨盤検査では、腹部柔で陥没しており、触診で疼痛が増悪したが、筋性防御、肝腫大、黄疸又は腹水は認められなかった。臨床検査の結果は、カリウム 3.2 mmol/L（3.6～5.1 mmol/L）、好中球数 1 Giga/L（1.7～7.5 Giga/L）、C-反応性蛋白 358 g/L、クレアチニン 65 um、尿素 12 um（基準範囲の記載なし）であり、肝機能検査の結果は正常であった。

Day 17 に採取した血液検体の培養結果は、120 時間後の時点で陰性であった。モルヒネ、メトロニダゾール及びセフトリアキソンが投与された。Day 19 に採取した便検体では、豊富な微生物叢が認められ、グラム陰性菌 80%、グラム陽性菌 20%で、若干の酵母菌が認められ、白血球は認められなかった。同日（Day 19）、非重篤な Grade 1 の口腔粘膜炎が報告され、フルコナゾールが投与された。Day 22、鼻炎及び乾性咳嗽を伴う 38.5～39°C の発熱が認められ、非重篤な Grade 3 のインフルエンザと診断された。その後、患者はオセルタミビルによる治療を受け、酸素療法及び隔離措置が指示された。同日（Day 22）、非重篤な Grade 2 の体重減少及び Grade 1 の食欲減退が報告された。

Day 29、非重篤なインフルエンザは回復したと判断された。Day 31、重篤な回腸炎並びに非重篤な腹痛及び下痢は回復したと判断され、患者は退院した。C-反応性蛋白は 175 g/L に減少し、好中球減少症及び多形核好中球は 2.61 Giga/L に改善した。

Day 36、重篤な回腸炎のため、治験薬を 10 mg/kg から 7.5 mg/kg に減量した。

治験責任医師は、重篤な回腸炎を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33006	**Country:** FRA
Reason for Narrative		
AEWD and SAE		

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: Other Not Collected	Ethnicity: Not Reported
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Avastin, Endoxan, Paclitaxel, Taxotere, Xeloda			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Avastin, Paclitaxel (31DEC2018)	Site(s)of metastasis: Hilar Lymph Node, Thoracic Lymph Node			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 169	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 6	

Study Treatment			
Study Drug: Sacituzumab Govitecan		Number of Cycles Completed During Study: 9	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 17JAN2019	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Adverse Event	Duration on Treatment (days): 182

Event(s) for the Narrative

Preferred Term (verbatim)	Start Day/ Stop Day	Grade	SAE?	Relationship	Action Taken with Study Drug	Outcome
Device Related Infection (catheter infection)	107/111	3	Y	Unlikely Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Infusion Site Extravasation (extravasation at the level of the implantable chamber)	8/161	2	Y	Not Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Implant Site Extravasation (extravasation at the level of the implantable chamber)	184/251	2	N	Not Related	Drug Withdrawn	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、椎間板突出及び早期閉経であった。

初回事象発現時の併用薬は、カフェイン／papaver somniferum／アセトアミノフェンのみであった。

初回事象発現時に継続していた非重篤な有害事象は、Grade 1 の嘔吐（Day 2 に発現）、Grade 2 の無力症（Day 5 に発現）及び Grade 1 の鼻出血（Day 6 に発現）であった。

注入部位血管外漏出（初回発現時）:

Day 8、埋込みポートのチャンバーの位置に紅斑及びそう痒症が発現し、医学的に重要な有害事象である Grade 2 の注入部位血管外漏出として報告された。壊死は認められず、漏出は「予期される」と記載された。追加情報は提供されなかった。同日、非重篤な Grade 2 の心窩部痛、Grade 2 の頭痛及び Grade 1 の排尿時痛も報告された。

Day 22、埋込みポートのチャンバーの管理のため X 線検査が実施された（結果の記載なし）。Day 22（サイクル 2 の Day 1）、非重篤な Grade 3 の下痢（Day 14 に発現）のため治験薬を 7.5 mg/kg に減量した。

Day 48 の時点で、浮腫、疼痛及び硬結を伴う紅斑が継続していた。外科専門医の診察により、

血管外漏出は埋込みポートのチャンバーの深さ及び患者の肥満に起因すると判断された。外科的処置は不要と判断された。本事象に関して治験薬に対する処置はとられなかった。

Day 161、注入部位血管外漏出（埋込みポートのチャンバーの位置での血管外漏出）は回復したと判断された。

治験責任医師は、埋込みポートのチャンバーの位置での血管外漏出は医学的に重要であり、治験薬と関連なしと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

医療機器関連感染：

Day 54（サイクル 3 の Day 8）、Grade 1 の嘔吐（Day 2 に発現）のため、治験薬を 5 mg/kg まで更に減量した。

本事象発現時の併用薬は、ロペラミド及びオンダンセトロンであった。

本事象発現時、重篤な埋込みポートのチャンバーの位置での血管外漏出は継続していた。

Day 107、患者は 39°C の発熱及びびまん性脊椎痛のため救急治療室を受診し、Grade 3 のカテーテル感染のため入院した。患者はカテーテル部位の疼痛を訴えたが、腹痛又は排尿痛はないと述べた。この時期の全血算の結果は報告されなかった。日付不明日、血液培養でグラム陰性の「*Coccobacillus ferus*」が認められ、再培養で *Acinetobacter jejuni* が同定された。セフタジジムを含む治療が行われ、*Acinetobacter* 属と特定された後にレボフロキサシンに切り換えられた。

Day 111、カテーテル感染は回復したと報告され、患者は同日退院した。

治験責任医師は、カテーテル感染を治験薬と関連ないらしいと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

埋込み部位漏出（2 回目発現時）：

本事象発現時の併用薬は、ロペラミド、オンダンセトロン、アルミニウム／マグネシウム及びマクロゴールであった。

Day 184、埋込みポートのチャンバーの位置で Grade 2 の血管外漏出が発現し、治験薬の投与が中止された。追加情報は提供されなかった。

Day 251、本事象は回復したと判断された。

治験責任医師は、埋込みポートのチャンバーの位置での血管外漏出を治験薬と関連なしと判断した。

Subject ID: [redacted]

Study Information						
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33008	**Country:** FRA				
Reason for Narrative						
SAE						
Subject Information						
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino		
Year of Cancer Diagnosis: 2013	Prior Anticancer Treatments: Abraxane, Atezolizumab/Placebo, Caelyx, Cmf, Endoxan Per Os, Eribuline, Fec100, Femara, Taxotere, Xeloda					
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Caelyx (28SEP2018)	Site(s)of metastasis: Bone, Breast					
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 97	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5.643			
Study Treatment						
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 8					
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 07NOV2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 177			
Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Anaemia (anemia)	134/135	3	Y	Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、病的肥満、そう痒症、胃食道逆流性疾患、低カリウム血症、糖尿病、高コレステロール血症、動脈性高血圧、薬物アレルギー（ペニシリン）、毛包炎、左上腕骨骨折、右乳房痛、喘息及び虫垂切除であった。

本事象発現時の併用薬は、epoetin theta、レノグラスチム、papaver somniferum／アセトアミノフェン、グリメピリド、オメプラゾール、ペリンドプリル、インダパミド、アセトアミノフェン、デスロラタジン、オンダンセトロン、炭酸水素ナトリウム、metopimazine、diosmin、ケトプロフェン、サイリウム、シクロピロクス、アルギン酸カルシウムパッチ及び外用カルメロースナトリウムであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の無力症（Day 80 に発現）、痔核（Day 95 に発現）及び肛門痛（Day 128 に発現）であった。

貧血：

Day 134、患者は Grade 3 の貧血に対する輸血のために入院した（関連する全血算結果の表を参照）。患者は 6 日前に医療機関で重度の直腸痛の評価を受け、同時点の身体的診察で便秘に続発する深い慢性裂肛の悪化が認められた。直腸出血は報告されなかった。Day 134 の心電図検査では、洞調律、心筋損傷の徴候なし、不整脈なし、心拍数 68、PR 間隔 160 msec 及び補正 QT 間隔（補正法の記載なし）420 msec であった。同日、癌胎児性抗原は 8.8 ng/mL、糖鎖抗原 15-3 は 48.1 U/mL であった（基準範囲の記載なし）。尿定性検査の結果は正常であった。濃厚赤血球の輸血に加え、

epoetin theta の投与を継続した。直腸痛に対してリドカイン／プロピトカインが投与された。同日、貧血のため治験薬投与が中断され、1 週間後に再開したが再発はなかったと報告された。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	Hct L/L (0.37-0.5)	Hgb g/L (120-160)	RBC × 10^{12}/L (3.2-5.4)
Day -2 Baseline	0.327	108	3.74
Day 119	**0.321**	99	**3.64**
Day 133	—	***7.9 g/dL (12-16)***	—
Day 140	0.405	126	4.64

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 135、重篤な貧血は回復したと判断され、患者は退院した。
治験責任医師は、本事象を治験薬と関連ありと判断した。
治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information						
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33009	**Country:** FRA				
Reason for Narrative						
SAE						
Subject Information						
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino		
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Bevacizumab, Capecitabine, Carboplatine, Cisplatine, Cyclophosphamide, Docetaxel, Doxorubicine, Epirubicine, Paclitaxel					
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Carboplatine (01OCT2018)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Bone, Chest Wall, Liver, Lymph Node, Muscle, Pleural Effusion, Skin					
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 82.5	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 7			
Study Treatment						
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 8					
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 12NOV2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 158			
Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	13/19	4	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、貧血及び胸痛であった。

本事象発現時の併用薬は、硫酸鉄、カフェイン／papaver somniferum／アセトアミノフェン、nefopam、塩化カリウム、グラニセトロン、ラニチジン、アセトアミノフェン及び d-クロルフェニラミンであった。

本事象発現時に継続していた非重篤な有害事象は、Grade 2 の低カリウム血症（Day 6 に発現）であった。低カリウム血症は、発熱性好中球減少症の発現と同日（Day 13）に回復したと判断された。

発熱性好中球減少症：

Day 13、患者は Grade 4 の発熱性好中球減少症（関連する臨床検査結果の表を参照）のため救急診療部を受診し、入院した。患者は 2～3 日前からの Grade 2 の急性労作時呼吸困難を訴えた。また、胸痛が発現した。Port-a-Cath 及び末梢挿入中心静脈カテーテル（PICC）から採取した血液検体の培養結果は陰性であった。ピペラシリン／タゾバクタム及び静注バンコマイシンが投与され、赤血球 2 単位が輸血された。入院中に投与されたその他の薬剤は、呼吸困難に対する静注アセトアミノフェン、塩化カリウム、葉酸、マグネシウム／ピリドキシン及びラクツロースであった。Day 14、エノキサパリンによる予防的抗凝固療法が開始された。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9/L	WBCs × 10^9/L	Lymphocytes × 10^9/L (1-4)
Day 1 Baseline	8.27 (1.8-7.5)	10.22 (3.8-9.5)	0.75
Day 13	**0.12** (2-7.5)	**0.68** (4-10)	**0.38**
Day 14	—	*1.25 × 10^3/μL (4.00-10.00)*	—
Day 15	—	*1.71 × 10^3/μL (4.00-10.00)*	—
Day 18	1.06 (2-7.5)	2.64 (4-10)	0.97
Day 24	*1.38 × 10^3/μL (1.8-7.2)*	—	—

Bold indicates most extreme value related to adverse event

日付不明日、血管造影コンピューター断層撮影の結果、肺塞栓症の徴候は認められず、左前頭頂の腫瘍浸潤の安定及び右腋窩腺腫瘍の増大が認められ、肺実質に病変の疑いはなかった。また、心電図検査（実施日不明）で洞性頻脈が認められ、虚血の徴候はなく、伝導障害は認められなかった。

Day 15、PICC ラインの挿入後に顕著な浮腫が認められたため、右上肢のドップラー静脈超音波検査を実施した。深部静脈血栓症は認められなかった。同日、非重篤な Grade 2 の「化学誘発性静脈炎（静脈炎）」及び Grade 3 の丹毒も報告された。

Day 18、非重篤な Grade 2 の好中球減少症が報告され、アモキシシリン／クラブラン酸の投与が開始された。

Day 19、重篤な発熱性好中球減少症は回復したと判断され、患者は退院した。非重篤な好中球減少症は Day 24 に回復したと報告された。

治験責任医師は、発熱性好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33010	**Country:** FRA			
Reason for Narrative					
AEWD and SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 5[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Carboplatine, Taxotere, Fluorouracil, Capecitabine, Cyclophosphamide, Epirubicin				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Capecitabine (26JUN2018)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Chest Wall, Liver, Lumbar Vertebra, Lung				
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 105.8	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 4		
Study Treatment					
Study Drug: Vinorelbine	Number of Cycles Completed During Study: 2				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 13JUL2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Adverse Event	Duration on Treatment (days): 28		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Hyperthermia (hyperthermia)	48/49	2	Y	Not Related	Not Applicable	Recovered/ Resolved
Neutropenia (neutropenia)	41/45	3	N	Related	Drug Withdrawn	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、貧血、腋窩リンパ節痛、胃炎、疲労、爪囲炎、背部痛、不安、咳嗽、手掌・足底発赤知覚不全症候群及び閉経であった。

初回事象発現時の併用薬は、metopimazine、リドカイン、リドカイン／プロピトカイン、アルプラゾラム、アセトアミノフェン、エソメプラゾール、ラクツロース、パラフィン、アムホテリシン B、オキシコドン、プレドニゾロン、ガバペンチン及びダルベポエチンであった。

好中球減少症：

Day 14、非重篤な Grade 4 の好中球減少症が発現した（臨床検査結果の表を参照）。Day 20、好中球減少症は Grade 3 と報告され、Day 21 に更に Grade 2 に改善した。Day 23～Day 25、フィルグラスチムが投与された。Day 26、非重篤な好中球減少症は回復したと判断された。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9L (NR 2-7.5)	Leukocytes × 10^9L (NR 4-10)	Hgb g/L (NR 115-160)
Day 1 Baseline	4.9	5.92	96
Day 7	1.76 (NR 1.8-7)	2.49 (NR 4-10.5)	98 (NR 120-150)
Day 14 (Unscheduled)	**0.49** (NR 1.8-7)	**1.06 (NR 4-10.5)**	87 (NR 120-150)
Day 20 (Unscheduled)	0.91 (NR 1.8-7)	2.04 (NR 4-10.5)	83 (NR 120-150)
Day 21	1.4	2.49	85
Day 27	1.7 (NR 1.4-7.7)	2.76 (NR 3.8-11)	80 (NR 115-175)
Day 34 (Unscheduled)	-	-	**77** (NR 120-150)
Day 41 (EOT)	0.68 (NR 1.4-7.7)	1.66 (NR 3.8-11)	106 (NR 115-175)
Day 46 (Unscheduled)	3.29 (NR 1.8-7)	4.99 (NR 4-10.5)	96 (NR 120-150)

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 30～Day 32、好中球減少症に対してフィルグラスチムが再投与された。

Day 34、2 回目の非重篤な Grade 4 の好中球減少症が発現し、非重篤な Grade 3 の貧血も発現した。本事象のため治験薬の投与は中断された（日付の記載なし）。最終投与日は Day 28 であった。Day 35、輸血を実施し、ダルベポエチンを投与した。

Day 41、好中球減少症は Grade 3 に改善し、貧血は Grade 1 と報告された。Day 42、本事象の好中球減少症のため治験薬の投与を中止した。Day 45、好中球減少症は回復したと判断された。

治験責任医師は、治験薬の投与中止に至った非重篤な好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。

高体温症：

本事象発現時の関連する併用薬は、デスロラタジン、metopimazine、アルプラゾラム、アセトアミノフェン、エソメプラゾール、オキシコドン、ガバペンチン、ダルベポエチン及びフィルグラスチムであった。本事象の発現前、患者は鉄欠乏に対しカルボキシマルトース第二鉄の注入を受けた。

Day 39 のコンピューター断層撮影（CT）で疾患進行が確認された後（CT では既知の胸水も認められた）、Day 41 に治験終了時来院を完了した。治験薬の最終投与から 20 日後である Day 48、治験実施計画書外で実施されたビノレルビンによる化学療法後に患者は Grade 2 の高体温症のため入院した。

ビノレルビン及び Ferinject（カルボキシマルトース第二鉄）の投与後、39.5°C の高体温症を伴う悪寒が発現したが、低血圧は認められず、病院へ搬送される前にコルチコステロイド療法が行われた。病院到着時、39°C の発熱が継続したが、バイタルサインは良好であった。若干の咳嗽が認められた。左肺底部の呼吸音は依然として認められず、これは既知の胸水（Day 39 に実施された直近の追跡調査スキャンで確認）に関連するものであった。C-反応性蛋白（CRP）は 131.8 mg/L（基準範囲［NR］の記載なし）であったが、白血球数の異常は認められなかった。尿細胞診の結果は無菌であった。血液培養の結果はまだ出ていなかった。胸部 X 線検査では、かなり安定した

左胸水及び反対側肋骨横隔膜陥凹のわずかな鈍化が認められ、系統的な肺疾患の病巣は認められなかった。d-クロルフェニラミンが投与され、経口アモキシシリン及びシプロフロキサシンによる 2 剤併用抗生物質治療が開始された。

24 時間以内に発熱は認められなかった。

Day 49、高体温症は回復したと判断された。Day 51 の追跡調査時の CRP は 85 mg/L（NR の記載なし）であった。同日、患者は退院した。退院時処方は、抗生物質の 7 日間経口投与であった。

治験責任医師は、高体温症をビノレルビンと関連なしと判断した。治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 33010	**Country:** FRA			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: M	Age (yrs): 6[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2015	Prior Anticancer Treatments: Cyclophosphamide, Endoxan, Epirubicin, Paclitaxel				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Endoxan (29NOV2018)	Site(s)of metastasis: Lung, Thoracic Vertebra				
UGT1A1 Status: *1/*28	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 101.8	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 6		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 2				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 18DEC2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 25		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea (diarrhea)	32/34	3	Y	Possibly Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、貧血、非心臓性胸痛、食欲減退、低カルシウム血症、「Grade 3 の低リン血症」、下肢浮腫及び上肢痛であった。

本事象発現時の併用薬は、デノスマブ、metopimazine、ロペラミド、racecadotril、炭酸水素ナトリウム、ベタメタゾン、グリセロール／パラフィン、カルシウム／コレカルシフェロール、コレカルシフェロール、calcium phosphate monobasic／magnesium glycerophosphate／phosphoric acid／sodium phosphate dibasic、ビホナゾール及びオキシコドンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の低カルシウム血症（Day 10 に発現）、Grade 3 の低リン酸血症（Day 10 に発現）、Grade 2 の腹痛（Day 26 に発現）、Grade 3 の糞便塞栓を伴う Grade 3 の下痢（いずれも Day 26 に発現）、Grade 2 の食欲減退悪化（Day 30 に発現）であった。

下痢：

Day 32、患者は 10～15 日間継続する腹痛及び水様性下痢のため来院したが、血液又は粘液は認められず、Grade 3 の下痢のため入院した。また、患者は 3 日間にわたる食欲減退悪化及び背部痛も訴えた。Day 32、本事象のため治験薬の投与が中断された。特筆すべき臨床検査結果は、電解質正常、サイトメガロウイルス及びエプスタイン・バーウイルスの血清学的検査陰性並びに便培養陰性であった。フロログルシン、トリメブチン、diosmectite、racecadotril 及び補液による治療が行われた。その他の治療として、エノキサパリン、イトラコナゾール及びオキシコドンが投与さ

れた。Day 34、重篤な下痢は回復したと判断された。Day 36、糞石が除去され、その後排便及び腹痛は改善した。肺転移による呼吸機能低下を含め、進行性の全身状態の悪化が認められたため、患者は入院を継続した。

治験責任医師は、下痢を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 34007	**Country:** ESP			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Cyclophosphamide, Doxorubicin, Eribulin, Fluorouracil, Paclitaxel, Pqr309				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Eribulin, Pqr309 (20JUL2017)	Site(s)of metastasis: Liver, Thoracic Vertebra				
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 76.5	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 3		
Study Treatment					
Study Drug: Capecitabine	Number of Cycles Completed During Study: 15				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 04MAY2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 322		
Event(s) for the Narrative					
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Asthenia (asthenia)	42/50	3	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、骨痛、脂質異常症及びほてりであった。

本事象発現時の併用薬は、アセトアミノフェン、ロペラミド、オメプラゾール、メトクロプラミド、オンダンセトロン及びアスコルビン酸／potassium bicarbonate であった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 1 の手掌・足底発赤知覚不全症候群（Day 15 に発現）、Grade 2 の悪心、Grade 1 の口腔粘膜炎、Grade 2 の疲労及び Grade 2 の食欲減退（いずれも Day 32 に発現）、Grade 3 の下痢（Day 37 に発現、Day 40 に Grade 1 に改善）、Grade 3 の食欲減退（Day 39 に発現）、Grade 3 の疲労（Day 40 に発現）並びに Grade 2 の嘔吐（Day 41 に発現）であった。

無力症：

Day 42、患者は嘔吐、悪心、下痢及び口腔粘膜炎を訴え、Grade 3 の無力症のため入院した。同日の特筆すべき臨床検査結果は、カリウム 3.35 mmol/L（基準範囲［NR］: 3.83～5.1）及びナトリウム 130 mmol/L（NR：135～147）であった。患者は butylscopolamine（Day 42～57）及びアスコルビン酸／potassium bicarbonate（Day 42）の投与を受けた。その他の詳細は提供されなかった。

Day 50、本事象は回復したと判断され、患者は退院した。Day 56、無力症のため、治験薬の用量が 935 mg/m^2 に減量された。

治験責任医師は、無力症を治験薬と関連ありと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 34007	**Country:** ESP			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Reported	
Year of Cancer Diagnosis: 2009	Prior Anticancer Treatments: Bevacizumab, Capecitabine, Doxorubicin, Paclitaxel				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Capecitabine (31AUG2018)	Site(s)of metastasis: Hilar Lymph Node, Liver, Lung, Mediastinal Lymph Node, Pubic Bone				
UGT1A1 Status: *28/*28	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 118.04	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 13		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 9				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 08NOV2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 201		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea (diarrhea)	8/12	2	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved
Respiratory Tract Infection (respiratory infection)	165/168	2	Y	Not Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、甲状腺機能低下症、無力症、トランスアミナーゼ上昇、食欲減退及び筋骨格痛であった。

初回事象発現時に併用薬は使用していなかった。

Grade 2 の下痢の発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 1 の呼吸困難（Day 1 に発現）、Grade 2 の悪心及び Grade 1 の嘔吐（Day 3 に発現）並びに Grade 2 の下痢（Day 5 に発現）であった。

下痢：

Day 8、患者は Grade 2 の悪心及び Grade 1 の嘔吐が 5 日間、Grade 2 の下痢が 3 日間継続したため救急診療部を受診し、Grade 2 の下痢のため入院した。同時点で、非重篤な Grade 3 の好中球減少症、Grade 2 の食欲減退、Grade 1 の呼吸困難、Grade 2 の無力症及び倦怠感も認められた。重炭酸塩の減少（15 mmol/L）が認められたが、静脈血の酸素分圧（40 mmHg）及び二酸化炭素分圧（33 mmHg）は基準範囲（NR）内であった。便培養の結果は陰性であった。胸部 X 線検査で中等度の左胸水が認められ、前回検査時よりわずかに増大していた。胸腔穿刺を実施し、800 cc の胸水を除去したところ、呼吸困難は改善した。胸腔穿刺時に採取した胸水の胸水検査は実施しなかった。好中球減少症に対して顆粒球コロニー刺激因子の投与が開始された。翌日、悪心及び嘔吐

に対してデキサメタゾン、ハロペリドール、オンダンセトロン及びメトクロプラミド、胃の予防としてオメプラゾール、疼痛に対してモルヒネ及びスルピリンが投与開始された。

Day 12、下痢は回復したと判断され、患者は退院した。

治験薬の投与は下痢のため中断し、Day 27 に 7.5 mg/kg に減量して再開した。

治験責任医師は、下痢を治験薬と関連ありと判断した。治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

気道感染：

本事象発現時の併用薬は、ホスアプレピタント、メトクロプラミド、スルピリン、モルヒネ、オメプラゾール、オンダンセトロン及びプレガバリンであった。

呼吸器感染の発現時点で継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 1 の疲労（Day 20 に発現）、Grade 1 の骨痛（Day 65 に発現）、Grade 2 の体重減少（Day 146 に発現）及び Grade 2 の貧血（Day 164 に発現）であった。

Day 165、患者は湿性咳嗽の症状が 2 週間、緑色の喀痰が数日間継続し、最高 38.5°C の発熱が認められたため救急診療部を受診し、Grade 2 の呼吸器感染のため入院した。身体的診察では、左肺底部の呼吸音減弱が認められ、副雑音は認められなかった。胸部 X 線検査で既知の左胸水が認められたが、それ以外に特筆すべき所見は認められなかった。静脈血ガス分析の結果は、pH 7.39、二酸化炭素分圧 47 mmHg、酸素分圧 46 mmHg、重炭酸塩 28.5 mmol/L、ベースエクセス 3 mmol/L、酸素飽和度 77%、乳酸 0.6 であった（単位及び NR の記載なし）。血液培養の結果は陰性であった。救急診療部で動脈性低血圧を伴う血行動態不安定が単発で認められたため、治療がメロペネムに変更された。左胸水の胸腔穿刺が実施され、1 L の胸水が除去された。胸水から微生物は分離されなかった。

Day 166、静脈血ガス分析の結果は、pH 7.39、二酸化炭素分圧 47 mmHg、酸素分圧 38 mmHg、重炭酸塩 28.5 mmol/L、ベースエクセス 3.1 mmol/L、酸素飽和度 65.7%、乳酸 0.7 であった（単位及び NR の記載なし）。喀痰を伴わない刺激性咳嗽が継続したため、入院中にアセチルシステインが投与された。患者の家族にも下痢が認められため、ウイルス性上気道感染が疑われた。患者はアモキシシリン／クラブラン酸の投与も受けた。

Day 168、呼吸器感染は回復し、患者は退院した。

治験責任医師は、呼吸器感染を治験薬と関連なしと判断した。治験依頼者の評価は治験責任医師と一致しており、胸水は基礎疾患によるものであり、疾患進行によるものではないと考えている。

Subject ID: [redacted]

Study Information						
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 34009	**Country:** ESP				
Reason for Narrative						
SAE						
Subject Information						
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 3[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino		
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Carboplatin, Carboplatine, Cyclophosphamide, Epirubicin, Fluorouracil, Gemcitabine, Paclitaxel					
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Cyclophosphamide, Epirubicin, Fluorouracil, Paclitaxel (31DEC2018)	Site(s)of metastasis: Brain, Breast, Liver, Lung					
UGT1A1 Status: *28/*28	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 133.1	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 15.0427			
Study Treatment						
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 4					
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 20DEC2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 70			
Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Febrile Neutropenia (febrile neutropenia)	17/26	3	Y	Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は報告されていない。

本事象発現時に併用薬は使用していなかった。

本事象発現時の特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 2 の好中球数減少（Day 8 に発現、臨床検査結果の表を参照）及び Grade 3 の下痢（Day 9 に発現）であった。

発熱性好中球減少症：

Day 17、患者は Grade 2 の下痢のため来院した。好中球 52%であり、Grade 3 の発熱性好中球減少症のため入院した（下記の関連する臨床検査結果の表を参照）。体温は報告されなかった。微生物学的検査の結果は陰性であった。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9L (NR 2.5-7.5)	Leukocytes × 10^9L (NR 3.8-11.5)
Day 1 Baseline	2.9	4.62
Day 8	1.1	2.56
Day 17	***140 (unit and NR not provided)***	***460 and 520 (unit and NR not provided)***
Day 19	*620 (unit and NR not provided)*	*1470 (unit and NR not provided)*
Day 20	*2350 (unit and NR not provided)*	*3700 (unit and NR not provided)*
Day 26	*2220 (unit and NR not provided)*	*4230 (unit and NR not provided)*
Day 29	2.4	3.98
Day 36	2.2	3.62
Day 50	3.4	4.94
Day 57	2.6	3.74
Day 92 (EOT)	3.7	5.39

Bold indicates most extreme value related to adverse event

Day 20、患者の状態は安定しており、発熱は認められず、感染の徴候はなかった。発熱性好中球減少症に対してフィルグラスチム、経験的抗生物質治療としてピペラシリン／タゾバクタムの投与が開始され、臨床的経過及び検査値の推移は良好であった。

Day 26、重篤な発熱性好中球減少症は回復したと判断され、患者は退院した。退院時処方は、ミルタザピン、ロラゼパム、citalopram、Ultra Levura（*Saccharomyces boulardii*）及びメトクロプラミドであった。非重篤な下痢は継続していた。

Day 29（サイクル 2 の Day 1）、発熱性好中球減少症のため治験薬を 7.5 mg/kg に減量した。

治験責任医師は、発熱性好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 34010	**Country:** ESP
Reason for Narrative		
SAE		

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2013	Prior Anticancer Treatments: Adriamicine, Bevacizumab, Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Docetaxel, Eribulin, Gemcitabine, Paclitaxel, Pdr001, Tamoxifen			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Carboplatin, Gemcitabine (30NOV2017)	Site(s)of metastasis: Axillary Lymph Node, Chest Wall			
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 179.77	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 6.8376	

Study Treatment			
Study Drug: Sacituzumab Govitecan		Number of Cycles Completed During Study: 14	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 05JUL2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 307

Event(s) for the Narrative

Preferred Term (verbatim)	Start Day/ Stop Day	Grade	SAE?	Relationship	Action Taken with Study Drug	Outcome
Diarrhoea (diarrhea)	14/16	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Incarcerated Hernia (incarcerated hernia)	99/101	2	Y	Not Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved
Febrile Neutropenia (neutropenia fever)	14/16	3	Y	Possibly Related	Dose Reduced	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、甲状腺機能低下症、急性腎盂腎炎、ヒステロスコピー、卵巣摘除及び鼻形成であった。

初回事象発現時の併用薬は、ラニチジン、d-クロルフェニラミン、アセトアミノフェン、オンダンセトロン、ヒドロコルチゾン及びレボチロキシンであった。

下痢及び発熱性好中球減少症：

Day 14、患者は水性下痢及び体温 38.2°C の発熱のため救急診療部を受診し、Grade 3 の下痢及び Grade 3 の発熱性好中球減少症のため入院した（下記の関連する臨床検査結果の表を参照）。

Relevant Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9L (NR 1.5-7.7)	Leukocytes × 10^9L (NR 3.9-10.5)
Day -3 Baseline	4.1	6.1
Day 8	1.9	3.4
Day 14	***0.40* × 10^3µL** *(NR 1.6-7.5)*	–
Day 16	*1.1* × 10^3µL *(NR 1.6-7.5)*	***1.9*** *(units and NR not provided)*
Day 22	1.5	3.1
Day 29 (Unscheduled)	0.8	1.9
Day 36	6.7	9.1
Day 323 (EOT)	2.8	4.5

Bold indicates most extreme value related to adverse event

カリウム、アセトアミノフェン、パントプラゾール、ピペラシリン／タゾバクタム、シプロフロキサシン及び顆粒球コロニー刺激因子が投与され、36 時間発熱は認められなかった。発熱が認められなかったため、血液培養は実施されなかった。

Day 16、患者の状態は改善した。便培養の結果、病原体並びに *Clostridium* トキシン A 及び B は陰性であった。同日（Day 16）、下痢及び発熱性好中球減少症は回復したと判断され、患者は退院した。退院時処方は、アセトアミノフェン及びロペラミドであった。

Day 22（サイクル 2 の Day 1）、発熱性好中球減少症のため治験薬を 7.5 mg/kg に減量した。

治験責任医師は、下痢及び好中球減少性発熱を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

嵌頓ヘルニア：

本事象発現時の併用薬は、レボチロキシン、アセトアミノフェン、オンダンセトロン、ヒドロコルチゾン、d-クロルフェニラミン、ラニチジン、フィルグラスチム、アモキシシリン／クラブラン酸、ピペラシリン、カリウム及びパントプラゾールであった。

Day 99、急性腹痛が発現し、腹部コンピューター断層撮影により Grade 2 の嵌頓ヘルニアが確認されたため入院した。腹腔鏡下手術を実施し、メッシュによるヘルニア修復を行った。患者はスルピリン及びアセトアミノフェンの投与も受けた。広域抗生物質により悪心が引き起こされたため、シプロフロキサシンの投与を開始した。便培養の結果は病原体陰性であった。発熱は認められなかった。

Day 101、嵌頓ヘルニアは回復したと判断され、患者は退院した。治験薬の投与は本事象のため中断された。

治験責任医師は、嵌頓ヘルニアを治験薬と関連なしと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 44001	**Country:** GBR			
Reason for Narrative					
AEWD and SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2017	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Epirubicin, Gemcitabine, Paclitaxel				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Carboplatin, Gemcitabine (28SEP2018)	Site(s)of metastasis: Hilar Lymph Node, Lung, Pleura, Subcarinal Lymph Node				
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 114.2	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5		
Study Treatment					
Study Drug: Eribulin	Number of Cycles Completed During Study: 3				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 14NOV2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 45		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Dyspnoea (dyspnea)	43/--	3	Y	Unlikely Related	Drug Withdrawn	Not Recovered/ Not Resolved
Pneumonia (right lobular pneumonia)	54/--	4	N	Unlikely Related	Drug Withdrawn	Not Recovered/ Not Resolved

本患者の病歴は、乳酸脱水素酵素増加のみであった。

初回事象発現時の併用薬は、ビタミンC、エノキサパリン、リン、クルクミン、インドール-3-カルビノール、メラトニン、マヌカハニー、オメプラゾール、ナプロキセン、モルヒネ、ジオクチルソジウムスルホサクシネート及びセンナであった。

本事象発現前の特筆すべき有害事象は、感染源不明の Grade 3 の感染（Day 13 に発現）であった。感染のため治験薬投与が中断された。感染は Day 27 に後遺症（詳細不明）ありで回復したと判断され、元の用量で治験薬投与を再開した。

呼吸困難及び肺炎：

Day 43、患者は息切れのため来院し、Grade 3 の感染を伴う Grade 3 の呼吸困難のため入院した。さらに、胸水と診断され、胸腔チューブを留置して滲出液を排出した。その他の治療薬は、ランソプラゾール、アモキシシリン／クラブラン酸、ピペラシリン／タゾバクタム、プレドニゾロン及びモルヒネであった。治療にもかかわらず、息切れ、嚥下障害及び全身状態の悪化が継続した。胸水検査が実施された。細胞診の報告によると、胸水及び転移性腺癌が認められ、乳癌由来である可能性が高かった。胸水中の乳酸脱水素酵素は 858 IU/L、総蛋白は 20 g/L 未満であった（基準範囲の記載なし）。微生物は認められず、培養 2 日後の時点で増殖は認められなかった。白血球は少量であった。

Day 46、肺血管造影コンピューター断層撮影（CT）が実施された。肺塞栓症は認められず、右

肺下葉及び中葉の虚脱及び浸潤影の増大が認められ、さらに左肺下葉に浸潤影が認められた。また、右側に大量の胸水、左側に少量の胸水が認められた。横隔膜上に、多発性肝転移による安定したリンパ節腫脹が認められた。本所見は、直近の病期分類のための画像検査（2018 年 10 月に実施）では認められていなかった。

Day 51、患者は Grade 3 の誤嚥性肺炎と診断された。頚部超音波検査が実施された（結果の報告なし）。

Day 52、胸部及び腹部の造影 CT により、標的病変の著しい疾患進行並びに新たなリンパ管炎及び胸水が認められた。多発性肝転移及び右大腿骨頚部の病的骨折も認められた。

Day 53、患者は Grade 4 の右小葉性肺炎と診断された。ランソプラゾール、アモキシシリン／クラブラン酸、ピペラシリン／タゾバクタム、プレドニゾロン及びモルヒネを含む治療が行われた。

Day 54、患者は疾患進行のため死亡した。

治験薬投与は本事象のため中止されたが、本事象は患者の死亡時点で継続していた。治験薬の最終投与日は Day 45 であった。

治験責任医師は、呼吸困難及び右小葉性肺炎を治験薬と関連ないらしいと判断した。これらの事象は明らかに疾患進行に関連するものであった。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information					
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 44002	**Country:** GBR			
Reason for Narrative					
SAE					
Subject Information					
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 4[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino	
Year of Cancer Diagnosis: 2014	Prior Anticancer Treatments: Azd 2014, Bevacizumab, Capecitabine, Carboplatin, Cmf, Cyclophosphamide, Docetaxel, Epirubicin, Eribulin, Fluorouracil, Gemcitabine, Paclitaxel, Selumetinib, Trastuzumab, Vinorelbine				
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Cmf (31AUG2018)	Site(s)of metastasis: Hilar Lymph Node, Liver, Lung, Thoracic Lymph Node				
UGT1A1 Status: *1/*1	ECOG PS: Normal Activity	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 113	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 6		
Study Treatment					
Study Drug: Sacituzumab Govitecan	Number of Cycles Completed During Study: 4				
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 10SEP2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 73		

Event(s) for the Narrative						
Preferred Term (verbatim)	**Start Day/ Stop Day**	**Grade**	**SAE?**	**Relationship**	**Action Taken with Study Drug**	**Outcome**
Pyrexia (fever)	13/16	3	Y	Possibly Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved
Lower Respiratory Tract Infection (lower respiratory tract infection)	98/116	3	Y	Unlikely Related	Not Applicable	Recovered/ Resolved
Neutropenia (neutropenia)	16/18	3	Y	Related	Dose Not Changed	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、帯状疱疹及び乳酸脱水素酵素増加であった。

初回事象発現時の併用薬は、シプロフロキサシン、デキサメタゾン、アスピリン、トルテロジン、フェンタニル、アセトアミノフェン、ジピリダモール、オキシブチニン、セルトラリン、ガバペンチン、オンダンセトロン、オメプラゾール、ラニチジン、クロルフェニラミン、ロペラミド、メトクロプラミド及びロラゼパムであった。

本事象の発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の疲労及び脱毛症並びに Grade 1 の食欲減退（いずれも Day 1 に発現）、Grade 2 の貧血（Day 2 に発現）並びに Grade 1 の下痢及び咳嗽（いずれも Day 12 に発現）であった。

発熱及び好中球減少症：

Day 13、患者は Grade 1 の下痢及び咳嗽を伴う 39.5℃ の発熱のため来院し、Grade 3 の発熱のため入院した。好中球の減少も認められた（結果の記載なし）。呼吸器スワブ検査によりウイルス感染が示唆された。

Day 14、メトロニダゾール及び静注ピペラシリン／タゾバクタムが投与された。発熱の原因は不明であった。臨床検査の結果は、尿検査は異常なし、C-反応性蛋白は 89（単位及び基準範囲の

記載なし）であった。また、同日の好中球絶対数（ANC）及び白血球数（WBC）も特筆すべき値であった（下記の表を参照）。

Day 16、発熱及び下痢は回復し、患者の体調は良好であったため退院した。退院時処方は、アモキシシリン／クラブラン酸の 7 日間投与であった。最終報告の時点で咳嗽が継続していたため、咳嗽に対して低用量デキサメタゾンの短期投与が許可された。退院時の計画では、患者は全血算の再検査のため外来で再来院し、WBC 及び ANC の減少が認められた場合には顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）を投与することとなっていた。

しかし、Day 16 にも再採血が行われ、ANC は低値であった（同日の結果については表を参照）。同日、患者は Grade 3 の好中球減少症のため再入院した。当初、患者には好中球減少性敗血症に対してピペラシリン／タゾバクタムが投与されていた。咽喉培養を実施し、ピコルナウイルスのリボ核酸が検出された（Grade 2 のウイルス性上気道感染として報告）。血液培養で増殖は認められなかった。Day 17、G-CSF が 1 回投与され、好中球数は改善した（結果については表を参照）。

Relevant Hematology Laboratory Results for Subject ID [redacted]

Study Day	ANC × 10^9/L (1.7-7.5)	WBCs × 10^9/L (3.5-11)
Day 1	5.1	6.07
Day 8	4.05	5.06
Day 14	*1.41 (units and NR not provided)*	***1.7** (units and NR not provided)*
Day 16	**0.92** (1.42-6.79)	—
Day 17/18*	*2.32 (units and NR not provided)*	—
Day 22	1.94	2.45

Bold indicates most extreme value related to adverse event
*Exact date not specified in CIOMS, but estimated to be either Day 17 or Day 18 based on discharge date

Day 18、好中球減少症は回復し、患者は退院した。退院時処方は、経口アモキシシリン／クラブラン酸であった。

これらの事象に関して治験薬の用量変更はなかった。

治験責任医師は、Grade 3 の発熱を治験薬と関連あるかもしれない、Grade 3 の好中球減少症を治験薬と関連ありと判断した。治験責任医師は、好中球減少症の原因は胸部感染又はウイルス由来の可能性があると報告した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

下気道感染：

本事象発現時の併用薬は、シプロフロキサシン、トルテロジン、アセトアミノフェン、ジピリダモール、オキシブチニン、セルトラリン、ガバペンチン、オンダンセトロン、オメプラゾール、クロルフェニラミン、ロペラミド、メトクロプラミド、炭酸カルシウム／コレカルシフェロール、ゾレドロン酸及びゾピクロンであった。

本事象発現時に継続していた特筆すべき有害事象は、Grade 2 の疲労及び脱毛症並びに Grade 1 の食欲減退（いずれも Day 1 に発現）、Grade 1 の咳嗽（Day 12 に発現）、Grade 1 の埋込み周囲部の皮膜痛（Day 43 に発現）及び Grade 2 の貧血（Day 73 に発現）であった。

Day 98、患者は胸痛並びに前方及び心窩部に放散する中～下背部の刺痛の既往のため来院し、Grade 3 の下気道感染のため入院した。身体的診察で頻脈が認められた。背部の可動域制限はなく、右胸部の断続性ラ音及び心窩部の圧痛が認められた。限局性の脊椎圧痛又は肋骨圧痛は認められなかった。胸部 X 線検査で癌性リンパ管症が認められた。入院時、疼痛管理のためオキシコドン、モルヒネ、イブプロフェン及び局所用フェンタニルパッチが、下気道感染に対してピペラシリン／タゾバクタム及びアモキシシリン／クラブラン酸を含む静注抗生物質が投与された。また、同日（Day 98）、便秘予防として経口ラクツロース、Macrogol 3350、センノシド A・B、不安に対してジアゼパム、予防投与として静脈内輸液、電解質及びダルテパリンの投与が開始された。

Day 100 から Day 103 までピペラシリン／タゾバクタムの投与を継続した。Day 103、非重篤な Grade 3 の貧血が発現し、濃厚赤血球が投与された。Day 110 にアモキシシリン／クラブラン酸の投与を中止し、咳嗽管理のため chloroform／コデイン／カイソウ抽出物の投与を開始した。Day 111、非重篤な Grade 2 の低カルシウム血症及び低マグネシウム血症が発現し、サプリメントを投与した。Day 113、重篤な下気道感染に対して静注レボフロキサシンの投与を開始し、咳嗽管理としてプレドニゾロン及びクエン酸を追加した。

入院中、疼痛管理のために様々な剤形及び用量のオキシコドン、モルヒネ及びガバペンチンが投与された。喀痰培養は報告されなかった。胸部 X 線検査による追跡調査は報告されなかった。

Day 116、下気道感染は回復したと判断され、患者は退院した。退院時処方は、鼻カニューレを介した酸素 1 L 及び疼痛緩和のためのオキシコドンであった。

治験責任医師は、Grade 3 の下気道感染を治験薬と関連ないらしいと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

Subject ID: [redacted]

Study Information		
Protocol No. IMMU-132-05	**Study Site No.** 44004	**Country:** GBR
Reason for Narrative		
SAE		

Subject Information				
Subject ID: [redacted]	Sex: F	Age (yrs): 3[redacted]	Race: White	Ethnicity: Not Hispanic Or Latino
Year of Cancer Diagnosis: 2016	Prior Anticancer Treatments: Capecitabine, Carboplatin, Cyclophosphamide, Docetaxel, Epirubicin, Eribulin, Fluorouracil, Gemcitabine			
Last Anticancer Treatment before Study and Date of Last Dose (Day Month Year): Eribulin (30SEP2018)	Site(s)of metastasis: Hilar Lymph Node, Lung, Mediastinal Lymph Node			
UGT1A1 Status:	ECOG PS: Symptoms but Ambulatory	Renal function as per Cockcroft-Gault Equation (mL/min): 180.87	Hepatic function as Bilirubin (mg/dL): 5	

Study Treatment			
Study Drug: Vinorelbine		Number of Cycles Completed During Study: 2	
Date of First Dose of Study Drug (Day Month Year): 07NOV2018	Completed Treatment (yes or no): Y	Reason for End of Treatment: Progressive Disease	Duration on Treatment (days): 36

Event(s) for the Narrative

Preferred Term (verbatim)	Start Day/ Stop Day	Grade	SAE?	Relationship	Action Taken with Study Drug	Outcome
Sepsis (sepsis)	22/29	4	Y	Possibly Related	Drug Interrupted	Recovered/ Resolved

本患者の病歴は、転移・再発トリプルネガティブ乳癌以外に報告されていない。

本事象発現時の併用薬は、ドンペリドン、アプレピタント、ラニチジン、Macrogol 3350、センノシド A・B 及びベンジダミンであった。

Day 15（サイクル 1 の Day 15）の時点で、好中球数低値（好中球絶対数［ANC］1.34 × 10^9/L、基準範囲［NR］：2～7）のため、治験薬を 12.5 mg/m^2 に減量した。

本事象発現時に継続していた特筆すべき非重篤な有害事象は、Grade 2 の顎痛（Day 2 に発現）及び Grade 1 の歯の亀裂（Day 21 に発現）であった。

敗血症：

Day 22、患者が治験薬投与のため実施医療機関を受診した際、発熱が認められ、前夜からの体調不良を訴えたため他院に紹介され、Grade 4 の敗血症のため入院した。実施医療機関での体温は 38.9°C、心拍数は 150 であった。同日、非重篤な Grade 1 の耳痛も報告された。入院時にカニューレを挿入し、カニューレ及び末梢挿入中心静脈カテーテル（PICC）ラインから培養用の血液を採取した。同日の特筆すべき臨床検査結果は、異常値として報告された C-反応性蛋白 112 mg/L（NR：<11）、白血球数 2.44 K/μL（NR：4.00～11.00）及び ANC 1.79 K/μL（NR：2.00～7.00）であった。PICC ラインから採取した血液検体の予備的培養結果によると、グラム染色でグラム陰性桿菌（*Ochrobactrum anthropi*）の増殖（好気ボトル）が認められた。本報告の時点で、嫌気ボトルの培養結果はまだ出ていなかった。静注ゲンタマイシン及びピペラシリン／タゾバクタムが投与され

た。

Day 25、患者は退院した。退院時処方は、アモキシシリン／クラブラン酸の 5 日間投与であった。

Day 29、敗血症は完全に回復したと判断された。なお、同時期に発現した非重篤な顎痛及び歯の亀裂も Day 29 に回復したと判断された。

治験責任医師は、敗血症を治験薬と関連あるかもしれないと判断した。

治験依頼者の評価は治験責任医師と一致していた。

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 6 cycle(s) / 11 infusion(s) / Day 127
治験薬の投与状況：有害事象により投与中止
死因：Day 245 に疾患進行により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −2127
全身化学療法による前治療のレジメン数：5
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：ドキソルビシン（リポソーム製剤）（Day −42）
転移部位：肝臓、肺、リンパ節：縦隔、リンパ節：後腹膜／大動脈・大静脈
UDP グルクロン酸転移酵素 1A1（UGT1A1）遺伝子型：*1/*28
スクリーニング時の米国東海岸がん臨床試験グループ（ECOG）パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能
最良総合効果：安定（SD）（盲検下独立判定委員会［BICR］）、SD（治験責任医師判定［LIR］）
最初の進行：なし
ベースライン特性：本被験者は、7[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 101、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **腹痛［腹痛］（Day 57～112）（投与中止に至った有害事象）**
  Day 57 に Grade 1 の腹痛が発現した。治験薬に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 112 に Grade 1 の本事象は回復した。
- **末梢性ニューロパチー［末梢性ニューロパチー］（Day 99～継続中）（重篤な有害事象）**
  Day 99 に重篤な有害事象である Grade 2 の末梢性ニューロパチーが発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。本事象は死亡日時点で回復していなかった。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
dysphagia	About -756 (-2.1 years)	Ongoing
abdominal pain upper	Unknown	Ongoing
depression	Unknown	Ongoing
diabetes mellitus	Unknown	Ongoing
fatigue	Unknown	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	Unknown	Ongoing
gastrostomy tube site complication	Unknown	Ongoing
hyperlipidaemia	Unknown	Ongoing
hypertension	Unknown	Ongoing
neuropathy peripheral	Unknown	Ongoing
oophorectomy bilateral	Unknown	Unknown

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
anastrozole	About -2097	About -576
capecitabine	-171	-140
cyclophosphamide	-8336	-8275
fluorouracil	-8336	-8275
fulvestrant	-280	-199
letrozole	-544	About -423
liposomal doxorubicin	-77	-42
methotrexate	-8336	-8275
paclitaxel	-439	-301
palbociclib	-544	About -423
tamoxifen	About -7697	About -5871
vinorelbine tartrate	-132	-126

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
DIAGNOSTIC	ct chest with contrast	SOB WITH AMBULATION	92
MEDICAL TREATMENT	peg tube replacement	G-TUBE MALFUCTION	36
MEDICAL TREATMENT	percutaneous gastrostomy tube placement	EXTRINSIC ESOPHAGEAL COMPRESSION COMPLICATED BY PROGRESSIVE DYSPHAGIA	-453

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
aprepitant	PRE-INFUSION ANTIEMETIC	INTRAVENOUS	About 1	Ongoing
diphenhydramine	PRE-INFUSION	INTRAVENOUS	About 1	Ongoing
famotidine	HYPERSENSITIVITY REACTION/REFLUX	INTRAVENOUS	About 1	Ongoing
gabapentin	NEUROPATHY	OTHER	About 1	Ongoing
ibuprofen	ABDOMINAL PAIN	OTHER	About 1	Ongoing
loperamide hydrochloride	DIARRHEA	OTHER	About 1	Ongoing
macrogol 3350	CONSTIPATION	OTHER	About 1	Ongoing
morphine	ABDOMINAL PAIN	OTHER	About 1	Ongoing
ondansetron	NAUSEA/VOMITTING	INTRAVENOUS	About 1	Ongoing
paracetamol	PRE-INFUSION	OTHER	About 1	Ongoing
sennoside a+b	CONSTIPATION	OTHER	About 1	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Nausea	Y	8	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Abdominal pain	Y	9	36	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Constipation	Y	9	15	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Mucosal inflammation	Y	10	57	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Alopecia	Y	15	20	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	15	16	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pain of skin	Y	15	43	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	18	19	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	19	23	N	1	possibly related	dose reduced	recovered/resolved
Alopecia	Y	20	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Dyspnoea	Y	26	26	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	30	64	N	2	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Vomiting	Y	33	34	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Abdominal pain	Y	36	40	Y	3	not related	drug interrupted	recovered/resolved
Device related infection	Y	37	43	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Abdominal pain	Y	40	43	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Abdominal pain	Y	43	57	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Depression	Y	43	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Dyspnoea	Y	43	78	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Abdominal pain	Y	57	112	N	1	not related	drug withdrawn	recovered/resolved
Abdominal pain	Y	58	59	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pruritus	Y	58	85	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	64	79	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Mucosal inflammation	Y	78	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Abdominal pain	Y	79	81	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	79	83	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	83	87	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pruritus	Y	85	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Pyrexia	Y	85	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Fatigue	Y	87	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Dyspepsia	Y	99	127	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neuropathy peripheral	Y	99	Ongoing	Y	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Abdominal pain	Y	113	120	Y	3	unlikely related	drug interrupted	recovered/resolved
Abdominal pain	Y	121	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-14	129	38.8	317	6.26	3.57	1.75	0.09
1	131	39.3	256	7.01	4.8	1.33	0.11
8	125	37.9	279	4.17	2.49	1.08	0.17
24	122	35.8	409	7.59	5.66	1.26	0.05
31	123	37.4	406	7.16	5.12	1.35	0.1
57	140	41.4	293	8.62	6.24 (H)	1.31	0.21
64	136	40	262	7.72	4.94	1.49	0.58 (H, G1)
78	144	42.6	306	7.6	4.93	1.75	0.21
85	135	40.2	274	8.34	5.95	1.42	0.25
99	139	41.4	272	7.26	5.06	1.42	0.13
106	137	40.9	229	6.37	4.45	1.32	0.16
127	144	42.3	243	5.78	3.65	1.33	0.05
148	141	41.7	271	6.48	4.38	1.25	0.11

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-14	25	31 (H, G1)	68	0 (L)	55 (L)	81.4583	4.55
1	45	47 (H, G1)	97	3	53 (L)	86.3458	5.38
24	20	25	73	3	50 (L)	89.7471	5.38
57	28	27	80	5	62	71.9161 (L, G1)	6.22 (H, G1)
64	30	30	80	3	60 (L)	74.1510 (L, G1)	7.77 (H, G1)
78	40	37 (H)	88	5	57 (L)	79.0400	7.77 (H, G1)
85	39	32 (H)	90	3	59 (L)	75.9873	6.44 (H, G1)
99	43	36 (H)	85	3	57 (L)	80.4401	6.27 (H, G1)
106	43	39 (H)	97	3	61 (L)	74.4931 (L, G1)	8.77 (H, G1)
127	24	27	84	0 (L)	56 (L)	81.1997	5.22
148	36	32 (H)	91	5	54 (L)	85.8651	6.66 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-14	62	36.9	125	74
1	63.6	37.3	118	64
8	63.4	37.2	117	65
24	62.8	37.2	112	71
31	63.2	37.2	120	65
57	61.8	37.6	105	65
64		37.3	121	69
78	62.1	36.8	114	73
85		37.4	124	67
99	63.2	36.3	113	58
106		37.2	109	63
127	62.8	36.6	137	66
148	64.3	37	136	76

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：カペシタビン / 1 cycle(s) / 28 tablet(s) / Day 14
治験薬の投与状況：同意撤回により投与中止
死因：Day 303 に疾患進行により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −732
全身化学療法による前治療のレジメン数：3
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：フルベストラント、パルボシクリブ（Day −20）
転移部位：腹部腹膜・大網、骨盤リンパ節、胸膜
UGT1A1 遺伝子型：報告なし
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：0：通常の日常生活が可能
最良総合効果：評価不能（NE）（BICR）、NE（LIR）
最初の進行：なし
ベースライン特性：本被験者は、7[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 101、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **下痢［下痢］（Day 20～26）（重篤な有害事象）**
  Day 20 に重篤な有害事象である Grade 3 の下痢が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 26 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
abdominal distension	Unknown	Ongoing
chronic obstructive pulmonary disease	Unknown	Ongoing
fatigue	Unknown	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	Unknown	Ongoing
hyperglycaemia	Unknown	Ongoing
hyperlipidaemia	Unknown	Ongoing
hypothyroidism	Unknown	Ongoing
nausea	Unknown	Ongoing
rhinitis allergic	Unknown	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
abemaciclib	-718	-657
cyclophosphamide	-2127	-2057
docetaxel	-2127	-2057
fulvestrant	-173	-20
letrozole	-718	-657

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
liposomal doxorubicin	-308	-231
paclitaxel nanoparticle albumin-bound	-643	-322
palbociclib	-173	-20

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
DIAGNOSTIC	egd	ABNORMAL THICKENING OF DISTAL ESPOPHAGUS	25
DIAGNOSTIC	paracentesis	REMOVAL OF ASCITIC FLUID	27

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ascorbic acid	SUPPLEMENT	ORAL	-4043	Ongoing
cetirizine	ALLERGIC RHINITIS	ORAL	-1853	Ongoing
fluticasone propionate	COPD	OTHER	About 1	Ongoing
furosemide	ASCITES	ORAL	-318	Ongoing
levothyroxine	HYPOTHYROIDISM	ORAL	About 1	Ongoing
loperamide	DIARRHEA	ORAL	22	Ongoing
metformin	HYPERGLYCEMIA	ORAL	-12	Ongoing
omeprazole	GERD	ORAL	-1853	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	ORAL	About 1	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	19	19
prochlorperazine	NAUSEA	ORAL	-114	Ongoing
salbutamol	COPD	OTHER	-4043	Ongoing
simvastatin	HYPERLIPIDEMIA	ORAL	About 1	Ongoing
sodium chloride	DEHYDRATION	INTRAVENOUS	19	19
tramadol	CANCER RELATED PAIN	ORAL	-303	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea	Y	15	18	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Fatigue	Y	15	20	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Mucosal inflammation	Y	15	27	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Nausea	Y	15	21	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Vomiting	Y	15	20	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Blood sodium decreased	Y	19	22	N	2	related	not applicable	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Dehydration	Y	19	27	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	20	26	Y	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Fall	Y	20	20	N	1	related	not applicable	recovered/resolved
Fatigue	Y	20	25	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
Muscular weakness	Y	20	27	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
Blood sodium decreased	Y	22	Ongoing	N	1	related	not applicable	not recovered/not resolved
Fatigue	Y	25	38	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	26	38	N	1	related	not applicable	recovered/resolved
Muscular weakness	Y	27	33	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Muscular weakness	Y	33	Ongoing	N	1	related	not applicable	not recovered/not resolved
Fatigue	Y	38	Ongoing	N	1	related	not applicable	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-17	115	33.1 (L)	142 (L, G1)	2.69 (L, G2)	1.62 (L, G1)	0.83	0.04
-3	119	33.7 (L)	272	5	3.34	0.88	0.06

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-17	25	34 (H, G1)	157 (H, G1)	5	72	66.2594 (L, G1)	7.77 (H, G1)
-3	21	38 (H, G1)	167 (H, G1)	7	80	59.4377 (L, G2)	9.44 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-17	66.7	36.9	141	67
-3	66.4	37.2	136	63

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：ビノレルビン / 3 cycle(s) / 7 infusion(s) / Day 58
治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止
死因：Day 195 に疾患進行により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −1466
全身化学療法による前治療のレジメン数：4
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：パクリタキセル（Day −26）
転移部位：中軸骨格及び四肢骨格、肝臓
UGT1A1 遺伝子型：報告なし
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能
最良総合効果：SD（BICR）、SD（LIR）
最初の進行：Day 66（BICR）、Day 66（LIR）
ベースライン特性：本被験者は、3[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族はヒスパニック／ラテン系、施設番号は 102、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］（Day 38～41）（重篤な有害事象）**
  Day 38 に重篤な有害事象である Grade 4 の発熱性好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 41 に Grade 4 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
dyspareunia	-110	Ongoing
neuropathy peripheral	-888 (-2.4 years)	Ongoing
vulvovaginal dryness	-1111 (-3.0 years)	Ongoing
back pain	-1506 (-4.1 years)	Ongoing
irritable bowel syndrome	-5264 (-14.4 years)	Unknown
anxiety	Unknown	Ongoing
constipation	Unknown	Ongoing
nausea	Unknown	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
capecitabine	-1439	-1322
capecitabine	-467	-278
cyclophosphamide	-1951	-1887
docetaxel	-1951	-1887
everolimus	-524	-467
fulvestrant	-1258	-467

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
gemcitabine hydrochloride	-1439	-1322
leuprorelin acetate	-1258	-1138
paclitaxel	-209	-26
palbociclib	-1258	-551
tamoxifen	-1855	-1824
tamoxifen	-1288	-1258

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
MEDICAL TREATMENT	right hepatic artery y-90 radioembolization	PALLIATIVE	89

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	MOUTH SORES	ORAL	37	37
cefepime	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	38	41
denosumab	BONE METS	SUBCUTANEOUS	-1258	Ongoing
diazepam	ACUTE LEFT SIDED LOW BACK PAIN	ORAL	35	37
docusate	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	38	41
enoxaparin	FEBRILE NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	38	41
famotidine	NAUSEA	INTRAVENOUS	16	16
famotidine	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	38	38
fentanyl	PAIN	OTHER	16	23
fentanyl	PAIN	OTHER	16	23
fentanyl	PAIN	OTHER	24	Ongoing
filgrastim	FEBRILE NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	39	40
filgrastim sndz	NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	16	16
filgrastim sndz	NEUTROPENIA, LEUKOPENIA	SUBCUTANEOUS	37	Ongoing
gabapentin	PERIPHERAL NEUROPATHY	ORAL	-54	Ongoing
gabapentin	PERIPHERAL NEUROPATHY	ORAL	About 1	Ongoing
gabapentin	PERIPHERAL NEUROPATHY	ORAL	About 1	Ongoing
gabapentin	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	38	41
hydromorphone	ACUTE LEFT SIDE LOW BACK PAIN	INTRAVENOUS	35	35
hydromorphone	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	38	40
influenza vaccine	PROPHYLAXIS	INTRAMUSCULAR	41	41
levofloxacin	PROPHYLAXIS NEUTROPENIA	ORAL	41	47
lidocaine	FEBRILE NEUTROPENIA	OTHER	41	41
loratadine	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	40	40

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
lorazepam	NAUSEA	INTRAVENOUS	16	16
macrogol	CONSTIPATION	ORAL	About 1	Ongoing
macrogol	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	38	40
macrogol 3350	CONSTIPATION	ORAL	About 1	Ongoing
magnesium hydroxide	CONSTIPATION	ORAL	About 1	Ongoing
metoclopramide	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	40	40
metoclopramide	NAUSEA	ORAL	41	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	ORAL	About 1	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	16	16
ondansetron	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	38	40
other agents for local oral treatment	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	41	41
oxycodone	PAIN	ORAL	-407	Ongoing
oxycodone	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	38	Ongoing
pantoprazole	NAUSEA	ORAL	About 1	Ongoing
pantoprazole	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	38	41
paracetamol	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	38	38
prochlorperazine	NAUSEA	ORAL	About 1	Ongoing
sodium chloride	HYDRATION	INTRAVENOUS	16	16
sodium chloride	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	40	40
trazodone	ANXIETY	ORAL	About 1	Ongoing
trazodone	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	38	40

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Fatigue	Y	1	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Oral pain	Y	3	6	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Decreased appetite	Y	8	23	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Headache	Y	8	8	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Rash	Y	8	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Musculoskeletal chest pain	Y	11	Ongoing	N	2	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Urinary incontinence	Y	11	11	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutropenia	Y	16	23	N	4	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Decreased appetite	Y	24	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Diarrhoea	Y	28	29	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Back pain	Y	35	Ongoing	N	3	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Leukopenia	Y	37	39	N	4	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Neutropenia	Y	37	37	N	4	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Stomatitis	Y	37	41	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Febrile neutropenia	Y	38	41	Y	4	related	dose reduced	recovered/resolved
Leukopenia	Y	39	40	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-18	112 (L, G1)	35.5	140 (L, G1)	4.2	2.81	0.89 (L, G1)	0.26
1	115 (L, G1)	36.6	142 (L, G1)	7	5.07	1.03 (L, G1)	0.3
9	116	35.9	156	4.5	2.82	1.02 (L, G1)	0.37
16	102 (L, G1)	31.4 (L)	132 (L, G1)	1 (L, G3)	0.23 (L, G4)	0.57 (L, G2)	0.08
30	110 (L, G1)	35.2	140 (L, G1)	3 (L, G1)	1.89	1.09 (L, G1)	0.01
37	89 (L, G2)	27.3 (L)	140 (L, G1)	0.6 (L, G4)	0.05 (L, G4)	0.47 (L, G3)	0.01
44	101 (L, G1)	33.1 (L)	160	36.1 (H)	24.06 (H)	2.51	0.02
51	91 (L, G2)	28.8 (L)	151 (L, G1)	5.1	3.65	1.06 (L, G1)	0 (L)
58	90 (L, G2)	29.3 (L)	202	2.9 (L, G2)	1.55 (L, G1)	1.03 (L, G1)	0.08
101	115	37.7	120 (L, G1)	6.9	4.6	0.52 (L, G2)	0.97 (H, G1)

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-18	70 (H, G1)	48 (H, G1)	258 (H, G1)	5	53	168.8194 (H)	
1	45	46	226 (H, G1)	5	53	174.9583 (H)	5.16
30	59	57 (H, G1)	172 (H)	10	53	169.6281 (H)	6.27 (H, G1)
58	41	48 (H, G1)	245 (H)	10	53	162.5349 (H)	5.05
101	29	82 (H, G1)	338 (H)	14	79	101.1033	5.22
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-19		36.5	115	80
-3	82.5			
1	85.5	36.7	110	75
9		36.1	118	77
16	84.6	36.2	137	89
23	83.5	36.2	93	66
30	83.7	36.6	88	46
37	84.6	36.3	123	84
44	84.6	37	116	80
51	82.5	37.1	107	69
58	80.2	37.1	109	73
101	74	35.9	130	90

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 15 cycle(s) / 30 infusion(s) / Day 335

治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止

死因：Day 472 に疾患進行により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −1521

全身化学療法による前治療のレジメン数：4

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：エリブリン（Day −17）

転移部位：肝臓、骨

UGT1A1 遺伝子型：*1/*1

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能

最良総合効果：部分奏効（PR）（BICR）、PR（LIR）

最初の進行：Day 343（LIR）

ベースライン特性：本被験者は、7[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族に関する情報は不明、施設番号は 103、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **医療機器関連感染［医療機器関連感染］（Day 39～56）（重篤な有害事象）**
  Day 39 に重篤な有害事象である Grade 3 の医療機器関連感染が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 56 に Grade 3 の本事象は回復した。
- **嘔吐［嘔吐］（Day 39～56）（重篤な有害事象）**
  Day 39 に重篤な有害事象である Grade 3 の嘔吐が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 56 に Grade 3 の本事象は回復した。
- **嘔吐［嘔吐］（Day 138～141）（重篤な有害事象）**
  Day 138 に重篤な有害事象である Grade 3 の嘔吐が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 141 に Grade 3 の本事象は回復した。
- **悪心［悪心悪化］（Day 341～346）（重篤な有害事象）**
  Day 341 に重篤な有害事象である Grade 3 の悪心が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 346 に Grade 3 の本事象は回復した。
- **嘔吐［嘔吐］（Day 341～345）（重篤な有害事象）**
  Day 341 に重篤な有害事象である Grade 3 の嘔吐が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 345 に Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：

医療機器関連感染の発現時、好中球減少症は認められなかった。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
blood lactate dehydrogenase increased	-3	Ongoing
haematuria	-3	Ongoing
oedema peripheral	-14	Ongoing
dyspnoea	-14	63

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
electrocardiogram qt prolonged	-23	Ongoing
alopecia	-37	Ongoing
anaemia	-37	Ongoing
dysgeusia	-37	Ongoing
anaemia	-43	140
constipation	-64	Ongoing
troponin i increased	-91	Ongoing
diarrhoea	-120	Ongoing
abdominal pain	-134	Ongoing
back pain	-134	Ongoing
dehydration	-336	Ongoing
decreased appetite	-336	224
memory impairment	-388 (-1.1 years)	Ongoing
fatigue	About -590 (-1.6 years)	Ongoing
cheilitis	-604 (-1.7 years)	Ongoing
palmar-plantar erythrodysaesthesia syndrome	-604 (-1.7 years)	Ongoing
rhinitis allergic	-766 (-2.1 years)	Ongoing
nausea	-1168 (-3.2 years)	Ongoing
anxiety	-1347 (-3.7 years)	Ongoing
peripheral sensory neuropathy	-1347 (-3.7 years)	Ongoing
insomnia	About -5004 (-13.7 years)	-44

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
capecitabine	-638	-107
capivasertib	-1168	-666
cyclophosphamide	-3696	-3544
doxorubicin hydrochloride	-3696	-3544
eribulin	-99	-17
fulvestrant	-1329	-1218
fulvestrant	-1168	-666
paclitaxel	-3696	-3544
paclitaxel	-1329	-1218
palbociclib	-1329	-1218

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
MEDICAL TREATMENT	cystoscopy with insertion stent ureter	HYDRONEPHROSIS	345

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
alprazolam	ANXIETY	ORAL	-1347	Ongoing
bacitracin;neomycin sulfate;polymyxin b sulfate	SKIN INFECTION	TOPICAL	160	182
cefepime	UTI INFECTION	INTRAVENOUS	138	139
ceftriaxone	URINARY TRACT INFECTION	INTRAVENOUS	99	102
clindamycin	SKIN INFECTION-BILATERAL OUTER EARS	ORAL	160	181
clonidine hydrochloride	HYPERTENSION	INTRAVENOUS	138	169
dicycloverine hydrochloride	ABDOMINAL CRAMPING	ORAL	-87	-14
doxycycline	INFECTION	ORAL	141	170
erythromycin	SKIN INFECTION	TOPICAL	259	345
escitalopram	DEPRESSION	ORAL	61	Ongoing
fluconazole	RIGHT OUTER EAR INFECTION	ORAL	181	210
fluticasone;vilanterol	DYSPNEA	OTHER	-14	63
gabapentin	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	ORAL	-1347	-7
gabapentin	PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	ORAL	-6	Ongoing
hyoscine	NAUSEA	OTHER	-1168	Ongoing
lactulose	CONSTIPATION	ORAL	-64	Ongoing
loratadine	ALLERGIC RHINITIS	ORAL	-766	Ongoing
macrogol	CONSTIPATION	ORAL	44	51
memantine	MEMORY IMPAIRMENT	ORAL	-87	15
metoclopramide	VOMITING	INTRAVENOUS	100	103
metoclopramide	NAUSEA	ORAL	103	Ongoing
metoclopramide	NAUSEA OR VOMITING	ORAL	141	170
morphine sulfate	PAIN	ORAL	164	166
omeprazole	NAUSEA	ORAL	-1168	84
ondansetron	NAUSEA, VOMITING	INTRAVENOUS	99	99
ondansetron	NAUSEA/VOMITING	INTRAVENOUS	300	453
ondansetron hydrochloride	NAUSEA	ORAL	-87	55
oxycodone	PAIN	ORAL	-64	-13
phenazopyridine	BLADDER SPASMS R/T URETER STENT PLACEMENT	ORAL	-36	63
probiotics nos	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About 1	Ongoing
prochlorperazine	PRN NAUSEA	ORAL	-792	Ongoing
prochlorperazine	VOMITING	INTRAVENOUS	100	101
prochlorperazine	NAUSEA OR VOMITING	ORAL	141	346

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
promethazine	NAUSEA	ORAL	-1168	84
promethazine	VOMITING	INTRAVENOUS	39	39
promethazine	VOMITING	INTRAVENOUS	98	99
sennoside a+b	CONSTIPATION	ORAL	48	Ongoing
sodium chloride	DEHYDRATION R/T NAUSEA/VOMITING	INTRAVENOUS	-336	65
tramadol	PAIN	ORAL	-792	63
trazodone	INSOMNIA	ORAL	About -5004	Ongoing
vancomycin	PORT INFECTION	INTRAVENOUS	42	56
vancomycin	PORT INFECTION	INTRAVENOUS	64	64
vancomycin	INFECTION	INTRAVENOUS	138	139
venlafaxine	ANXIETY	ORAL	-1347	63
vitamin b complex	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -956	Ongoing
vitamins nos	HEALTH MAINTENENCE	ORAL	About -8626	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Anaemia	Y	8	20	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	21	63	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Device related infection	Y	39	56	Y	3	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	39	41	Y	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	39	48	N	3	possibly related	dose reduced	recovered/resolved
Sinus tachycardia	Y	39	44	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	39	56	Y	3	possibly related	dose reduced	recovered/resolved
Chills	Y	63	64	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Device related infection	Y	63	72	Y	3	not related	drug interrupted	recovered/resolved
Anaemia	Y	64	64	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Pruritus	Y	64	65	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	65	98	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Headache	Y	98	112	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Nephrolithiasis	Y	98	103	Y	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Urinary tract infection	Y	98	103	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	98	100	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	99	137	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Colitis	Y	99	163	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	138	138	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Hypertension	Y	138	138	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Sepsis	Y	138	141	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Urinary tract infection	Y	138	140	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	138	141	Y	3	possibly related	dose reduced	recovered/resolved
Anaemia	Y	139	140	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Hypertension	Y	139	147	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Urinary tract infection	Y	141	145	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Skin infection	Y	158	170	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Confusional state	Y	164	166	N	2	not related	drug interrupted	recovered/resolved
Muscular weakness	Y	165	174	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Confusional state	Y	167	203	N	1	not related	drug interrupted	recovered/resolved
Headache	Y	167	203	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	168	173	N	2	related	dose not changed	recovered/resolved
Cough	Y	168	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Anaemia	Y	174	180	N	2	related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	181	313	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Skin infection	Y	181	202	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Skin infection	Y	203	238	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Bladder spasm	Y	237	247	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Urinary tract pain	Y	237	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Skin infection	Y	259	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Headache	Y	270	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Vomiting	Y	300	306	N	2	related	drug interrupted	recovered/resolved
White blood cell count increased	Y	300	307	N	1	not related	drug interrupted	recovered/resolved
Anaemia	Y	314	Ongoing	N	2	related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hydronephrosis	Y	341	345	Y	3	not related	not applicable	recovered/resolved
Nausea	Y	341	346	Y	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	341	345	Y	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-3	97 (L, G2)	32 (L)	194	8.4	7.07	0.85 (L, G1)	0 (L)
1	98 (L, G2)	32 (L)	185	7	5.57	1 (L, G1)	0 (L)
8	105 (L, G1)	33 (L)	161	3.5 (L, G1)	2.2	0.94 (L, G1)	0.1
21	94 (L, G2)	30 (L)	145	8.8	6.69	1.37	0.05
28	94 (L, G2)	29 (L)	205	3.4 (L, G1)	1.77	1.06 (L, G1)	0.01 (L)
56	99 (L, G2)	32 (L)	306	6.4	4.31	1.18	0.25
63	99 (L, G2)	32 (L)	309	7.2	5.84	0.82 (L, G1)	0.05
70	107 (L, G1)	33 (L)	207	6.6	4.51	1.27	0.21
84	110 (L, G1)	34 (L)	247	12.5 (H)	9.86 (H)	1.54	0.13
91	103 (L, G1)	32 (L)	205	6.6	4.61	1.22	0.06
105	93 (L, G2)	28 (L)	247	10.6	7.78	1.83	0.14
112	94 (L, G2)	29 (L)	255	5	3.25	1.05 (L, G1)	0.07
126	95 (L, G2)	30 (L)	195	10	7.79	1.09 (L, G1)	0.13
133	94 (L, G2)	30 (L)	213	4.4	2.63	1.06 (L, G1)	0.08

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
147	136	44 (H)	179	10.1	7.49	1.7	0.07
154	122	40	201	6.9	4.6	1.21	0.1
168	105 (L, G1)	32 (L)	168	18.6 (H)	16.11 (H)	1.09 (L, G1)	0.01 (L)
174	99 (L, G2)	31 (L)	250	8.5	6.45	1.11	0.09
181	106 (L, G1)	34 (L)	271	7.2	5.38	1.04 (L, G1)	0.16
196	114 (L, G1)	36	232	8.8	6.45	1.33	0.07
203	105 (L, G1)	33 (L)	248	7	4.85	1.41	0.11
217	110 (L, G1)	34 (L)	167	11.6 (H)	9.55 (H)	1.25	0.07
224	104 (L, G1)	33 (L)	179	8.6	6.51	1.27	0.08
238	102 (L, G1)	32 (L)	191	6.9	4.21	1.92	0.14
244	110 (L, G1)	34 (L)	180	8.6	6.8	1.23	0.07
258	109 (L, G1)	34 (L)	209	9	7.17	1.24	0.04
265	113 (L, G1)	34 (L)	203	6	4.15	1.26	0.07
279	107 (L, G1)	35 (L)	187	11 (H)	8.69 (H)	1.36	0.15
286	111 (L, G1)	35 (L)	208	8.9	6.57	1.36	0.07
300	126	39	248	18.1 (H)	16.42 (H)	1.03 (L, G1)	0.01 (L)
307	112 (L, G1)	34 (L)	194	7.1	4.87	1.43	0.1
314	99 (L, G2)	30 (L)	205	5.3	3.89	0.95 (L, G1)	0.05
328	107 (L, G1)	34 (L)	204	11.6 (H)	9.44 (H)	1.41	0.05
335	107 (L, G1)	34 (L)	241	8.5	6.52	1.31	0.03
357	102 (L, G1)	32 (L)	279	9.5	7.48	1.14	0.11

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-3	7	21	69	5	84	40.9864 (L, G2)	5.22
1	8	22	73	5	64	53.4005 (L, G2)	4.22
21	10	21	103	3	68	48.875 (L, G2)	4.77
56	16	26	88	3	65	50.6363 (L, G2)	4.5
63	12	25	80	5	71	45.8203 (L, G2)	5.16
84	17	26	118	3	66	50.0697 (L, G2)	4.22
105	15	19	99	3	71	47.0422 (L, G2)	3.77 (L, G1)
126	17	22	119	2 (L)	62	56.0899 (L, G2)	3.11 (L, G1)
147	19	27	102	5	71	48.0663 (L, G2)	7.55 (H, G1)
168	20	32	108	9	68	50.7731 (L, G2)	6.05 (H, G1)
174	13	21	78	5	57	60.1466 (L, G1)	4.44
196	43	27	156 (H, G1)	7	73	45.1683 (L, G2)	4.66

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
217	15	24	124	3	72	48.0688 (L, G2)	8.16 (H, G1)
238	12	21	64	5	73	47.4896 (L, G2)	6.49 (H, G1)
258	89 (H, G1)	24	89	3	69	49.7105 (L, G2)	6.22 (H, G1)
279	11	23	96	3	65	52.9399 (L, G2)	6.22 (H, G1)
300	10	22	108	5	68	48.0624 (L, G2)	6.72 (H, G1)
307	10	22	79	3	68	49.2092 (L, G2)	5.66 (H, G1)
328	14	25	98	5	65	51.4212 (L, G2)	7.05 (H, G1)
357	10	22	87	3	63	52.3502 (L, G2)	5.05
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-14	50.1	36.4	128	70
1	47.2	36.5	125	82
8	46.1	37	116	78
19	46.2			
21		37	110	73
28	46	37	122	79
54	46.3			
56		36.5	112	74
63	45	36.9	128	78
70	45.5	36.7	121	67
84	46.1	36.8	128	86
91	46.6	36.7	107	58
105	46.2	37	133	71
112	46.8	37	129	74
126	48.2	37	110	68
133	46.9	36.8	104	55
147	47.9	36.8	103	67
154	47.2	37.1	112	66
168	48.7	36.4	101	62
174	48.7	36.7	102	63
181	49.4	36.8	139	77
196	46.7	36.5	118	78
203	48.1	36.7	117	76

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
217	49.1	36.6	95	57
224	50.4	37	88	49
238	49.1	36.8	97	58
244	48.1	36.8	106	65
258	48.3	37.2	115	72
265	47.1	36.8	116	77
279	48.8	36.6	96	58
286	46.9	36.8	91	52
300	46.1	36.7	171	80
307	47.2	36.8	120	75
314	47.7	36.5	103	61
328	47.4	36.9	109	61
335	47	36.7	110	65
357	46.3	36.4	114	59

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：ゲムシタビン / 2 cycle(s) / 5 infusion(s) / Day 44

治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止

死因：Day 56 に疾患進行により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −2701

全身化学療法による前治療のレジメン数：4

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：アナストロゾール（Day −13）

転移部位：骨、肝臓、肺、胸膜

UGT1A1 遺伝子型：報告なし

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：0：通常の日常生活が可能

最良総合効果：疾患進行（PD）（BICR）、PD（LIR）

最初の進行：Day 50（BICR）、Day 50（LIR）

ベースライン特性：本被験者は、4[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 106、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **血小板増加症［血小板増加症］（Day 28～29）（重篤な有害事象）**
  Day 28 に重篤な有害事象である Grade 4 の血小板増加症が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 29 に Grade 4 の本事象は回復した。
- **脱水［脱水］（Day 36～38）（重篤な有害事象）**
  Day 36 に重篤な有害事象である Grade 3 の脱水が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 38 に Grade 3 の本事象は回復した。
- **悪心［悪心悪化］（Day 36～38）（重篤な有害事象）**
  Day 36 に重篤な有害事象である Grade 3 の悪心が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 38 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
blood alkaline phosphatase increased	-9	Ongoing
blood lactate dehydrogenase increased	-9	Ongoing
hyperglycaemia	-9	3
neutrophil count decreased	-9	1
anxiety	-23	Ongoing
cough	-115	Ongoing
dyspnoea	-379 (-1.0 years)	9
neuropathy peripheral	-411 (-1.1 years)	Ongoing
nausea	-440 (-1.2 years)	Ongoing
fatigue	About -568 (-1.6 years)	Ongoing
tachycardia	About -568 (-1.6 years)	37
depression	-659 (-1.8 years)	Ongoing

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
hysterectomy	About -5681 (-15.6 years)	About -5317 (-14.6 years)
constipation	Unknown	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
abemaciclib	-451	-356
alpelisib	-126	-79
anastrozole	-124	-13
capecitabine	-1208	-875
cyclophosphamide	-6146	-6094
denosumab	-1208	-537
doxorubicin	-6146	-6094
eribulin	-70	-21
everolimus	-873	-818
exemestane	-2329	-1428
exemestane	-873	-818
fulvestrant	-1582	-1405
fulvestrant	-1325	-1209
letrozole	-5413	-2693
letrozole	-1428	-1209
paclitaxel	-350	-140
palbociclib	-1420	-1209
tamoxifen	-2693	-2329
tamoxifen	-1208	-875
toremifene	-6070	-5413

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
DIAGNOSTIC	bilateral salpingo-oophorectomy		About -5681
MEDICAL TREATMENT	intubation	APNEA, RESPIRATORY FAILURE	51

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid	THROMBOCYTOSIS	ORAL	37	Ongoing
amitriptyline	DEPRESSION	ORAL	-659	Ongoing
azithromycin	PNEUMONIA, CHEST TIGHTNESS	ORAL	3	3
azithromycin	PNEUMONIA, CHEST TIGHTNESS	ORAL	4	9
bisoprolol fumarate	TACHYCARDIA	ORAL	About -204	Ongoing
calcium chloride;potassium chloride;sodium lactate	PNEUMONIA	INTRAVENOUS	3	3
ceftriaxone	PNEUMONIA, CHEST TIGHTNESS	OTHER	3	3
cefuroxime	PNEUMONIA, CHEST TIGHTNESS	ORAL	4	13
chlorhexidine	MOUTH CARE PROPHYLAXIS	ORAL	52	53
cyanocobalamin	FATIGUE	SUBCUTANEOUS	About -204	Ongoing
desmopressin	SUSPECTED SIADH	INTRAVENOUS	52	52
dexamethasone	SHORTNESS OF BREATH	ORAL	24	30
dexamethasone	SHORTNESS OF BREATH	OTHER	44	44
dexamethasone	SHORTNESS OF BREATH	ORAL	45	52
dexamethasone	SEIZURES	INTRAVENOUS	52	Ongoing
diphenhydramine	ITCHING	ORAL	38	38
diphenhydramine hydrochloride	ALLERGY TO CT CONTRAST MEDIA	ORAL	29	Ongoing
enoxaparin	DVT PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	28	Ongoing
enoxaparin	DVT PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	52	Ongoing
enoxaparin sodium	THROMBOCYTOSIS	SUBCUTANEOUS	37	37
famotidine	GERD	INTRAVENOUS	36	36
famotidine	GERD PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	53	54
fentanyl	PAIN	INTRAVENOUS	52	53
flurazepam	ANXIETY	INTRAVENOUS	54	55
gabapentin	NEUROPATHY	ORAL	-411	Ongoing
granisetron	NAUSEA	ORAL	-196	Ongoing
granisetron hydrochloride	NAUSEA	INTRAVENOUS	37	37
heparin sodium	PORT-DEACCESS	INTRAVENOUS	56	56
hydromorphone	PAIN	ORAL	37	52
hydromorphone	PAIN	ORAL	44	52
hydromorphone	PAIN, DYSPNEA	INTRAVENOUS	52	53
hydromorphone hydrochloride	PAIN / SHORTNESS OF BREATH	INTRAVENOUS	53	56
ibuprofen	FEVER	ORAL	16	16
insulin	HYPERGLYCEMIA	SUBCUTANEOUS	53	55
levetiracetam	SEIZURES	INTRAVENOUS	52	52
levetiracetam	SEIZURES	INTRAVENOUS	53	55
levetiracetam	SEIZURES	INTRAVENOUS	55	56
lidocaine;prilocaine	PORT PAIN PROPHYLAXIS	TOPICAL	-322	Ongoing
loratadine	ALLERGY TO CT CONTRAST MEDIA	ORAL	29	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
lorazepam	ANXIETY	ORAL	-23	28
lorazepam	SLEEP, ANXIETY	ORAL	28	Ongoing
lorazepam	ANXIETY	ORAL	55	Ongoing
macrogol 3350	CONSTIPATION	ORAL	30	Ongoing
magnesium sulfate	REPLACEMENT	INTRAVENOUS	29	Ongoing
magnesium sulfate	LOW MAGNESIUM	INTRAVENOUS	52	52
melatonin	SLEEP AID	ORAL	54	55
metoprolol	TACHYCARDIA	OTHER	54	54
metoprolol	TACHYCARDIA	INTRAVENOUS	55	55
midazolam	ANXIETY, SEDATION	INTRAVENOUS	53	54
midazolam hydrochloride	SEIZURES	INTRAVENOUS	51	51
mineral oil light;petrolatum;wool fat	EYE CARE PROPHYLAXIS	OTHER	52	53
ondansetron	NAUSEA	ORAL	-411	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	28	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	OTHER	36	36
oxycodone	PAIN	ORAL	28	34
oxygen	DYSPNEA	OTHER	-21	Ongoing
pantoprazole sodium sesquihydrate	PROPHYLAXIS FOR GERD	INTRAVENOUS	52	52
paracetamol	PAIN	ORAL	38	Ongoing
potassium phosphate dibasic	REPLACEMENT	INTRAVENOUS	52	52
prednisone	ALLERGY TO CT CONTRAST MEDIA	ORAL	28	Ongoing
prochlorperazine	NAUSEA	ORAL	-440	Ongoing
prochlorperazine	NAUSEA	INTRAVENOUS	36	36
propofol	SEDATION TO RIKER'S 4	INTRAVENOUS	52	Ongoing
propofol	SEDATION	INTRAVENOUS	52	52
salbutamol	LUNG METS (SOB)	OTHER	-154	About -52
salbutamol	SHORTNESS OF BREATH	OTHER	53	Ongoing
sennoside a+b	CONSTIPATION	ORAL	54	54
sodium chloride	DEHYDRATION	INTRAVENOUS	36	36
sodium chloride	HYPERCALCEMIA	INTRAVENOUS	44	44
sodium chloride	HYPONATREMIA	INTRAVENOUS	52	52
sodium chloride	HYPONATREMIA, HYPOTENSION	INTRAVENOUS	53	56
sodium phosphate	HYPONATREMIA	INTRAVENOUS	53	53
sodium phosphate	HYPONATREMIA	INTRAVENOUS	54	54
tramadol	PAIN	ORAL	34	37

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Pyrexia	Y	2	3	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Chest discomfort	Y	3	13	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pneumonia	Y	3	4	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pneumonia	Y	4	13	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Alanine aminotransferase increased	Y	8	28	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	8	28	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Aspartate aminotransferase increased	Y	8	36	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Hyponatraemia	Y	8	14	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	9	36	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	13	13	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Carbon dioxide increased	Y	14	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hyponatraemia	Y	14	28	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	16	16	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Alanine aminotransferase increased	Y	28	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Alanine aminotransferase increased	Y	28	28	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	28	44	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Blood alkaline phosphatase increased	Y	28	51	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Hyponatraemia	Y	28	44	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Lymphocyte count decreased	Y	28	28	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	28	44	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pain	Y	28	Ongoing	N	2	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Thrombocytosis	Y	28	29	Y	4	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved with sequelae

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
White blood cell count decreased	Y	28	29	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Hyperglycaemia	Y	29	37	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Platelet count increased	Y	29	51	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dehydration	Y	36	38	Y	3	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	36	Ongoing	N	3	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Gastrooesophageal reflux disease	Y	36	36	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	36	38	Y	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	36	38	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
White blood cell count decreased	Y	36	44	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Blood creatinine decreased	Y	37	38	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Blood urea decreased	Y	37	44	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Tachycardia	Y	37	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hypotension	Y	38	44	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pruritus	Y	38	38	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	44	52	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Aspartate aminotransferase increased	Y	44	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hypercalcaemia	Y	44	51	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Hyponatraemia	Y	44	51	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Lymphocyte count decreased	Y	44	51	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutrophil count increased	Y	44	51	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
White blood cell count increased	Y	44	51	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Apnoea	Y	51	53	N	4	not related	not applicable	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Blood alkaline phosphatase increased	Y	51	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Blood creatinine decreased	Y	51	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Blood lactic acid increased	Y	51	52	N	1	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Blood osmolarity decreased	Y	51	Ongoing	N	1	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Hyperglycaemia	Y	51	Ongoing	N	2	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Hypertension	Y	51	51	N	1	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Hyponatraemia	Y	51	52	N	4	not related	not applicable	recovered/resolved
Lymphocyte count decreased	Y	51	Ongoing	N	1	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Neutrophil count increased	Y	51	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Platelet count increased	Y	51	53	N	1	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Respiratory failure	Y	51	53	N	4	not related	not applicable	recovered/resolved
Seizure	Y	51	56	N	4	not related	not applicable	recovered/resolved with sequelae
Anaemia	Y	52	53	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Blood magnesium decreased	Y	52	53	N	1	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Blood phosphorus decreased	Y	52	55	N	1	possibly related	not applicable	recovered/resolved
C-reactive protein increased	Y	52	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Hypertension	Y	52	52	N	2	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Hypoalbuminaemia	Y	52	Ongoing	N	1	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Hyponatraemia	Y	52	54	N	3	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Hypotension	Y	52	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Anaemia	Y	53	Ongoing	N	3	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Neutrophil count increased	Y	53	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
White blood cell count increased	Y	53	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Hyponatraemia	Y	55	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-9	126	36.9	567 (H)	4.1	1.5 (L, G1)	1.3	0
1	127	37.7	481 (H)	10.2	7.5	1.6	0
8	107 (L, G1)	30.9 (L)	286	3.9	2.7	0.8	0
14	108 (L, G1)	32 (L)	395 (H)	4.1	3.1	0.8	0.1
28	98 (L, G2)	29 (L)	979 (H)	2.2 (L, G2)	1 (L, G2)	0.7 (L, G2)	0.1
29	94 (L, G2)	27.2 (L)	1137 (H)	1.5 (L, G3)	1.02 (L, G2)	0.41 (L, G3)	0
44	104 (L, G1)	31.5 (L)	544 (H)	12.5 (H)	10.8 (H)	0.5 (L, G2)	0
53	77 (L, G3)	21.9 (L)	231	8.3	7	0.4 (L, G3)	0

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-9	28	30	155 (H, G1)	9	71	91.3691	5.88 (H, G1)
1	20	34	194 (H, G1)	12	80	79.7688	5.88 (H, G1)
8	72 (H, G1)	50 (H, G1)	231 (H)	7	53	117.843 (H)	5.22
14	89 (H, G1)	66 (H, G1)	299 (H)	10	62	100.2325	5.22
28	153 (H, G1)	95 (H, G1)	493 (H, G2)	7	71	86.0743	5.94 (H, G1)
29					44	137.5016 (H)	8.1 (H, G1)
51	145 (H, G1)	114 (H, G1)	243 (H)	15	35 (L)	162.9166 (H)	9.55 (H, G1)
52	129 (H, G1)	99 (H, G1)	221 (H)	15	35 (L)	162.9166 (H)	5.61 (H)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-13	67.9	36.6	107	73
1	66.1	36.6	119	79
9	65	37.1	113	78
14	64.6	36.7	105	72
30	63.2	36.8	105	64
44	60	36.6	118	80

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 1 cycle(s) / 2 infusion(s) / Day 8

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止

死因：Day 72 に疾患進行により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −2294

全身化学療法による前治療のレジメン数：6

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：トラスツズマブ（Day −77）

転移部位：肺、胸水、胸部リンパ節

UGT1A1 遺伝子型：*1/*28

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能

最良総合効果：NE（BICR）、NE（LIR）

最初の進行：なし

ベースライン特性：本被験者は、6[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 106、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **下痢［下痢］（Day 13～27）（重篤な有害事象）**

  Day 13 に重篤な有害事象である Grade 3 の下痢が発現した。治験薬に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 27 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **好中球数減少［好中球数減少］（Day 13～16）（重篤な有害事象）**

  Day 13 に重篤な有害事象である Grade 4 の好中球数減少が発現した。治験薬に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 16 に Grade 4 の本事象は回復した。

- **白血球数減少［白血球減少］（Day 13～16）（重篤な有害事象）**

  Day 13 に重篤な有害事象である Grade 4 の白血球数減少が発現した。治験薬に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 16 に Grade 4 の本事象は回復した。

- **呼吸不全［呼吸不全］（Day 14～16）（重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象）**

  Day 14 に重篤な有害事象である Grade 4 の呼吸不全が発現した。治験薬に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連ないらしいと判断された。Day 16 に Grade 4 の本事象は回復した。

その他の関連情報：

治験前から認められた悪性胸水が呼吸不全の一因となった可能性があると報告された。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
lymphoedema	-7	Ongoing
electrocardiogram qt prolonged	-12	Ongoing
left ventricular dysfunction	-12	Ongoing
hypoxia	-13	Ongoing
lymphoedema	-13	Ongoing
hypomagnesaemia	-27	Ongoing
hypocalcaemia	-27	-7

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
hyperglycaemia	-37	Ongoing
hypoalbuminaemia	-37	Ongoing
hyponatraemia	-37	Ongoing
pruritus	-37	Ongoing
rash maculo-papular	-37	Ongoing
skin induration	-37	Ongoing
cataract	-93	Ongoing
pulmonary hypertension	-600 (-1.6 years)	Ongoing
lymphoedema	-663 (-1.8 years)	Ongoing
respiratory disorder	-940 (-2.6 years)	-924 (-2.5 years)
neuropathy peripheral	-1262 (-3.5 years)	Ongoing
drug hypersensitivity	-1584 (-4.3 years)	Ongoing
drug hypersensitivity	-1584 (-4.3 years)	Ongoing
post procedural complication	-2619 (-7.2 years)	-2555 (-7.0 years)
arthropathy	-2660 (-7.3 years)	Ongoing
chronic obstructive pulmonary disease	-2660 (-7.3 years)	Ongoing
mitral valve disease	-2660 (-7.3 years)	Ongoing
type iia hyperlipidaemia	-2660 (-7.3 years)	Ongoing
respiratory disorder	-3472 (-9.5 years)	Unknown
anxiety	-5358 (-14.7 years)	Ongoing
catheter placement	Unknown	Ongoing
corrective lens user	Unknown	Ongoing
diabetes mellitus	Unknown	Unknown
gastrooesophageal reflux disease	Unknown	Ongoing
hypertension	Unknown	Ongoing
post procedural haematoma	Unknown	Unknown
seasonal allergy	Unknown	Ongoing
weight increased	Unknown	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
anastrozole	-3320	-2613
capecitabine	-1106	-639
carboplatin	-3642	-3585
docetaxel	-3642	-3585
docetaxel	-2064	-1930
eribulin	-1330	-1176
exemestane	-2613	-2243
fulvestrant	-2243	-2092

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
fulvestrant	-350	-121
margetuximab	-1330	-1176
palbociclib	-350	-101
pertuzumab	-2064	-1771
tamoxifen	-1584	-1332
trastuzumab	-3890	-3585
trastuzumab	-2243	-2091
trastuzumab	-2064	-1771
trastuzumab	-1106	-639
trastuzumab	-618	-413
trastuzumab	-350	-77
trastuzumab emtansine	-1710	-1353
tucatinib	-1106	-940
vinorelbine	-618	-413

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
MEDICAL TREATMENT	arterial line placement	ARTERIAL LINE PLACEMENT	25
MEDICAL TREATMENT	coronary angiography, left ventriculography, left heart catheterization, coronary drug eluting stents	ECG DEMONSTRATION OF INFERIOR ST SEGMENT ELEVATION, PROGRESSIVE SHORTNESS OF BREATH, RISING TROPONIN I LEVELS.	14
MEDICAL TREATMENT	intubation	RESPIRATORY FAILURE	14
MEDICAL TREATMENT	mediport irrigation	MEDIPORT FLUSH	18
MEDICAL TREATMENT	spira drain placement	PLEURAL EFFUSION	25
MEDICAL TREATMENT	thoracentesis	HYPOXIA CAUSED BY FLUID IN THE LUNGS.	-12
MEDICAL TREATMENT	ventilator	RESPIRATORY FAILURE	14

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid	ACUTE INFERIOR STEMI, PRE-PROCEDURE 1	ORAL	14	14
acetylsalicylic acid	MI	ORAL	15	27
acetylsalicylic acid	MYOCARDIAL INFARCTION	ORAL	28	Ongoing
alprazolam	ANXIETY	ORAL	23	25
alteplase	MEDIPORT IRRIGATION	OTHER	18	18
aluminium;magnesium hydroxide;simeticone	ACID REFLUX	ORAL	20	25
amlodipine	PULMONARY HYPERTENSION, CHRONIC HYPERTENSION	ORAL	-777	27
atropine sulfate;diphenoxylate hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	8	13
cangrelor tetrasodium	MI	INTRAVENOUS	20	25
cefazolin;glucose	PROCEDURE WITH ANESTHESIA	INTRAVENOUS	25	25
ceftriaxone sodium	PROCEDURE #3 PLACEMENT OF SPIRA CATHETER	INTRAVENOUS	14	17
cefuroxime axetil	PROCEDURE #3 PLACEMENT OF SPIRA CATHETER	ORAL	27	34
clindamycin	SUSPICION OF CHEST WALL CELLULITIS	ORAL	-10	-7
clopidogrel bisulfate	MI	ORAL	14	Ongoing
clopidogrel bisulfate	POST DRUG ELUTING STENT PLACEMENT	ORAL	14	14
clopidogrel bisulfate	MI	ORAL	15	Ongoing
clopidogrel bisulfate	PROCEDURE #4: ARTERIAL LINE PLACEMENT	ORAL	25	25
colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	-777	Ongoing
dexamethasone	PROCEDURE #4	INTRAVENOUS	25	25
diphenhydramine	SKIN INDURATION, PRURITUS OF CHEST WALL	ORAL	-37	Unknown
diphenhydramine	RIGHT CHEST WALL PRURITUS	TOPICAL	1	Ongoing
enoxaparin sodium	MI	SUBCUTANEOUS	16	19
ephedrine	INTUBATION	INTRAVENOUS	14	14
etomidate	INTUBATION	INTRAVENOUS	14	14
fentanyl	INTRAPROCEDURAL 1	INTRAVENOUS	14	14
fentanyl	INTUBATION	INTRAVENOUS	15	16
fentanyl	MILD PAIN	INTRAVENOUS	25	25
filgrastim	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	SUBCUTANEOUS	14	15
fluticasone	SEASONAL ALLERGIES	OTHER	-1125	Ongoing
furosemide	PLEURAL EFFUSION	ORAL	-10	Ongoing
furosemide	PLEURAL EFFUSION	ORAL	-10	1
furosemide	PLEURAL EFFUSION	INTRAVENOUS	14	19
furosemide	PLEURAL EFFUSION	INTRAVENOUS	16	16
furosemide	PLEURAL EFFUSION	ORAL	27	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
gluconate sodium;magnesium chloride;potassium chloride;sodium acetate;sodium chloride	HYPOTENSION	INTRAVENOUS	25	25
glucose;magnesium sulfate	HYPOMAGNESEMIA	INTRAVENOUS	19	19
glyceryl trinitrate	PROCEDURE #1	OTHER	14	14
heparin	ACUTE INFERIOR STEMI	SUBCUTANEOUS	14	14
heparin	INTRAPROCEDURAL 1	INTRAVENOUS	14	14
heparin	PROCEDURE	INTRAVENOUS	25	25
influenza vaccine rha 4v (baculovirus)	IMMUNIZATION	INTRAMUSCULAR	27	27
iodixanol	INTRAPROCEDURAL (1) CONTRAST	OTHER	14	14
ipratropium bromide;salbutamol sulfate	WHEEZING, SHORTNESS OF BREATH	OTHER	15	Ongoing
ketorolac tromethamine	MODERATE PAIN	INTRAVENOUS	14	14
lansoprazole	ACID REFLUX	ORAL	-1125	Ongoing
lidocaine	PROCEDURE 1	OTHER	14	14
lidocaine	INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	25	25
lidocaine hydrochloride	PAIN	ORAL	19	20
lidocaine;prilocaine	DESENSITIZE MEDIPORT AREA ON THE RIGHT UPPER CHEST WALL.	TOPICAL	8	Ongoing
loperamide	DIARRHEA	ORAL	1	8
loperamide hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	17	24
lorazepam	ANXIETY	ORAL	24	25
magnesium aspartate hydrochloride	HYPOMAGNESEMIA	ORAL	1	1
magnesium lactate	HYPOMAGNESEMIA	ORAL	23	23
magnesium oxide	HYPOMAGNESEMIA	ORAL	21	27
magnesium sulfate	HYPOMAGNESEMIA	INTRAVENOUS	14	14
magnesium sulfate	HYPOMAGNESEMIA	INTRAVENOUS	22	25
melatonin	INSOMNIA	ORAL	19	25
methylprednisolone	SKIN INDURATION, PRURITUS OF CHEST WALL	ORAL	-32	-27
metoprolol tartrate	HYPERTENSION	ORAL	19	20
metoprolol tartrate	HYPERTENSION	ORAL	20	Ongoing
metronidazole	ANTI-INFECTIVE	INTRAVENOUS	14	17
midazolam hydrochloride	PROCEDURE 1	INTRAVENOUS	14	14
midazolam hydrochloride	VENTILATOR	INTRAVENOUS	14	15
montelukast	CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE	ORAL	-77	1
morphine	DYSPNEA	INTRAVENOUS	18	23
nicardipine hydrochloride	INTRAPROCEDURAL #1	OTHER	14	14
norepinephrine bitartrate	INTUBATION	INTRAVENOUS	14	16
nystatin	THRUSH	ORAL	19	27
olodaterol hydrochloride;tiotropium bromide monohydrate	CHRONIC OBSTRUCTIVE DISEASE	OTHER	-244	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ondansetron	MEDICAL PROCEDURE #1	INTRAVENOUS	14	14
ondansetron	NAUSEA/VOMITING	INTRAVENOUS	25	26
other agents for local oral treatment	DRY MOUTH	OTHER	22	23
oxycodone hydrochloride	POST-PROCEDURAL PAIN MANAGEMENT	ORAL	25	26
oxycodone hydrochloride;paracetamol	MILD PAIN	ORAL	27	Ongoing
oxygen	HYPOXIA	OTHER	-13	13
pantoprazole sodium sesquihydrate	ACID REFLUX	ORAL	14	27
paracetamol	ARTHROPATHY	ORAL	-77	Ongoing
paracetamol	MILD PAIN	ORAL	-77	Ongoing
paroxetine	ANXIETY	ORAL	-1339	Ongoing
phenylephrine hydrochloride	HYPOTENSION	INTRAVENOUS	25	25
potassium chloride	SUPPLEMENT	ORAL	-10	Ongoing
propofol	INTUBATION	INTRAVENOUS	14	16
propofol	INTRA-PROCEDURAL	INTRAVENOUS	25	25
propranolol	MITRAL VALVE PROLAPSE	ORAL	-14855	27
rocuronium bromide	INTRA-PROCEDURAL	INTRAVENOUS	25	25
rosuvastatin calcium	HYPERCHOLESTEROLEMIA	ORAL	17	Ongoing
salbutamol	CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE	ORAL	-1309	Ongoing
salbutamol	WHEEZING	OTHER	-1309	Ongoing
sodium bicarbonate	RESPIRATORY FAILURE	INTRAVENOUS	15	15
sodium chloride	DIARRHEA	INTRAVENOUS	13	25
sodium chloride	HYPONATREMIA	ORAL	26	27
suxamethonium chloride	INTRA-PROCEDURAL	INTRAVENOUS	25	25
umeclidinium bromide;vilanterol trifenatate	DYSPNEA	OTHER	14	14
urea	HYPONATREMIA	ORAL	24	26

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea	Y	5	Ongoing	N	2	related	dose not changed	not recovered/not resolved
Anaemia	Y	13	14	N	1	possibly related	not applicable	recovered/resolved with sequelae
Diarrhoea	Y	13	27	Y	3	related	not applicable	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	13	Ongoing	N	3	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Neutrophil count decreased	Y	13	16	Y	4	related	not applicable	recovered/resolved
Troponin I increased	Y	13	15	N	3	not related	not applicable	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
White blood cell count decreased	Y	13	16	Y	4	related	not applicable	recovered/resolved
Anaemia	Y	14	15	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved with sequelae
Myocardial infarction	Y	14	16	Y	4	not related	not applicable	recovered/resolved with sequelae
Respiratory failure	Y	14	16	Y	4	unlikely related	drug withdrawn	recovered/resolved with sequelae
Sinus bradycardia	Y	14	15	N	1	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Cardiac failure	Y	15	Ongoing	N	3	not related	not applicable	not recovered/not resolved
Pain	Y	17	Ongoing	N	1	not related	not applicable	not recovered/not resolved
Drug hypersensitivity	Y	18	Ongoing	N	1	not related	not applicable	not recovered/not resolved
Candida infection	Y	19	38	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Insomnia	Y	19	38	N	1	not related	not applicable	recovered/resolved
Cough	Y	20	Ongoing	N	1	not related	not applicable	not recovered/not resolved
Oropharyngeal pain	Y	20	38	N	1	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Stomatitis	Y	20	38	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Wheezing	Y	21	Ongoing	N	2	not related	not applicable	not recovered/not resolved
Dry mouth	Y	22	23	N	1	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Hyponatraemia	Y	24	30	N	3	not related	not applicable	recovered/resolved with sequelae
Hypotension	Y	25	27	N	1	not related	not applicable	recovered/resolved
Anaemia	Y	26	Ongoing	N	2	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Fatigue	Y	38	Ongoing	N	3	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-7	128	39	317	6.4	4.7	0.7	0.2
1	129	39.2	301	5.5	4.2	0.6	0.1
8	117	34.7	306	2.8 (L, G2)	1.88	0.53 (L, G2)	0.11
13	112 (L, G1)	33.7	324	0.6 (L, G4)	0.1 (L, G4)	0.4 (L, G3)	0
38	92 (L, G2)	29.1 (L)	509 (H)	6.1	4.3	0.8	0.2

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-7	12	16	82	7	48 (L)	149.6463 (H)	5.94 (H, G1)
1	8	13	89	5	60	119.0937 (H)	9.05 (H, G1)
38	12	16	105 (H, G1)	5	36 (L)	197.5213 (H)	5.5
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-7	92.5	36.2	81	48
1	92.7	36.9	124	72
8		36	129	86
38		36.4	125	73

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 9 cycle(s) / 17 infusion(s) / Day 167

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止

死因：Day 201 に有害事象により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −884

全身化学療法による前治療のレジメン数：3

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：ゲムシタビン（Day −23）

転移部位：骨（びまん性）、腹膜・後腹膜

UGT1A1 遺伝子型：報告なし

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能

最良総合効果：SD（BICR）、SD（LIR）

最初の進行：なし

ベースライン特性：本被験者は、8[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 111、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **胸水［胸水］（Day 172～191）（投与中止に至った有害事象）**

  Day 172 に Grade 3 の胸水が発現した。治験薬に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 191 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **敗血症［敗血症］（Day 201～201）（死亡）**

  Day 201 に重篤な有害事象である Grade 5 の敗血症が発現した。治験薬に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 201 に Grade 5 の本事象は死亡に至った。

その他の関連情報：

詳細は「死亡に至った有害事象の叙述」を参照のこと。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
back pain	-4	Ongoing
musculoskeletal chest pain	-4	Ongoing
palpitations	About -34	Ongoing
hypertension	-518 (-1.4 years)	Ongoing
decreased appetite	About -1646 (-4.5 years)	Ongoing
diarrhoea	About -1646 (-4.5 years)	Ongoing
insomnia	About -1830 (-5.0 years)	Ongoing
dry eye	About -2011 (-5.5 years)	Ongoing
glaucoma	About -2011 (-5.5 years)	Ongoing
diabetes mellitus	About -7490 (-20.5 years)	Ongoing
postmenopause	About -11873 (-32.5 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
abemaciclib	About -126	About -96
capecitabine	-739	About -247
everolimus	About -795	About -735
fulvestrant	About -795	About -735
fulvestrant	-99	-99
gemcitabine	-99	-23
paclitaxel	About -246	-155

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
MEDICAL TREATMENT	bilateral nephrostomies	HYDRONEPHROSIS	168
MEDICAL TREATMENT	left nephrostomy tube exchange	HYDRONEPHROSIS	174
MEDICAL TREATMENT	thoracentesis	PLEURAL EFFUSION	173
MEDICAL TREATMENT	ureteral stent placement	HYDRONEPHROSIS	159

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
atropine sulfate;diphenoxylate hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	141	Ongoing
bimatoprost	GLAUCOMA	OTHER	About -1647	Ongoing
calcium	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1282	Ongoing
calcium carbonate	DYSPEPSIA	ORAL	4	Ongoing
carmellose sodium	DRY EYE	OTHER	About -1647	Ongoing
cefepime	SEPSIS	INTRAVENOUS	193	Ongoing
codeine;paracetamol	BACK/ RIB PAIN	ORAL	161	Ongoing
denosumab	PROPHYLAXIS FOR BONE METASTASIS	SUBCUTANEOUS	-23	1
diphenoxylate	DIARRHEA	ORAL	About -1282	Ongoing
diphenoxylate hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	2	Ongoing
docusate sodium	CONSTIPATION	ORAL	69	Ongoing
enoxaparin sodium	THROMBOEMBOLIC EVENT	SUBCUTANEOUS	146	153
enoxaparin sodium	THROMBOEMBOLIC EVENT	SUBCUTANEOUS	154	Ongoing
folic acid	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1282	Ongoing
fosaprepitant	SUPPORTIVE CARE PRE INFUSION	INTRAVENOUS	1	Ongoing
furosemide	PLEURAL EFFUSION	INTRAVENOUS	173	173
glucose;sodium chloride	SEPSIS	INTRAVENOUS	193	Unknown
hydrochlorothiazide	HYPERTENSION	ORAL	About -7126	Ongoing
linezolid	SEPSIS	INTRAVENOUS	193	Ongoing
lisinopril	HYPERTENSION	ORAL	About -7126	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
loperamide	DIARRHEA	ORAL	2	Ongoing
magnesium	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1282	Ongoing
meloxicam	BACK/ RIB PAIN	ORAL	36	Ongoing
metformin	DIABETES	ORAL	About -7126	Ongoing
metoprolol	PALPITATIONS	ORAL	-29	Ongoing
metronidazole	SEPSIS	INTRAVENOUS	193	Ongoing
naproxen	BACK/RIB PAIN	ORAL	27	36
nifedipine	HYPERTENSION	ORAL	46	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	ORAL	About 1	Ongoing
oxycodone	BACK PAIN	ORAL	167	Ongoing
palonosetron	SUPPORTIVE CARE FOR INFUSION	INTRAVENOUS	1	Ongoing
paracetamol	BACK/ RIB PAIN	ORAL	About -8952	Ongoing
piperacillin;tazobactam	SEPSIS	INTRAVENOUS	193	Ongoing
prednisolone acetate;sulfacetamide sodium	EYE INFECTION	OTHER	49	Unknown
prochlorperazine	NAUSEA	ORAL	2	Ongoing
sennoside a+b	CONSTIPATION	ORAL	70	Ongoing
sodium chloride	SUPPORTIVE CARE PRE INFUSION	INTRAVENOUS	1	Ongoing
vancomycin	SEPSIS		193	Ongoing
vitamin d nos	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1282	Ongoing
zinc	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1282	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Nausea	Y	2	Ongoing	N	1	related	dose not changed	not recovered/not resolved
Dyspepsia	Y	4	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hypertension	Y	20	111	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Proteinuria	Y	20	125	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Alopecia	Y	27	Ongoing	N	2	related	dose not changed	not recovered/not resolved
Back pain	Y	27	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Musculoskeletal chest pain	Y	27	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hydronephrosis	Y	46	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Eye infection	Y	49	60	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Weight decreased	Y	64	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Constipation	Y	67	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Diarrhoea	Y	85	90	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	89	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hypothyroidism	Y	90	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Diarrhoea	Y	91	134	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	134	141	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	141	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Embolism	Y	146	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Fall	Y	151	151	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	153	167	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	167	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hypercalcaemia	Y	167	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Acute kidney injury	Y	172	191	Y	1	not related	drug interrupted	recovered/resolved with sequelae
Pain	Y	172	191	Y	3	not related	not applicable	recovered/resolved with sequelae
Pleural effusion	Y	172	191	N	3	not related	drug withdrawn	recovered/resolved with sequelae
Sepsis	Y	193	200	Y	4	not related	not applicable	recovered/resolved
Sepsis		201	201	Y	5	not related	not applicable	fatal

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-9	102 (L, G1)	29.5 (L)	324	6.71	5.06	0.75 (L, G2)	0.15
1	112	32.8 (L)	330	6.78	4.58	0.82 (L, G1)	0.26
8	105 (L, G1)	31 (L)	266	3.8	4.58	0.82 (L, G1)	0.26
20	107 (L, G1)	31.1 (L)	197	3.72	2.79	0.37 (L, G3)	0.18
27	108 (L, G1)	30.9 (L)	227	3.03 (L, G1)	2.31	0.36 (L, G3)	0.11
41	104 (L, G1)	30.1 (L)	197	3.82	2.94	0.4 (L, G3)	0.1
50	117	33.7 (L)	201	3.63	2.69	0.44 (L, G3)	0.06
64	114	33.3 (L)	186	4.05	3.06	0.49 (L, G3)	0.1
70	121	35.3	216	4.73	3.73	0.6 (L, G2)	0.05
83	116	34.3	199	3.85	2.75	0.54 (L, G2)	0.08
90	111 (L, G1)	32.2 (L)	187	3.45 (L, G1)	2.43	0.57 (L, G2)	0.08
104	119	34.6	205	4.09	3.06	0.5 (L, G2)	0.07
111	114	32.9 (L)	201	3.71	2.56	0.62 (L, G2)	0.07
125	113	33.2 (L)	234	4.41	3.29	0.53 (L, G2)	0.14
132	114	32.9 (L)	201	3.71	2.8	0.47 (L, G3)	0.07
146	114	33.5 (L)	255	5.03	3.4	0.84 (L, G1)	0.26
153	98 (L, G2)	29 (L)	209	4.09	3.11	0.4 (L, G3)	0.08
167	108 (L, G1)	32.1 (L)	321	5.46	4.48	0.38 (L, G3)	0.07

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-9	10	21	107	7	97 (H, G1)	37.5030 (L, G2)	10.44 (H, G1)
1	5 (L)	19	123	5	109 (H, G1)	34.3455 (L, G2)	9.38 (H, G1)
8	9	23	106	3	92 (H, G1)	39.7938 (L, G2)	11.93 (H, G1)
20	9	20	128	3	89 (H, G1)	39.5358 (L, G2)	8.44 (H)
27	10	17	165 (H, G1)	2 (L)	95 (H, G1)	35.8714 (L, G2)	11.82 (H, G1)
41	10	16	188 (H, G1)	3	81	43.2597 (L, G2)	8.38 (H)
50	9	18	213 (H, G1)	3	92 (H, G1)	37.3146 (L, G2)	9.27 (H)
64	10	16	195 (H, G1)	2 (L)	89 (H, G1)	38.0303 (L, G2)	8.44 (H)
70	10	17	162 (H, G1)	2 (L)	93 (H, G1)	36.5815 (L, G2)	8.99 (H)
83	19	22	134 (H, G1)	2 (L)	94 (H, G1)	36.174 (L, G2)	6.44 (H)
90	12	19	115	2 (L)	117 (H, G1)	28.9987 (L, G3)	6.77 (H)
104	15	19	101	2 (L)	105 (H, G1)	32.2222 (L, G2)	9.83 (H, G1)
111	9	15	84	2 (L)	103 (H, G1)	33.6825 (L, G2)	8.94 (H)
125	9	16	80	3	102 (H, G1)	33.7454 (L, G2)	8.33 (H)
132	8 (L)	16	78	2 (L)	113 (H, G1)	30.3181 (L, G2)	7.88 (H)

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
146	10	19	84	2 (L)	121 (H, G1)	28.6160 (L, G3)	8.49 (H)
153	28	36	78	2 (L)	109 (H, G1)	31.9268 (L, G2)	7.38 (H)
167	8 (L)	22	76	3	124 (H, G1)	28.3333 (L, G3)	9.94 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-9	62.4	36.7	152	90
1	63.9	36.8	122	79
8	62.6	36.7	123	77
20	60.4	37.1	149	95
27	58.6	36.8	130	82
41	60.2	36.6	168	99
50	58.7	36.6	147	89
64	58.1	36.7	127	82
70	58.1	36.7	123	84
83	58	36.8	111	75
90	57.9	36.6	117	83
104	58	36.7	100	67
111	59.1	36.7	120	79
125	58.7	36.7	136	86
132	58.7	36.7	126	80
146	59.3	36.6	118	81
153	59.4	36.7	138	85
167	60	36.4	110	74

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：エリブリン / 6 cycle(s) / 12 infusion(s) / Day 113
治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止
死因：Day 289 に疾患進行により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −888
全身化学療法による前治療のレジメン数：4
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：alisertib、フルベストラント（Day −33）
転移部位：骨髄、肝臓、胸膜、脊柱
UGT1A1 遺伝子型：報告なし
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：0：通常の日常生活が可能
最良総合効果：SD（BICR）、PR（LIR）
最初の進行：Day 70（BICR）、Day 113（LIR）
ベースライン特性：本被験者は、4[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 111、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］（Day 74～78）（重篤な有害事象）**

  Day 74 に重篤な有害事象である Grade 3 の発熱性好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 78 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
urinary tract infection	-5	6
pain	-14	Ongoing
pericardial effusion	About -1074 (-2.9 years)	Ongoing
anxiety	About -1440 (-3.9 years)	Ongoing
arthralgia	About -1440 (-3.9 years)	Ongoing
dyspnoea	About -1440 (-3.9 years)	Ongoing
fatigue	About -1440 (-3.9 years)	Ongoing
hot flush	About -1440 (-3.9 years)	Ongoing
myofascial pain syndrome	About -1440 (-3.9 years)	Ongoing
peripheral sensory neuropathy	About -1440 (-3.9 years)	Ongoing
constipation	About -1805 (-4.9 years)	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	About -1805 (-4.9 years)	Ongoing
insomnia	About -1805 (-4.9 years)	Ongoing
tachycardia	About -3662 (-10.0 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
alisertib	-197	-33
anastrozole	About -1288	About -863
capecitabine	-1339	-1279
capecitabine	About -801	About -679
carboplatin	About -709	About -194
cyclophosphamide	-1501	-1386
doxorubicin	-1501	-1386
fulvestrant	About -893	About -771
fulvestrant	-197	-33
gemcitabine	About -709	About -194
leuprorelin acetate	About -893	About -771
paclitaxel	-1501	-1386
ribociclib	About -893	About -771

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
MEDICAL TREATMENT	stereotactic body radiation therapy to symptomatic t5 and left 6th rib.	T5 VERTEBRAL LESION AND L 6TH RIB LESIONS	34

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ascorbic acid	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
azithromycin	FEBRILE NEUTROPENIA	OTHER	75	76
benzonatate	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	26	28
benzonatate	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	75	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
carmellose sodium	DRY EYE	OTHER	23	Ongoing
cefpodoxime proxetil	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	-5	121
celecoxib	PAIN	ORAL	20	Ongoing
curcuma longa rhizome	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
denosumab	PROPHYLAXIS FOR BONE METASTASES	SUBCUTANEOUS	23	Ongoing
dexamethasone	SUPPORTIVE MED FOR PALLIATIVE RADIATION THERAPY	OTHER	34	37
dextromethorphan;doxylamine;paracetamol	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	17	27
esomeprazole	GERD	ORAL	About -1075	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
fentanyl	PAIN	OTHER	60	Ongoing
ferrous sulfate	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
fluticasone	UPPER RESPIRATORY INFECTION	OTHER	24	31
fosfomycin	UTI	ORAL	59	59
guaifenesin	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	79	Ongoing
ibuprofen	PAIN	ORAL	About -3632	Ongoing
levofloxacin	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	77	83
nitrofurantoin	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	45	48
oxycodone	PAIN	ORAL	2	Ongoing
paracetamol	PAIN	ORAL	About -40	Ongoing
piperacillin sodium;tazobactam sodium	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	74	74
probiotics nos	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
pyridoxine hydrochloride	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
red blood cells, concentrated	ANEMIA	INTRAVENOUS	75	77
sennoside a+b	CONSTIPATION	ORAL	About -1441	Ongoing
ubidecarenone	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
vancomycin	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	74	74
vancomycin	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	76	76
vitamin b12 nos	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
vitamin e nos	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing
vitamins nos	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -1075	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Upper respiratory tract infection	Y	16	75	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	22	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Dry eye	Y	23	85	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Musculoskeletal chest pain	Y	38	About 142	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved with sequelae
Urinary tract infection	Y	45	49	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Pleural effusion	Y	50	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Urinary tract infection	Y	59	59	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	62	63	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	65	66	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	73	74	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Febrile neutropenia	Y	74	78	Y	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	75	77	N	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Upper respiratory tract infection	Y	75	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Anaemia	Y	77	Ongoing	N	2	related	dose not changed	not recovered/not resolved
Headache	Y	101	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Pyrexia	Y	104	104	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	106	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Musculoskeletal chest pain	Y	113	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-5	92 (L, G2)	27.8 (L)	308	5.48	3.87	1.1	0.01
1	94 (L, G2)	26.4 (L)	359	4.67	2.8	1.23	0.02
8	92 (L, G2)	27.5 (L)	366	3.11 (L, G1)	1.87	1.09	0.03
23	93 (L, G2)	28.8 (L)	343	8.01	5.67	1.12	0.01
29	91 (L, G2)	27.4 (L)	310	3.15 (L, G1)	2.11	1.01	
43	103 (L, G1)	31.8 (L)	392 (H)	4.31	2.32	1.16	0
50	91 (L, G2)	28.3 (L)	309	2.72 (L, G2)	1.47	1.09	
64	91 (L, G2)	28.6 (L)	398 (H)	6.7	4.69	0.9 (L, G1)	0
71	92 (L, G2)	28.8 (L)	357	2.58 (L, G2)	1.63	0.88 (L, G1)	
73	85 (L, G2)	26.2 (L)	314	0.87 (L, G4)	0.12 (L, G4)	0.64 (L, G2)	
75	76 (L, G3)	24.3 (L)	301	1.21 (L, G3)	0.29 (L, G4)	0.79 (L, G2)	
76	75 (L, G3)	23.5 (L)	392 (H)	1.39 (L, G3)	0.43 (L, G4)	0.76 (L, G2)	0
77	80 (L, G2)	25.5 (L)	501 (H)	2.2 (L, G2)	0.63 (L, G3)		
85	101 (L, G1)	31.8 (L)	544 (H)	9.43 (H)	7.04 (H)	1.42	0
92	92 (L, G2)	28.8 (L)	314	3.83	2.03	1.09	0
106	92 (L, G2)	28.8 (L)	332	17.08 (H)	14.04 (H)	2.29	0
113	81 (L, G2)	25.4 (L)	378 (H)	2.36 (L, G2)	1.23 (L, G2)	0.78 (L, G2)	
125	86 (L, G2)	27.5 (L)	266	24.63 (H)	22.17 (H)	0.99	
129	84 (L, G2)	26.1 (L)	386 (H)	18.31 (H)	15.45 (H)	1.07	0

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-5	18	34	64	9	50	125.0643 (H)	5.55
1	19	38 (H, G1)	71	7	50	127.7023 (H)	5.77 (H, G1)
8	26	36	58	3	48	131.3827 (H)	5.77 (H)
23	22	35	58	5	51	118.9206 (H)	5.94 (H, G1)
29	30	43 (H)	59	5	48	129.5987 (H)	5.55
43	27	38 (H)	68	7	47	126.7537 (H)	5.38
50	24	34	60	3	47	127.3886 (H)	5.5
64	20	36	67	9	43 (L)	134.5833 (H)	6.05 (H, G1)
71	28	42 (H)	69	3	47	123.7912 (H)	5.22
85	20	46 (H)	76	9	79	72.5843 (L, G1)	4.83
92	22	35	85	3	69	84.1146	5.61 (H)
106	20	42 (H)	116	10	69	79.9448	6.55 (H, G1)
113	23	41 (H)	106	5	54	100.7536	5.33

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
129	22	46 (H)	115	14	53	98.5075	6.61 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-21	62.3			
-5		36.8	97	70
1	63.1	36.8	108	71
8	62.6	36.7	98	60
23	61.5	36.6	97	66
29	62.4	36.6	94	66
43	59.9	36.4	89	60
50	60.2	36.5	94	65
62		38.3		
64	58.8	36.5	95	65
66		38.5		
71	58.5	36.5	101	66
74		39.3		
85	57.6	37	100	70
92	58.5	36.6	100	68
106	55.6	36.9	92	64
113	54.8	36.7	106	76
129	52.7	37.3	104	72

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：エリブリン / 1 cycle(s) / 1 infusion(s) / Day 1
治験薬の投与状況：有害事象により投与中止
転移・再発乳癌の診断：Day −2380
全身化学療法による前治療のレジメン数：5
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：シクロホスファミド、フルオロウラシル、メトトレキサート（Day −23）
転移部位：骨、肝臓
UGT1A1 遺伝子型：報告なし
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能
最良総合効果：NE（BICR）、NE（LIR）
最初の進行：なし
ベースライン特性：本被験者は、4[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 111、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］（Day 8～13）（重篤な有害事象）**

  Day 8 に重篤な有害事象である Grade 3 の発熱性好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 13 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **血小板数減少［血小板数減少］（Day 20～34）（投与中止に至った有害事象）**

  Day 20 に Grade 3 の血小板数減少が発現した。治験薬に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 34 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
gastrointestinal pain	About 1	Ongoing
abdominal pain	-2	13
alanine aminotransferase increased	About -49	Ongoing
aspartate aminotransferase increased	About -49	Ongoing
platelet count decreased	About -80	8
anaemia	About -718 (-2.0 years)	Ongoing
constipation	About -718 (-2.0 years)	Ongoing
diarrhoea	About -718 (-2.0 years)	Ongoing
dyspnoea	About -718 (-2.0 years)	Ongoing
nausea	About -718 (-2.0 years)	Ongoing
fatigue	About -1449 (-4.0 years)	Ongoing
pain	About -4005 (-11.0 years)	Ongoing
anxiety	About -4736 (-13.0 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
anastrozole	About -1602	About -1176
capecitabine	About -1052	-696
carboplatin	-595	-504
cyclophosphamide	About -4585	About -4494
cyclophosphamide	-86	-23
doxorubicin	About -4585	About -4494
everolimus	About -1845	About -1572
exemestane	About -1845	About -1572
fluorouracil	-86	-23
fulvestrant	About -2393	About -1815
fulvestrant	About -1144	About -1053
gemcitabine	-490	-105
inavolisib	-659	-604
letrozole	About -2393	About -1815
letrozole	-659	-604
methotrexate	-86	-23
paclitaxel	About -4585	About -4494
palbociclib	About -1602	About -1176
palbociclib	About -1144	About -1053
tamoxifen	About -4432	About -2576

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
DIAGNOSTIC	blood culture	EMERGENCY DEPARTMENT INFECTIOUS WORKUP	8
DIAGNOSTIC	blood culture	EMERGENCY DEPARTMENT INFECTIOUS WORKUP	9
DIAGNOSTIC	blood culture	EMERGENCY DEPARTMENT INFECTIOUS WORKUP	10
DIAGNOSTIC	liver, right, ultrasound-guided core biopsy	FOR STUDY	-2
MEDICAL TREATMENT	transfused 1 unit prbc	ANEMIA	8
MEDICAL TREATMENT	transfused 1 unit prbc	ANEMIA	27
MEDICAL TREATMENT	transfused 2 units prbc	ANEMIA	8

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
blood cells, packed human	ANEMIA	INTRAVENOUS	27	27
calcium	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -354	Ongoing
calcium gluconate	HYPOCALCEMIA	INTRAVENOUS	12	13
cefalexin	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	29	33
clonazepam	ANXIETY	ORAL	About -354	Ongoing
denosumab	PROPHYLAXIS FOR BONE METASTASES	SUBCUTANEOUS	About -354	Ongoing
diphenhydramine	ALLERGY PROPHYLAXIS	ORAL	About -354	Ongoing
docusate sodium	CONSTIPATION PROPHYLAXIS	ORAL	8	13
famotidine	PRE-MEDICATION FOR TRANSFUSION	ORAL	12	12
fentanyl	MUCOSITIS ORAL	OTHER	9	13
filgrastim	FEBRILE NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	10	12
heparin sodium	PORT MAINTENANCE	INTRAVENOUS	13	13
ibuprofen	PAIN	ORAL	About -3641	Ongoing
lidocaine hydrochloride	MUCOSITIS ORAL	ORAL	8	8
lidocaine hydrochloride	MUCOSITIS ORAL	ORAL	8	13
lidocaine;procaine	PORT-A-CATH PAIN PROPHYLAXIS	TOPICAL	About -354	Ongoing
loratadine	BONE PAIN	ORAL	13	13
lorazepam	ANXIETY, NAUSEA	ORAL	About -354	Ongoing
lorazepam	ANXIETY	INTRAVENOUS	11	11
macrogol	CONSTIPATION PROPHYLAXIS	ORAL	9	13
magic mouthwash	MUCOSITIS ORAL	ORAL	8	13
magnesium sulfate	HYPOMAGNESMIA PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	11	13
morphine sulfate	MUCOSITIS ORAL	ORAL	8	13
ondansetron	NAUSEA	ORAL	About -354	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	8	11
pantoprazole	GASTROINTESTINAL PAIN	INTRAVENOUS	8	8
paracetamol	ABDOMINAL PAIN	ORAL	-2	Ongoing
paracetamol	FEVER	ORAL	8	8
paracetamol	FEVER	ORAL	9	9
piperacillin;tazobactam	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	8	12
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	9	9

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
potassium chloride	HYPOKALEMIA	INTRAVENOUS	10	12
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	10	13
potassium phosphate dibasic;sodium phosphate	HYPOPHOSPHATEMIA	ORAL	11	11
potassium phosphate monobasic;sodium phosphate dibasic;sodium phosphate monobasic (monohydrate)	HYPOPHOSPHATEMIA	ORAL	12	12
prednisone	ALLERGY PROPHYLAXIS	ORAL	About -354	Ongoing
prochlorperazine	NAUSEA	ORAL	About -354	Ongoing
sennoside a+b	CONSTIPATION PROPHYLAXIS	ORAL	8	13
simeticone	GASTROINTESTINAL PAIN	ORAL	About 1	Ongoing
simeticone	GASTROINTESTINAL PAIN	ORAL	12	12
sodium phosphate	HYPOPHOSPHATEMIA	INTRAVENOUS	11	11
sucralfate	MUCOSITIS ORAL	ORAL	9	9
sucralfate	MUCOSITIS ORAL	ORAL	9	13
vancomycin	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	8	8
vancomycin	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	9	11
vitamin d nos	HEALTH MAINTENANCE	ORAL	About -354	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Epistaxis	Y	2	13	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Stomatitis	Y	3	20	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
Anaemia	Y	8	20	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
Febrile neutropenia	Y	8	13	Y	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Hypophosphataemia	Y	8	10	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	8	11	N	4	related	not applicable	recovered/resolved
Platelet count decreased	Y	8	9	N	4	related	drug interrupted	recovered/resolved
Pyrexia	Y	8	8	N	1	related	not applicable	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
White blood cell count decreased	Y	8	11	N	4	related	not applicable	recovered/resolved
Hypokalaemia	Y	9	9	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Platelet count decreased	Y	9	10	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
Pyrexia	Y	9	9	N	1	related	not applicable	recovered/resolved
Pyrexia	Y	9	9	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Hypokalaemia	Y	10	Ongoing	N	3	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Hypophosphataemia	Y	10	11	N	3	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Platelet count decreased	Y	10	11	N	4	related	not applicable	recovered/resolved
Pyrexia	Y	10	10	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Hypocalcaemia	Y	11	12	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Hypophosphataemia	Y	11	11	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	11	12	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
Platelet count decreased	Y	11	13	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
White blood cell count decreased	Y	11	12	N	3	related	not applicable	recovered/resolved
Hypocalcaemia	Y	12	13	N	1	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Hypophosphataemia	Y	12	About 378	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
White blood cell count decreased	Y	12	13	N	1	related	not applicable	recovered/resolved
Bone pain	Y	13	13	N	2	not related	not applicable	recovered/resolved
Platelet count decreased	Y	13	20	N	4	related	not applicable	recovered/resolved
Anaemia	Y	20	27	N	2	related	not applicable	recovered/resolved
Platelet count decreased	Y	20	34	N	3	possibly related	drug withdrawn	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Anaemia	Y	27	34	N	3	not related	not applicable	recovered/resolved
Urinary tract infection	Y	27	33	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-10	92 (L, G2)	29.2 (L)	124 (L, G1)	0.94 (L, G4)	0.38 (L, G4)	0.24 (L, G3)	0.01
-2	96 (L, G2)	30.8 (L)	124 (L, G1)	5.61	3.93	0.34 (L, G3)	
8	60 (L, G3)	19.1 (L)	39 (L, G3)	0.71 (L, G4)	0.13 (L, G4)	0.34 (L, G3)	0
9	56 (L, G3)	18.1 (L)	29 (L, G3)	0.44 (L, G4)			
10	83 (L, G2)	24.9 (L)	21 (L, G4)	0.59 (L, G4)			
11	78 (L, G3)	23.6 (L)	18 (L, G4)	1.13 (L, G3)	0.77 (L, G3)	0.39 (L, G3)	
12	75 (L, G3)	23.3 (L)	31 (L, G3)	3.18 (L, G1)	2.39	0.48 (L, G3)	
13	73 (L, G3)	23.2 (L)	24 (L, G4)	8.8	7.39 (H)	0.35 (L, G3)	
20	80 (L, G2)	25.7 (L)	28 (L, G3)	5.9	4.43	0.83 (L, G1)	0.06
27	78 (L, G3)	24.7 (L)	34 (L, G3)	5.8	4.47	0.23 (L, G3)	
34	89 (L, G2)	28.2 (L)	61 (L, G2)	5.04	3.88	0.3 (L, G3)	

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-10	52 (H, G1)	94 (H, G1)	220 (H, G1)	14	72	100.3558	5.22
-2	70 (H, G1)	151 (H, G2)	293 (H, G1)	24 (H, G1)	68	106.7329	4.66
8	36	135 (H)	343 (H)	19	76	90.1917	8.16 (H, G1)
9	28	103 (H)	249 (H)	19	70	97.3674	6.05 (H, G1)
10	31	90 (H)	221 (H)	29 (H, G1)	60	112.1701	5.88 (H, G1)
11	31	73 (H)	204 (H)	19	96 (H, G1)	69.3863 (L, G1)	6.94 (H, G1)
12	25	63 (H)	208 (H)	14	93 (H, G1)	71.4157 (L, G1)	6.27 (H, G1)
13	24	49 (H)	266 (H)	14	86 (H, G1)	75.7990	5.11
27	14	30	333 (H)	10	50	137.1929 (H)	6.05 (H, G1)
34	28	46 (H)	378 (H)	12	48	146.9791 (H)	5.27
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-23	76.7			
-14		37.5	124	81
1	76.5	36.5	120	72
20	64.9	36.7	133	85
27	73.6	36.8	107	71
34	74.7	36.6	122	82
374		38.3	101	63

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 4 cycle(s) / 8 infusion(s) / Day 85
治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止
死因：Day 170 に疾患進行により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −2082
全身化学療法による前治療のレジメン数：5
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：アルペリシブ、フルベストラント（Day −28）
転移部位：骨、肝臓、肺
UGT1A1 遺伝子型：*1/*28
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：0：通常の日常生活が可能
最良総合効果：PD（BICR）、SD（LIR）
最初の進行：Day 47（BICR）、Day 96（LIR）
ベースライン特性：本被験者は、5[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 113、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］（Day 40～47）（重篤な有害事象）**

  Day 40 に重篤な有害事象である Grade 3 の発熱性好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 47 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
hot flush	About -540 (-1.5 years)	49
gastrooesophageal reflux disease	-632 (-1.7 years)	Ongoing
back pain	-2104 (-5.8 years)	49
menopause	About -2121 (-5.8 years)	About -2091 (-5.7 years)

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
alpelisib	-168	-28
capecitabine	-903	-785
cyclophosphamide	-252	-189
doxorubicin	-260	-260
doxorubicin	-252	-189
fulvestrant	-1676	-904
fulvestrant	-168	-28
gemcitabine	-777	-693
paclitaxel	-686	-280

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
palbociclib	About -1604	About -875
tamoxifen	-2074	About -1666

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ascorbic acid	SUPPLEMENT	ORAL	40	103
benzocaine;mentha x piperita oil;menthol	SORE THROAT	ORAL	105	109
biotin	SUPPLEMENT	ORAL	-582	Ongoing
calcium carbonate	INDIGESTION, HEARTBURN PROPHYLAXIS	ORAL	46	46
calcium carbonate;colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	40	46
calcium chloride dihydrate;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	SEPSIS	INTRAVENOUS	102	102
calcium chloride dihydrate;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	SEPSIS	INTRAVENOUS	103	109
cefepime	FEBRILE NEUTOPENIA	INTRAVENOUS	40	46
cefepime	FEVER/SEPSIS	INTRAVENOUS	102	109
cyanocobalamin	SUPPLEMENT	ORAL	-590	Ongoing
docusate sodium	CONSTIPATION PROPHYLAXIS	ORAL	103	109
enoxaparin	DEEP VEIN THROMBOSIS PREVENTION	SUBCUTANEOUS	41	46
enoxaparin	DVT PREVENTION	SUBCUTANEOUS	70	73
enoxaparin	DEEP VEIN THROMBOSIS PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	103	109
filgrastim sndz	NEUTROPHIL COUNT DECREASE	SUBCUTANEOUS	41	46
filgrastim sndz	WHITE BLOOD COUNT DECREASE	SUBCUTANEOUS	105	109
fish oil	SUPPLEMENT	ORAL	-582	103
folic acid;minerals nos;vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	40	46
folic acid;minerals nos;vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	70	72
hydromorphone	BREAKTHROUGH PAIN	INTRAVENOUS	106	109
ketorolac	PAIN	INTRAVENOUS	102	102
lidocaine hydrochloride	MUCOSITIS ORAL	ORAL	106	109
loperamide	DIARRHEA	ORAL	1	Ongoing
magic mouthwash	MUCOSITIS ORAL	ORAL	103	109
magnesium gluconate	SUPPLEMENT	ORAL	49	Ongoing
magnesium oxide	SUPPLEMENT	ORAL	70	72
melaleuca alternifolia oil	TOE NAIL FUNGUS PROPHYLAXIS	TOPICAL	29	Ongoing
omeprazole	GERD	ORAL	56	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	ORAL	-863	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	40	46

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
ondansetron	NAUSEA PROPHYLAXIS	ORAL	102	109
oxycodone	LINE PAIN	ORAL	40	46
oxycodone	2ND LINE PAIN	ORAL	102	106
oxycodone;paracetamol	PAIN	ORAL	-532	Ongoing
pantoprazole	HEARTBURN	ORAL	70	73
pantoprazole	GERD	ORAL	103	106
pantoprazole	MUCOSITIS PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	106	109
paracetamol	FIRST LINE PAIN	ORAL	40	46
paracetamol	PAIN	ORAL	102	102
paracetamol	FIRST LINE PAIN	ORAL	102	109
paracetamol	FIRST LINE PAIN	OTHER	107	109
potassium chloride	SUPPLEMENT	ORAL	46	46
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	103	103
potassium phosphate monobasic	HYPOPHOSPHATEMIA	ORAL	104	108
prochlorperazine	NAUSEA	ORAL	-251	Ongoing
prochlorperazine	NAUSEA PROPHYLAXIS	ORAL	102	102
sennoside a+b	CONSTIPATION PROPHYLAXIS	ORAL	103	109
vancomycin	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	40	41
vancomycin	SEPSIS	INTRAVENOUS	102	104
vancomycin	SEPSIS	ORAL	104	104
vancomycin	SEPSIS	INTRAVENOUS	107	109
venlafaxine hydrochloride	UNKNOWN	ORAL	-546	Ongoing
venlafaxine hydrochloride	NAUSEA	ORAL	-245	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Nausea	Y	2	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Constipation	Y	5	49	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	5	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Neutrophil count decreased	Y	8	8	N	4	related	drug interrupted	recovered/resolved
Dizziness	Y	19	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Dyspnoea	Y	21	78	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Decreased appetite	Y	40	41	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Febrile neutropenia	Y	40	47	Y	3	related	dose reduced	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	40	46	N	4	related	dose not changed	recovered/resolved
Sinus tachycardia	Y	40	41	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	40	40	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
White blood cell count decreased	Y	40	45	N	4	related	dose not changed	recovered/resolved
Hypertension	Y	41	42	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	42	43	N	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Dysgeusia	Y	42	78	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	45	46	N	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Hypertension	Y	45	49	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
White blood cell count decreased	Y	45	46	N	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Syncope	Y	54	54	N	3	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Hypercalcaemia	Y	70	73	Y	3	unlikely related	dose reduced	recovered/resolved with sequelae
Dyspnoea	Y	99	104	N	1	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Chills	Y	102	102	N	1	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Oral dysaesthesia	Y	102	104	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Pyrexia	Y	102	108	N	2	not related	not applicable	recovered/resolved
Sinus tachycardia	Y	102	109	N	2	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Stomatitis	Y	102	104	N	1	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Dry mouth	Y	103	103	N	1	unlikely related	not applicable	recovered/resolved
Pyrexia	Y	103	109	Y	3	not related	not applicable	recovered/resolved
Oral pain	Y	105	109	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved
Oropharyngeal pain	Y	105	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Decreased appetite	Y	108	Ongoing	N	1	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Pharyngeal erythema	Y	108	Ongoing	N	1	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Oral pain	Y	109	Ongoing	N	1	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-13	104 (L, G1)	32.8 (L)	421 (H)	8.3	6.4	0.8	0.4
1	110 (L, G1)	34 (L)	316	6.8	5.2	0.7 (L, G2)	0.4
8	101 (L, G1)	30.8 (L)	192	1.1 (L, G3)	0.3 (L, G4)	0.5 (L, G2)	0.1
15	101 (L, G1)	30.8 (L)	192	1.1 (L, G3)	0.3 (L, G4)	0.5 (L, G2)	0.1
29	97 (L, G2)	30.6 (L)	319	3.7 (L, G1)	2.4	0.6 (L, G2)	0.1
35	103 (L, G1)	32.5 (L)	286	5.1	4	0.5 (L, G2)	0.3
40	104 (L, G1)	32.2 (L)	256	0.5 (L, G4)	0 (L, G4)	0.5 (L, G2)	0
41	77 (L, G3)	23.8 (L)	150	0.4 (L, G4)	0 (L, G4)	0.3 (L, G3)	0
42	72 (L, G3)	22.3 (L)	122 (L, G1)	0.4 (L, G4)	0.1 (L, G4)	0.3 (L, G3)	0
43	89 (L, G2)	27.3 (L)	129 (L, G1)	0.5 (L, G4)	0 (L, G4)	0.4 (L, G3)	0.1
44	89 (L, G2)	26.6 (L)	144 (L, G1)	0.9 (L, G4)	0 (L, G4)	0.6 (L, G2)	0.2
45	67 (L, G3)	20.8 (L)	183	1.7 (L, G3)	0.3 (L, G4)	0.8	0.2
46	87 (L, G2)	27 (L)	174	6	3.3	0.8	0.4
49	97 (L, G2)	30.5 (L)	192	16 (H)	10.4 (H)	1.1	0.3
56	102 (L, G1)	31.7 (L)	221	10.7 (H)	8.2 (H)	1.1	0.1
70	93 (L, G2)	29.1 (L)	275	5.6	3.7	0.8	0.3
71	84 (L, G2)	27 (L)	265	5.4			
72	96 (L, G2)	30.9 (L)	307	6.7	4.6	1	0.3
78	103 (L, G1)	32.2 (L)	302	9.8	7.9 (H)	0.9	0.1
85	89 (L, G2)	28.1 (L)	248	9.3	4.8	3.5 (H)	0.1
102	107 (L, G1)	32.8 (L)	182	5	4.3	0.6 (L, G2)	0
103	82 (L, G2)	25.2 (L)	151	3.6 (L, G1)	3	0.5 (L, G2)	0
104	79 (L, G3)	24.4 (L)	155	2.9 (L, G2)	2.1	0.6 (L, G2)	0.1
105	76 (L, G3)	24 (L)	177	1.4 (L, G3)	0.8 (L, G3)	0.5 (L, G2)	
106	86 (L, G2)	26 (L)	165	1.2 (L, G3)	0.2 (L, G4)	0.7 (L, G2)	0.1
107	85 (L, G2)	27.1 (L)	177	1.3 (L, G3)	0.1 (L, G4)	0.8	0
108	87 (L, G2)	27.7 (L)	166	2.1 (L, G2)	0.1 (L, G4)	1.4	
109	115 (L, G1)	35.5 (L)	131 (L, G1)	6.4	2.4	2	
120	104 (L, G1)	32.3 (L)	187	10.3 (H)	8.8 (H)	0.7 (L, G2)	0

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-13	83 (H, G1)	71 (H, G1)	185 (H, G1)	7	63	110.8225	5.33
1	80 (H, G1)	80 (H, G1)	246 (H, G1)	9	74	91.8585	5.66 (H, G1)
29	76 (H)	77 (H)	280 (H)	3	76	89.9583	6.44 (H, G1)
40	89 (H)	62 (H)	292 (H)	14	87 (H, G1)	77.4926	7.38 (H, G1)
41	66 (H)	47 (H)	219 (H)	10	80 (H, G1)	83.5652	5.88 (H, G1)
42	64 (H)	49 (H)	208 (H)	7	73	91.7420	5.11
43	68 (H)	51 (H)	222 (H)	10	72	94.2579	5.11
44	65 (H)	52 (H)	239 (H)	7	69	98.0134	4.77
45	60 (H)	53 (H)	232 (H)	7	65	104.8656	4.88
46	59 (H)	59 (H)	255 (H)	7	71	95.8168	5.55 (H)
49	65 (H)	81 (H)	328 (H)	5	60	113.3229	6.49 (H, G1)
70	73 (H)	85 (H)	337 (H)	5	82 (H, G1)	79.8030	8.1 (H, G1)
71	69 (H)	87 (H)	293 (H)	5	74	88.5951	4.88
72	71 (H)	88 (H)	308 (H)	7	71	91.9431	5.33
73	66 (H)	88 (H)	306 (H)	7	75	86.2986	4.94
78	65 (H)	102 (H)	317 (H)	10	82 (H, G1)	77.9040	8.16 (H, G1)
102	51 (H)	106 (H)	317 (H)	17	66	99.4106	7.33 (H, G1)
103					58	112.9666	9.66 (H, G1)
104					57	114.7045	5.5
106					63	105.0112	4.66
107					71	93.1975	4.88
109					72	92.0469	4.55
120	31	123 (H, G1)	554 (H, G1)	24 (H, G1)	141 (H, G2)	44.3409 (L, G2)	4.39
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-21	78.5			
-13		37.1	121	79
1	76	36.7	114	77
15	77	37.3	123	84
29	76.2	36.9	117	76
35	74	36.9	108	73
40	74.8	38.1	130	74
41		37.3	135	74

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
42		37.4	124	87
43		37.1	118	69
44		37.2	112	72
45		37.3	128	82
46		37	122	65
49	75.9	36.9	120	82
56	72.7	36.9	120	78
70	73.1	36.8	109	77
71	73.3	36.5	125	76
72	73.3	36.6	130	80
73		36.7	113	68
78	72.2	36.9	104	60
85	73.8	37.1	95	60
102	74.3	38.5	115	80
103		36.6	96	62
104		36.9	107	59
105		36.7	116	83
106		37.2	110	65
107		37.2	116	74
108	74.3	36.7	106	66
109	74.3	36.8	116	71
120	70.7	36.7	126	89

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：エリブリン / 15 cycle(s) / 28 infusion(s) / Day 316
治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止
転移・再発乳癌の診断：Day −1271
全身化学療法による前治療のレジメン数：3
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：パクリタキセル（Day −28）
転移部位：肝臓、肺、胸部リンパ節
UGT1A1 遺伝子型：報告なし
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：0：通常の日常生活が可能
最良総合効果：PR（BICR）、SD（LIR）
最初の進行：なし
ベースライン特性：本被験者は、5[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 115、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］（Day 12～14）（重篤な有害事象）**

  Day 12 に重篤な有害事象である Grade 3 の発熱性好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 14 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
alopecia	About 1	Ongoing
constipation	About 1	Ongoing
dry eye	About 1	Ongoing
peripheral motor neuropathy	About 1	Ongoing
rhinitis allergic	About -577 (-1.6 years)	Ongoing
vulvovaginal dryness	About -577 (-1.6 years)	Ongoing
exostosis of jaw	About -638 (-1.7 years)	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	About -638 (-1.7 years)	Ongoing
memory impairment	About -728 (-2.0 years)	Ongoing
dry mouth	About -1428 (-3.9 years)	Ongoing
fatigue	About -1428 (-3.9 years)	Ongoing
vitreous floaters	About -5445 (-14.9 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
capecitabine	-906	-563
cyclophosphamide	About -4351	About -4351
docetaxel	About -4351	About -4351
doxorubicin	About -4351	About -4351
everolimus	-371	About -121
fulvestrant	-371	-161
letrozole	-1242	-907
paclitaxel	-133	-28
palbociclib	-1242	-907
selective estrogen receptor modulators	-536	-372
tamoxifen	About -4351	About -2890

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
DIAGNOSTIC	brain scan	BRAIN SCAN	322
DIAGNOSTIC	eeg	ROUTINE	322

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
artificial tears [umbrella term]	DRY EYE	TOPICAL	-332	Ongoing
azelastine	SEASONAL ALLERGIES	OTHER	316	Ongoing
bisacodyl	CONSTIPATION	ORAL	-522	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	SUPPLEMENT FOR BONE HEALTH	ORAL	-575	Ongoing
calcium carbonate;vitamin d nos	SUPPLEMENT	ORAL	13	13
carmellose sodium	DRY EYE	TOPICAL	12	13
chlorhexidine gluconate	CALCIUM GROWTH ON ROOF OF MOUTH	ORAL	-368	Ongoing
chlorhexidine gluconate	DRY MOUTH	ORAL	-368	Ongoing
chlorhexidine gluconate	CALCIUM DEPOSIT ON ROOF OF MOUTH	ORAL	13	15
clobetasol	CALCIUM GROWTH ON ROOF OF MOUTH	TOPICAL	-288	Ongoing
clobetasol	DRY MOUTH	TOPICAL	-288	Ongoing
docusate sodium	CONSTIPATION	ORAL	14	15
docusate sodium	CONSTIPATION	ORAL	15	Ongoing
enoxaparin	ANTICOAGULANT	SUBCUTANEOUS	13	15
famotidine	GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	ORAL	13	13

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
filgrastim	NEUTROPHILS COUNT DECREASED	SUBCUTANEOUS	12	13
filgrastim	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	SUBCUTANEOUS	29	Ongoing
hypromellose	DRY EYE	TOPICAL	14	14
lidocaine hydrochloride	CALCIUM GROWTH ON ROOF OF MOUTH	ORAL	-172	Ongoing
lidocaine hydrochloride	DRY MOUTH	ORAL	-172	Ongoing
loratadine	ALLERGIC RHINITIS	ORAL	-554	Ongoing
macrogol 3350	CONSTIPATION	ORAL	14	Ongoing
minerals nos;vitamins nos	MULTIVITAMIN	ORAL	-575	Ongoing
other agents for local oral treatment	DRY MOUTH	ORAL	-522	Ongoing
paracetamol	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	11	Ongoing
paracetamol	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	ORAL	13	14
piperacillin sodium;tazobactam sodium	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	12	15
piperacillin sodium;tazobactam sodium	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	INTRAVENOUS	12	15
potassium phosphate monobasic;sodium phosphate;sodium phosphate monobasic (anhydrous)	SUPPLEMENT	ORAL	14	14
sennoside a+b	CONSTIPATION	ORAL	15	Ongoing
simeticone	SUPPORTIVE CARE	ORAL	14	14
sodium chloride	SUPPORTIVE CARE	INTRAVENOUS	12	13
vitamin b12 nos	SUPPLEMENT	ORAL	-368	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Dizziness	Y	1	6	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	1	6	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Headache	Y	1	6	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	6	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Febrile neutropenia	Y	8	8	N	3	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	8	12	N	3	related	dose reduced	recovered/resolved
Febrile neutropenia	Y	12	14	Y	3	related	drug interrupted	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Neutrophil count decreased	Y	12	13	N	4	possibly related	dose reduced	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	13	14	N	3	possibly related	dose reduced	recovered/resolved
Constipation	Y	24	57	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	29	36	N	3	related	dose reduced	recovered/resolved
Hot flush	Y	36	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Palpitations	Y	49	49	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Constipation	Y	57	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Nasal congestion	Y	88	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Vision blurred	Y	94	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Back pain	Y	132	133	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Pain in extremity	Y	132	148	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Palpitations	Y	132	133	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Blood lactate dehydrogenase increased	Y	169	183	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Hypernatraemia	Y	169	183	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Hypoglycaemia	Y	169	183	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Peripheral sensory neuropathy	Y	186	246	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Blood lactate dehydrogenase increased	Y	204	210	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Peripheral sensory neuropathy	Y	246	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Pollakiuria	Y	291	302	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-11	106 (L, G1)	32.9 (L)	254	5.4	3.4	1.3	0.1
-2	115	34.8	231	6	4.4	1	0.1
8	114	34.7	245	1.8 (L, G3)	0.7 (L, G3)	1	0.1
12	108 (L, G1)	33.6 (L)	296	1.9 (L, G3)	0.2 (L, G4)	1.1	0

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
13	94 (L, G2)	29.3 (L)	248	2.2 (L, G2)	0.5 (L, G3)	1.1	0
14	96 (L, G2)	30.1 (L)	262	7.8	4.3	1.7	0
15	91 (L, G2)	28.3 (L)	244	16.4 (H)	11.8 (H)	2.9	0
22	105 (L, G1)	32.7 (L)	269	5.1	3.5	1.2	0
29	104 (L, G1)	32.4 (L)	267	1.7 (L, G3)	0.5 (L, G3)	0.9	0
36	113	35.1	281	4.2	2.7	1.1	0
50	112	34.9	267	7.6	3.7	1.8	0.1
57	108 (L, G1)	33.2 (L)	205	6.8	4.8	1.4	0
71	111 (L, G1)	36.5	317	10.5	6	2	0.1
78	115	36.5	221	3.9 (L, G1)	2.4	1.1	0
92	118	37.6	357	12.2 (H)	7.9 (H)	2.1	0.1
99	104 (L, G1)	32.8 (L)	229	3.5 (L, G1)	2.1	1	0
120	106 (L, G1)	33.2 (L)	235	10.4	8.4 (H)	1.5	0
127	110 (L, G1)	34.9	235	3.5 (L, G1)	2	1.1	0
141	114	36	278	8	5.1	1.8	0
148	109 (L, G1)	34.4	177	3.3 (L, G1)	1.8	1.1	0
162	116	36.7	293	7.9	4.8	1.8	0
169	107 (L, G1)	34.5	207	3.8 (L, G1)	2.5	1	0
183	110 (L, G1)	34.9	247	3 (L, G1)	1.6	1	0.1
190	108 (L, G1)	33 (L)	211	4	2.4	1.3	0
204	116	35.1	267	2.9 (L, G2)	1.2 (L, G2)	1.3	0
210	110 (L, G1)	33.6 (L)	222	6.5	4.2	1.8	0
225	111 (L, G1)	34.1 (L)	271	3.6 (L, G1)	1.8	1.3	0
232	109 (L, G1)	33.4 (L)	213	6.1	3.9	1.6	0
246	115	35.3	261	3.8 (L, G1)	2.2	1.1	0
253	111 (L, G1)	34.6	258	5.9	3.7	1.6	0
267	113	34.8	262	3.2 (L, G1)	1.6	1.2	0
281	116	35.4	254	6	3.6	2	0.2
295	112	33.5 (L)	246	3.3 (L, G1)	1.6	1.2	0
302	115	35	261	6.6	4.4	1.5	0
316	111 (L, G1)	35.1	352	4.2	2.3	1.5	0
323	112	35.4	228	6.4	4.5	1.4	0

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-11	13	25	67	14	71	66.6276 (L, G1)	6.38 (H, G1)
-2	9.9	22	70	17	71	68.1505 (L, G1)	4.33
8	14	32	66	12	62	76.4359	4.55
12					62	76.2909	5.5
13	10	17	41	21	62	76.2909	4.94
14					62	76.2909	5.11
15	10	21	58	10	71	66.7545 (L, G1)	4.72
22	13	20	61	12	71	66.5007 (L, G1)	4.33
29	10	25	66	12	62	75.8558	5.05
36	10	28	67	15	71	66.2292 (L, G1)	4.16
50	10	21	96	12	71	66.2292 (L, G1)	4.61
57	10	17	116	12	62	73.9702 (L, G1)	4.72
71	12	24	111	9	71	66.4800 (L, G1)	4.27
78	10	21	109	14	62	75.8338	4.44
92	10	23	128	9	62	75.8338	4.5
99	10	20	99	10	62	74.687 (L, G1)	4.66
120	10	21	78	10	62	74.9737 (L, G1)	4.72
127	10	23	66	14	62	75.1171	4.33
141	10	18	82	9	62	75.2604	4.88
148	10	18	87	10	62	75.4038	4.5
162	10	20	83	9	71	66.1037 (L, G1)	4.5
169	10	20	89	10	62	75.6905	3.61 (L, G1)
183	10	22	67	14	62	75.2604	4.05
190	10	21	66	12	62	75.4038	5.16
204	11	21	65	14	62	74.9737 (L, G1)	4.55
210	10	21	84	10	62	75.2604	5.22
225	10	21	62	14	62	75.6905	5
232	10	20	80	9	62	75.6905	5.05
246	10	24	63	21	71	65.9783 (L, G1)	3.61 (L, G1)
253	10	21	81	9	62	74.2569 (L, G1)	4.61
267	9.9	21	64	14	71	65.8529 (L, G1)	4.11
295	11	24	62	12	62	74.2569 (L, G1)	5.61 (H, G1)
316	9.9	21	63	14	71	65.1003 (L, G1)	6.33 (H, G1)
323	10	20	80	10	62	73.3968 (L, G1)	4.33
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-11	52.5	36.9	129	85
1	54	36.8	121	64
8	52.7	36.4	127	82
12		37.3	118	70
13		36.7	96	64
14		36.7	106	66
15		36.9	120	74
22	52.4	36.5	119	67
29	52.3	36.8	110	75
36	52.8	37	91	62
50	52.8	36.9	108	79
57	51.6	36.4	133	82
71	53	36.5	111	75
78	52.9	36.6	117	77
92	52.9	36.8	119	65
99	52.1	36.7	105	75
120		36.3	104	67
127		36.4	109	69
141		36.6	122	76
148		36	112	62
162		36.6	100	65
169	52.8	36.5	109	69
183	52.5	36.3	106	66
190	52.6	36.5	105	68
204	52.3	36.8	129	74
210	52.5	36.9	115	73
225	52.8	36.7	106	70
232	52.8	36.7	123	77
246	52.6	36.6	99	70
253	51.8	36.8	106	69
267	52.5	36.8	111	67
281	51.5	36.7	101	62
295	51.8	36.7	100	66
302	51.7	37.1	135	77
316	51.9	36.6	105	67
323	51.2	36.6	115	73
374		36.2	127	82

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 3 cycle(s) / 6 infusion(s) / Day 79

治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止

死因：Day 382 に疾患進行により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −41

全身化学療法による前治療のレジメン数：2

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：アベマシクリブ（Day −20）

転移部位：肝臓

UGT1A1 遺伝子型：*1/*28

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能

最良総合効果：SD（BICR）、SD（LIR）

最初の進行：Day 79（LIR）

ベースライン特性：本被験者は、3[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 115、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **好中球減少症［好中球減少症］（Day 15～19）（重篤な有害事象）**

  Day 15 に重篤な有害事象である Grade 3 の好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 19 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **好中球減少性大腸炎［好中球減少性腸炎］（Day 15～19）（重篤な有害事象）**

  Day 15 に重篤な有害事象である Grade 3 の好中球減少性大腸炎が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 19 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
vulvovaginal dryness	About 1	Ongoing
diarrhoea	-24	Ongoing
nausea	-24	Ongoing
anxiety	About -55	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
abemaciclib	-32	-20
anastrozole	-468	About -179
capecitabine	-377	About -179
cyclophosphamide	-650	-601
doxorubicin	-650	-601
leuprorelin acetate	About -208	-41
paclitaxel	-650	-517

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
filgrastim	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	15	15
filgrastim	NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	16	19
hydroxyzine hydrochloride	RASH	ORAL	4	Ongoing
lidocaine;procaine	APPLY TO PORT SITE	TOPICAL	11	Ongoing
lisinopril	BLOOD PRESSURE	ORAL	About 1	Ongoing
loperamide hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	About 1	Ongoing
lorazepam	ANXIETY	ORAL	-7	Ongoing
meropenem	NEUTROPENIC ENTERCOLITIS	INTRAVENOUS	18	26
metoclopramide	NAUSEA	ORAL	4	Ongoing
micafungin	NEUTROPENIC ENTERCOLITIS	INTRAVENOUS	18	19
ondansetron	NAUSEEA	ORAL	2	Ongoing
piperacillin;tazobactam	NEUTROPENIC ENTERCOLITIS	INTRAVENOUS	15	15
piperacillin;tazobactam	NEUTROPENIC ENTERCOLITIS	INTRAVENOUS	16	18
sodium chloride	HYPOTENSION	INTRAVENOUS	15	15
vancomycin	NEUTROPENIC ENTERCOLITIS	INTRAVENOUS	15	15
vancomycin	NEUTROPENIC ENTERCOLITIS	INTRAVENOUS	18	21

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Nausea	Y	2	4	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	4	12	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Rash maculo-papular	Y	4	7	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pruritus	Y	5	5	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Rash maculo-papular	Y	7	10	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Hypokalaemia	Y	8	12	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Hypophosphataemia	Y	8	25	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Decreased appetite	Y	12	Ongoing	N	2	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Diarrhoea	Y	12	13	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	13	33	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	13	26	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Gastrointestinal pain	Y	15	36	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Hypotension	Y	15	29	Y	3	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Neutropenia	Y	15	19	Y	3	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Neutropenic colitis	Y	15	19	Y	3	possibly related	dose reduced	recovered/resolved
Vision blurred	Y	15	43	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	15	16	Y	3	not related	dose reduced	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	33	45	N	3	related	dose reduced	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Diarrhoea	Y	49	54	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	74	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-12	118	35.3	89 (L, G1)	2.3 (L, G2)	1.3 (L, G2)	0.8 (L, G1)	0
-3	111 (L, G1)	33.2 (L)	178	3 (L, G1)	1.7	0.8 (L, G1)	0
8	112	34.3	224	3.4 (L, G1)	1.5	1.2	0
15	108 (L, G1)	32.2 (L)	114 (L, G1)	1.9 (L, G3)	0.8 (L, G3)	0.6 (L, G2)	0
16	95 (L, G2)	29.3 (L)	103 (L, G1)	1.4 (L, G3)	0.7 (L, G3)	0.3 (L, G3)	0
17	84 (L, G2)	25 (L)	106 (L, G1)	0.9 (L, G4)	0.3 (L, G4)	0.3 (L, G3)	0.1
18	78 (L, G3)	23.7 (L)	101 (L, G1)	1.2 (L, G3)	0.5 (L, G3)	0.4 (L, G3)	0
19	77 (L, G3)	23.5 (L)	134 (L, G1)	2.2 (L, G2)	1.3 (L, G2)	0.4 (L, G3)	0.1
20	75 (L, G3)	22.8 (L)	154 (L, G1)	4.7	3.2	0.4 (L, G3)	0.2
21	76 (L, G3)	23 (L)	186	8.4	6.4	8.4 (H, G2)	0.2
22	32 (L, G3)	28.1 (L)	224	5.2	3.4	0.7 (L, G2)	0.1
23	91 (L, G2)	27.9 (L)	231	3.5 (L, G1)	2.2	0.6 (L, G2)	0.2
24	93 (L, G2)	28.7 (L)	270	3.1 (L, G1)	1.8	0.8 (L, G1)	0
25	94 (L, G2)	29.6 (L)	286	2.9 (L, G2)	1.3 (L, G2)	0.7 (L, G2)	0.1
26	93 (L, G2)	29.1 (L)	312	2.2 (L, G2)	1 (L, G2)	0.6 (L, G2)	0
44	104 (L, G1)	32.7 (L)	212	4.5	3	0.9	0
53	104 (L, G1)	32.8 (L)	237	3.5 (L, G1)	1.5	1.3	0.1
72	109 (L, G1)	34.3	264	6.5	4.3	1.2	0.1
79	106 (L, G1)	32.9 (L)	231	5.1	3.4	1	0
95	111 (L, G1)	34.6	206	8.9	6.8	1.2	0

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-12	16	19	68	7	80	88.5364	4.66
-3	21	20	62	7	106 (H, G1)	65.7884 (L, G1)	5.05
15	22	15	42	12	168 (H, G2)	40.7751 (L, G2)	7.44 (H, G1)
16	16	10	40	10	62	110.5	5.05
17	10	9.9	33	10	62	110.1492	12.32 (H, G1)
18	11	9.9	35	9	53	128.3027 (H)	4.72
19	13	12	40	3	53	128.0981 (H)	5.5

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
20	12	10	41	5	44 (L)	153.2266 (H)	5.61 (H, G1)
21	11	14	46	5	44 (L)	152.9811 (H)	4.88
22	12	18	48	5	44 (L)	152.7355 (H)	5.44
23	18	28	55	5	44 (L)	152.2444 (H)	5.66 (H, G1)
24	26	37	56	5	44 (L)	151.9988 (H)	5.33
25	22	24	57	5	53	126.4611 (H)	5.44
26	28	31	64	7	44 (L)	151.5077 (H)	5.33
44	16	20	67	9	62	104.0103	6.11 (H, G1)
72	32	25	98	5	62	108.2215	5.61 (H, G1)
95	26	26	109	5	53	124.6371 (H)	4.72
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-19	65.4			
-12		36.9	99	67
1	64.1	36.7	120	75
8	64	36.5	110	74
15		37.8	101	54
29		36.6	101	69
44	59.3	36.8	106	72
53	59.4	36.8	109	76
72	62.3	36.9	108	70
79	61.7	36.8	106	73
95	61.5	36.5	108	74

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：ゲムシタビン / 1 cycle(s) / 2 infusion(s) / Day 6
治験薬の投与状況：有害事象により投与中止
死因：Day 103 に疾患進行により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −3176
全身化学療法による前治療のレジメン数：5
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：エリブリン（Day −52）
転移部位：腰椎、肝臓、肋骨
UGT1A1 遺伝子型：報告なし
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：0：通常の日常生活が可能
最良総合効果：NE（BICR）、NE（LIR）
最初の進行：なし
ベースライン特性：本被験者は、6[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 115、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **血小板減少症［血小板減少症（血小板数減少）］（Day 13〜19）（重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象）**

  Day 13 に重篤な有害事象である Grade 4 の血小板減少症が発現した。治験薬に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 19 に Grade 4 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
constipation	About 1	Ongoing
dyskinesia	About 1	Ongoing
hypothyroidism	About 1	Ongoing
hypoacusis	About -984 (-2.7 years)	Ongoing
back pain	About -2810 (-7.7 years)	Ongoing
headache	About -2810 (-7.7 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
abemaciclib	About -2081	About -1900
capecitabine	About -1929	About -1350
cyclophosphamide	About -6829	Unknown
denosumab	About -2811	About -2142
doxorubicin	About -223	About -103
eribulin	-94	-52
everolimus	About -2081	About -2081
everolimus	About -2081	About -1900

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
exemestane	About -2081	About -2081
exemestane	About -2081	About -1900
fluorouracil	About -6829	Unknown
fulvestrant	About -2811	About -2142
methotrexate	About -6829	Unknown
paclitaxel	About -1533	About -408
tamoxifen	About -6829	Unknown

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
butalbital;caffeine;paracetamol	HEADACHES	ORAL	-2810	Ongoing
colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	-254	Ongoing
diazepam	INVOLUNTARY MUSCLE MOVEMENTS	ORAL	-31	Ongoing
duloxetine	PAIN	ORAL	About -2810	Ongoing
glucose	HOSPITALIZATION FOR THROMBOCYTOPENIA	INTRAVENOUS	13	15
levothyroxine sodium	HYPOTHRYOIDISM	ORAL	-58	Ongoing
oxycodone	INVOLUNTARY MUSCLE MOVEMENTS	ORAL	-42	Ongoing
paracetamol	HEADACHES	ORAL	-2810	Ongoing
pregabalin	PAIN	ORAL	-31	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Fatigue	Y	2	8	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Alanine aminotransferase increased	Y	6	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
White blood cell count decreased	Y	6	12	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Fatigue	Y	8	Ongoing	N	3	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Hyperhidrosis	Y	8	Ongoing	N	1	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Anaemia	Y	12	Ongoing	N	1	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Platelet count decreased	Y	12	12	N	3	possibly related	not applicable	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
White blood cell count decreased	Y	12	Ongoing	N	4	possibly related	not applicable	not recovered/not resolved
Thrombocytopenia	Y	13	19	Y	4	possibly related	drug withdrawn	recovered/resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-10	130	40.2	192	5.4	3.7	1	0.2
-1	132	39.7	202	5	3.2	1.2	0.1
6	119	35.7	166	3.5 (L, G1)	2.5	0.8 (L, G1)	0.2
12	94 (L, G2)	28.8 (L)	26 (L, G3)	0.8 (L, G4)	0.5 (L, G3)	0.3 (L, G3)	0
13	104 (L, G1)	31.5 (L)	17 (L, G4)	2.1 (L, G2)	1.8	0.2 (L, G3)	0
19	114	33.5 (L)	150 (L, G1)	12 (H)	8.5 (H)	1.6	0.1

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-10	57 (H, G1)	89 (H, G1)	259 (H, G1)	9	71	106.5835	5.11
-1	54	97 (H, G1)	322 (H, G1)	9	71	106.9243	6.16 (H, G1)
19	134 (H, G1)	154 (H, G1)	433 (H)	17	62	122.1993 (H)	6.94 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-10		36.5	124	87
-8	93.8			
1	94.1	37	118	80
19		37.8	162	92

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 1 cycle(s) / 2 infusion(s) / Day 8
治験薬の投与状況：同意撤回により投与中止
死因：Day 665 に疾患進行により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −2282
全身化学療法による前治療のレジメン数：2
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：治験薬（Day −36）
転移部位：骨、大腸、肝臓、大網結節、卵巣、骨盤リンパ節、小腸、子宮
UGT1A1 遺伝子型：*1/*28
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能
最良総合効果：NE（BICR）、NE（LIR）
最初の進行：なし
ベースライン特性：本被験者は、7[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 119、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **下痢［下痢］（Day 13～20）（重篤な有害事象）**

  Day 13 に重篤な有害事象である Grade 3 の下痢が発現した。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 20 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
rhinitis allergic	-50	Ongoing
peripheral sensory neuropathy	About -568 (-1.6 years)	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	About -1419 (-3.9 years)	Ongoing
nausea	About -1419 (-3.9 years)	Ongoing
hypertension	About -2514 (-6.9 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
capecitabine	-476	-107
exemestane	-937	About -689
ezabenlimab	-526	-505
fulvestrant	-1023	-938
investigational drug	-90	-36
letrozole	About -2302	-1024
paclitaxel	-679	About -477
palbociclib	-937	About -689

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid	CLOT PREVENTION	ORAL	-2514	Ongoing
calcium	SUPPLEMENT	ORAL	-2358	Ongoing
cannabidiol	NAUSEA PREVENTION	ORAL	About 1	Ongoing
colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	-1437	Ongoing
cyanocobalamin	SUPPLEMENT	ORAL	-2514	Ongoing
hydrochlorothiazide;metoprolol	HYPERTENSION	ORAL	-2514	Ongoing
loperamide hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	6	Ongoing
metronidazole	DIARRHEA	INTRAVENOUS	13	Unknown
octreotide	DIARRHEA	SUBCUTANEOUS	13	Ongoing
pantoprazole sodium sesquihydrate	GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	ORAL	-1419	Ongoing
promethazine	NAUSEA	ORAL	-525	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea	Y	2	9	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	13	20	Y	3	related		recovered/resolved
Diarrhoea	Y	21	Ongoing	N	1	related	dose not changed	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	**Hemoglobin (g/L)**	**Hematocrit (%)**	**Platelets (GI/L)**	**Leukocytes (GI/L)**	**Neutrophils (GI/L)**	**Lymphocytes (GI/L)**	**Eosinophils (GI/L)**
-2	108 (L, G1)	32.1 (L)	289	5.4	3.8	1	0.05
1	107 (L, G1)	32.1 (L)	300	5.8	4.3	1	0.08
8	108 (L, G1)	31.5 (L)	331	2.5 (L, G2)	1.5 (L, G1)	0.5 (L, G2)	0.09

Chemistry							
Study Day	**Alanine Aminotransferase (U/L)**	**Aspartate Aminotransferase (U/L)**	**Alkaline Phosphatase (U/L)**	**Bilirubin (umol/L)**	**Creatinine (umol/L)**	**Creatinine Clearance (mL/min) [a]**	**Glucose (mmol/L)**
-2	7 (L)	22	174 (H, G1)	5	74	59.7305 (L, G2)	5.5
1	9 (L)	19	167 (H, G1)	3	72	61.6768 (L, G1)	5.38
8	11	19	143 (H)	5	77	56.2867 (L, G2)	8.27 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-2	62.5	36.7	138	82
1	63	36.7	158	78
8	61	36.1	130	72

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：ゲムシタビン / 25 cycle(s) / 72 infusion(s) / Day 679

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止

転移・再発乳癌の診断：Day −2015

全身化学療法による前治療のレジメン数：4

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：パクリタキセル（Day −28）

転移部位：肝臓、リンパ節：後腹膜

UGT1A1 遺伝子型：報告なし

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能

最良総合効果：PR（BICR）、PR（LIR）

最初の進行：なし

ベースライン特性：本被験者は、5[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 121、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **悪心［悪心悪化］（Day 46～49）（重篤な有害事象）**

  Day 46 に重篤な有害事象である Grade 3 の悪心が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 49 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **嘔吐［嘔吐］（Day 46～49）（重篤な有害事象）**

  Day 46 に重篤な有害事象である Grade 3 の嘔吐が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 49 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **貧血［貧血］（Day 679～継続中）（投与中止に至った有害事象）**

  Day 679 に Grade 2 の貧血が発現した。治験薬に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。本事象は試験終了時点で未回復であった。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
constipation	About 1	Ongoing
pericardial effusion	-14	-7
nausea	About -49	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	About -414 (-1.1 years)	Ongoing
pleural effusion	About -414 (-1.1 years)	Ongoing
hypercholesterolaemia	About -779 (-2.1 years)	Ongoing
psoriatic arthropathy	-1475 (-4.0 years)	Ongoing
hypertension	About -1510 (-4.1 years)	Ongoing
biopsy liver	About -1997 (-5.5 years)	About -1968 (-5.4 years)
hysterectomy	About -1997 (-5.5 years)	About -1968 (-5.4 years)
osteopenia	About -2089 (-5.7 years)	Ongoing
thyroidectomy	About -2089 (-5.7 years)	About -2060 (-5.6 years)
hypothyroidism	About -2240 (-6.1 years)	Ongoing

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
biopsy endometrium	About -2393 (-6.6 years)	About -2363 (-6.5 years)
uterine polypectomy	About -2393 (-6.6 years)	About -2363 (-6.5 years)
colonoscopy	About -2424 (-6.6 years)	About -2394 (-6.6 years)
postmastectomy lymphoedema syndrome	About -2605 (-7.1 years)	Ongoing
anxiety	About -2971 (-8.1 years)	Ongoing
type 2 diabetes mellitus	About -4432 (-12.1 years)	Ongoing
carpal tunnel syndrome	About -4646 (-12.7 years)	About -4617 (-12.6 years)
myopia	About -17946 (-49.1 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
capecitabine	-287	-168
cyclophosphamide	-2884	-2652
doxorubicin	-2884	-2652
eribulin	-161	-98
exemestane	-560	-287
fulvestrant	-1899	-565
letrozole	-1984	-1904
paclitaxel	-2884	-2652
paclitaxel	-69	-28
palbociclib	-560	-287
tamoxifen	About -2606	About -1998

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid	CARDIAC HEALTH	ORAL	About -415	-5
acetylsalicylic acid	CARDIAC HEALTH	ORAL	113	Ongoing
atorvastatin calcium	HYPERCHOLESTERMIA	ORAL	About -415	Ongoing
atorvastatin calcium	HYPERCHOLESTEREMIA	ORAL	321	420
calcium	SUPPLEMENT	ORAL	29	Ongoing
cannabidiol	INSOMNIA	ORAL	273	Ongoing
cannabis sativa	INSOMNIA	ORAL	470	Ongoing
clobetasol	PSOSASIS	TOPICAL	About -1145	Ongoing
colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	About -415	About -19
denosumab	BREAST CANCER/ BONE METS	SUBCUTANEOUS	About 1	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
elasomeran	COVID-19	INTRAMUSCULAR	384	384
levothyroxine sodium	HYPOTHYROIDISM	ORAL	About -1876	Ongoing
lorazepam	NAUSEA	ORAL	46	106
macrogol 3350	CONSTIPATION R/T REGAN	ORAL	About -49	About 42
magnesium oxide	SUPPLEMENT	ORAL	About -1145	About -19
magnesium oxide	HYPOMAGNESEMIA	ORAL	455	455
metformin	DIABETES MELLITUS	ORAL	408	Ongoing
metformin hydrochloride;sitagliptin phosphate monohydrate	DIABETES MELLITUS	ORAL	About -141	About -19
metformin hydrochloride;sitagliptin phosphate monohydrate	DIABETES MELLITUS	ORAL	79	420
metoclopramide	NAUSEA	ORAL	About -49	Ongoing
metoclopramide	NAUSEA	ORAL	46	106
metoprolol succinate	HYPERTENSION	ORAL	About -1145	32
metoprolol succinate	HYPERTENSION	ORAL	33	464
metoprolol succinate	HYPERTENSION	ORAL	465	654
metoprolol succinate	HYPERTENSION	ORAL	655	Ongoing
omega-3 fatty acids	SUPPLEMENT	ORAL	About -414	About -19
omeprazole	NAUSEA/VOMITING	ORAL	76	106
omeprazole	GERD	ORAL	605	Ongoing
ondansetron	DYSPNEA	ORAL	46	107
pantoprazole sodium sesquihydrate	GERD	ORAL	About -415	About 42
pantoprazole sodium sesquihydrate	GERD	ORAL	183	Ongoing
paracetamol	SHOULDER PAIN/ PAIN WHEN DRAINING TUBE/ HEADACHE/ NON-CARDIAC CHEST PAIN	ORAL	About 73	Ongoing
rosuvastatin calcium	HYPERCHOLESTEREMIA	ORAL	574	Ongoing
salbutamol sulfate	DYSPNEA	ORAL	49	Ongoing
sulfamethoxazole;trimethoprim	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	594	603
sulfasalazine	PSORIATIC ARTHRITIS	ORAL	About -415	About -19
vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	About -3337	About -19

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Infusion site pain	Y	1	About 42	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	About 1	About 103	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	About 1	About 103	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Cough	Y	22	29	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	22	58	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Cough	Y	29	33	Y	3	not related	not applicable	recovered/resolved
Decreased appetite	Y	29	33	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	29	33	Y	4	not related	dose not changed	recovered/resolved with sequelae
Hypotension	Y	29	33	Y	3	not related	dose not changed	recovered/resolved with sequelae
Neutrophil count decreased	Y	36	57	N	2	related	dose reduced	recovered/resolved
Abdominal pain upper	Y	43	92	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	46	49	Y	3	not related	not applicable	recovered/resolved
Nausea	Y	46	49	Y	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	46	49	Y	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	49	107	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Aspiration	Y	50	About 164	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Weight decreased	Y	64	92	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	71	78	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
White blood cell count decreased	Y	71	78	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Musculoskeletal discomfort	Y	86	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Diarrhoea	Y	93	121	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	107	121	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Dysuria	Y	117	133	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Pollakiuria	Y	117	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Neutrophil count decreased	Y	127	147	N	2	related	dose reduced	recovered/resolved
Headache	Y	141	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Non-cardiac chest pain	Y	149	316	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	154	168	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Fall	Y	180	180	N	1	not related	not applicable	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	182	203	N	2	related	dose reduced	recovered/resolved
Nausea	Y	217	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Cough	Y	245	294	N	1	not related	not applicable	recovered/resolved
Insomnia	Y	257	346	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Presyncope	Y	324	Ongoing	N	2	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Constipation	Y	345	345	N	2	related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	345	345	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	345	345	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	358	358	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Injection site reaction	Y	396	425	N	1	not related	not applicable	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	452	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Hypomagnesaemia	Y	455	483	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Insomnia	Y	470	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Vomiting	Y	540	Ongoing	N	1	related	dose not changed	not recovered/not resolved
Cough	Y	541	542	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Nasal congestion	Y	541	542	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	541	542	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Fatigue	Y	561	665	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Urinary tract infection	Y	594	603	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	599	599	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	602	609	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Neutrophil count decreased	Y	630	637	N	2	related	dose reduced	recovered/resolved
White blood cell count decreased	Y	630	650	N	2	related	dose reduced	recovered/resolved
Fatigue	Y	666	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Anaemia	Y	679	Ongoing	N	2	possibly related	drug withdrawn	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-5	143	42.6	604 (H)	8.2	6.1	1	0.1
1	157	47.5	541 (H)	8.3	6.7	0.6 (L, G2)	0.1
8	136	41.1	351	3.4 (L, G1)	2.4	0.5 (L, G2)	0.1
15	125	38.3	290	4.8	3.4	0.8 (L, G1)	0.1
29	122	37	432	7.2	5.4	0.6 (L, G2)	0.1
36	100 (L, G1)	31 (L)	492 (H)	2.5 (L, G2)	1.1	0.5 (L, G2)	0
43	108 (L, G1)	32.4 (L)	348	2.3 (L, G2)	1.1	0.6 (L, G2)	0
57	115 (L, G1)	35.5 (L)	618 (H)	10.4 (H)	8.5	0.5 (L, G2)	0.2
64	108 (L, G1)	33 (L)	574 (H)	2.9 (L, G2)	1.7	0.6 (L, G2)	0
71	109 (L, G1)	34.1 (L)	402	1.8 (L, G3)	0.8 (L, G3)	0.5 (L, G2)	0
78	112 (L, G1)	34.6 (L)	485 (H)	6.7	5.1	0.5 (L, G2)	0.2
92	115 (L, G1)	35.5 (L)	461 (H)	6.3	4.6	0.7 (L, G2)	0.2
99	106 (L, G1)	33.2 (L)	387	2.8 (L, G2)	1.5	0.7 (L, G2)	0.1
106	110 (L, G1)	33.7 (L)	285	2.2 (L, G2)	1.2	0.5 (L, G2)	0
120	110 (L, G1)	35.1 (L)	509 (H)	7.5	5.5	0.7 (L, G2)	0.3
127	112 (L, G1)	35.4 (L)	484 (H)	2.1 (L, G2)	1	0.6 (L, G2)	0
134	116 (L, G1)	35.7 (L)	347	2.5 (L, G2)	1.3	0.5 (L, G2)	0.1
147	107 (L, G1)	33.6 (L)	489 (H)	3.6 (L, G1)	2.2	0.6 (L, G2)	0.2
154	109 (L, G1)	33.2 (L)	539 (H)	6.9	5	0.5 (L, G2)	0
161	101 (L, G1)	32 (L)	396	3.3 (L, G1)	1.8	0.5 (L, G2)	0.1

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
175	108 (L, G1)	33.8 (L)	435	3.6 (L, G1)	2	0.6 (L, G2)	0.2
182	107 (L, G1)	33.5 (L)	477 (H)	2.3 (L, G2)	1	0.6 (L, G2)	0
189	110 (L, G1)	35.1 (L)	333	2.5 (L, G2)	1.4	0.5 (L, G2)	0
203	108 (L, G1)	34.6 (L)	677 (H)	5.8	4.3	0.6 (L, G2)	0.1
210	109 (L, G1)	33.8 (L)	559 (H)	2 (L, G2)	1	0.5 (L, G2)	0.1
217	109 (L, G1)	34.1 (L)	336	4.1	2.9	0.4 (L, G3)	0
231	109 (L, G1)	34.9 (L)	670 (H)	4.9	3.4	0.5 (L, G2)	0.2
238	102 (L, G1)	32.6 (L)	600 (H)	2.3 (L, G2)	1.2	0.6 (L, G2)	0.1
245	107 (L, G1)	34.3 (L)	316	2.6 (L, G2)	1.5	0.5 (L, G2)	0
259	106 (L, G1)	34.3 (L)	721 (H)	6	4.4	0.5 (L, G2)	0.2
266	104 (L, G1)	33.4 (L)	654 (H)	2.5 (L, G2)	1.3	0.5 (L, G2)	0.1
273	106 (L, G1)	34.1 (L)	353	2.8 (L, G2)	1.7	0.5 (L, G2)	0
287	101 (L, G1)	32.4 (L)	672 (H)	5.5	4.2	0.5 (L, G2)	0.1
294	94 (L, G2)	30.4 (L)	572 (H)	3 (L, G1)	1.9	0.5 (L, G2)	0
301	97 (L, G2)	31.3 (L)	319	3.3 (L, G1)	2.1	0.4 (L, G3)	0
315	93 (L, G2)	30.3 (L)	694 (H)	4.8	3.4	0.4 (L, G3)	0.1
322	97 (L, G2)	31 (L)	629 (H)	2.6 (L, G2)	1.3	0.5 (L, G2)	0
329	92 (L, G2)	29.8 (L)	310	2.9 (L, G2)	1.9	0.4 (L, G3)	0
343	96 (L, G2)	31.3 (L)	762 (H)	5.2	3.5	0.4 (L, G3)	0.2
350	98 (L, G2)	31.8 (L)	642 (H)	3.3 (L, G1)	2	0.5 (L, G2)	0
357	92 (L, G2)	30.3 (L)	306	3.7 (L, G1)	2.6	0.4 (L, G3)	0
371	95 (L, G2)	31.3 (L)	709 (H)	5.8	4.3	0.5 (L, G2)	0.1
378	94 (L, G2)	30.8 (L)	622 (H)	2.5 (L, G2)	1.4	0.5 (L, G2)	0
385	88 (L, G2)	29.3 (L)	295	2.4 (L, G2)	1.4	0.4 (L, G3)	0
399	95 (L, G2)	31.3 (L)	722 (H)	4.9	3.1	0.5 (L, G2)	0.2
406	88 (L, G2)	29.2 (L)	583 (H)	2.6 (L, G2)	1.5	0.5 (L, G2)	0
413	91 (L, G2)	29.6 (L)	312	3.4 (L, G1)	2.2	0.4 (L, G3)	0.6
427	89 (L, G2)	30.3 (L)	787 (H)	5	3.2	0.6 (L, G2)	0.2
434	98 (L, G2)	32 (L)	743 (H)	3 (L, G1)	1.5	0.6 (L, G2)	0.1
441	93 (L, G2)	30.5 (L)	349	2.7 (L, G2)	1.5	0.5 (L, G2)	0
455	92 (L, G2)	29.8 (L)	751 (H)	4.8	3.1	0.5 (L, G2)	0.2
462	92 (L, G2)	30.1 (L)	619 (H)	2.8 (L, G2)	1.6	0.5 (L, G2)	0.1
469	95 (L, G2)	31.3 (L)	318	2.8 (L, G2)	1.6	0.4 (L, G3)	0
483	92 (L, G2)	30.1 (L)	757 (H)	4.4	2.8	0.5 (L, G2)	0.1
490	93 (L, G2)	30.9 (L)	638 (H)	3.6 (L, G1)	2.4	0.6 (L, G2)	0.1
497	89 (L, G2)	28.7 (L)	269	2.5 (L, G2)	1.5	0.4 (L, G3)	0
511	89 (L, G2)	29.4 (L)	762 (H)	4.5	2.8	0.5 (L, G2)	0.2
518	85 (L, G2)	28.4 (L)	565 (H)	3.3 (L, G1)	2.1	0.5 (L, G2)	0.1
525	88 (L, G2)	29 (L)	276	3 (L, G1)	1.8	0.4 (L, G3)	0

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
539	86 (L, G2)	28.8 (L)	777 (H)	3.8 (L, G1)	2.3	0.4 (L, G3)	0.2
546	89 (L, G2)	29.4 (L)	695 (H)	2.7 (L, G2)	1.4	0.4 (L, G3)	0.1
553	88 (L, G2)	28.7 (L)	311	3.1 (L, G1)	2.1	0.4 (L, G3)	0
567	87 (L, G2)	28.5 (L)	722 (H)	5.3	3.7	0.5 (L, G2)	0.2
574	89 (L, G2)	29.2 (L)	592 (H)	2.5 (L, G2)	1.5	0.4 (L, G3)	0.1
581	85 (L, G2)	28.6 (L)	334	2.7 (L, G2)	1.7	0.4 (L, G3)	0
595	81 (L, G2)	26.3 (L)	652 (H)	7.7	5.9	0.5 (L, G2)	0.1
602	85 (L, G2)	28.1 (L)	631 (H)	1.9 (L, G3)	0.7 (L, G3)	0.4 (L, G3)	0.1
609	89 (L, G2)	29.2 (L)	581 (H)	5	3.4	0.6 (L, G2)	0.2
623	83 (L, G2)	27.5 (L)	430	4.8	3.3	0.4 (L, G3)	0.2
630	84 (L, G2)	27.5 (L)	451 (H)	2.1 (L, G2)	1	0.4 (L, G3)	0.1
637	88 (L, G2)	28.9 (L)	346	3.4 (L, G1)	2.35	0.37 (L, G3)	0.02
651	83 (L, G2)	26.9 (L)	519 (H)	4.3	2.88	0.49 (L, G3)	0.1
658	81 (L, G2)	26.4 (L)	482 (H)	2.7 (L, G2)	1.51	0.53 (L, G2)	0.06
665	84 (L, G2)	8.4 (L)	334	2.8 (L, G2)	1.82	0.41 (L, G3)	0.02
679	81 (L, G2)	26.9 (L)	672 (H)	5.3	3.61	0.58 (L, G2)	0.18
707	96 (L, G2)	31.3 (L)	551 (H)	5.1	3.49	0.64 (L, G2)	0.22

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-5	24	28	62	9	46	159.9811 (H)	6.94 (H, G1)
1	19	35 (H, G1)	68	17	54	134.6104 (H)	7.66 (H, G1)
8	27	46 (H)	88	5	45	154.0879 (H)	7.16 (H)
15	52 (H, G1)	47 (H)	87	5	63	109.7168	7.11 (H)
29	22	21	82	7	53	128.6884 (H)	7.77 (H, G1)
36	28	41 (H)	71	3	41	170.8366 (H)	8.1 (H, G1)
43	26	26	68	5	55	123.2728 (H)	7.6 (H)
57	7	11	62	7	50	128.6067 (H)	7.05 (H)
64	17	21	63	3	44	147.1751 (H)	5.72 (H)
78	16	20	53	3	42	152.0826 (H)	5.77 (H)
92	31	29	55	3	49	131.6577 (H)	5.22
99	30	25	77	3	46	137.7458 (H)	6.11 (H)
106	39 (H, G1)	36 (H)	64	3	42	152.8991 (H)	4.83
120	20	25	44	3	44	153.8381 (H)	7.83 (H, G1)
127	46 (H, G1)	40 (H)	71	3	50	130.8814 (H)	5.05
134	63 (H, G1)	51 (H)	57	3	46	143.022 (H)	5

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
147	34	27	43	3	47	144.2059 (H)	4.88
154	52 (H, G1)	39 (H)	93	9	39	172.1437 (H)	6.88 (H)
161	38 (H, G1)	39 (H)	71	3	42	156.3695 (H)	5.5
175	33	36 (H)	38	3	42	159.8398 (H)	5.38
182	30	30	40	3	45	149.6689 (H)	5.16
189	37 (H, G1)	33	40	3	43	157.9776 (H)	5.33
203	27	27	38	5	50	139.5872 (H)	5.16
210	50 (H, G1)	46 (H)	46	5	50	137.1805 (H)	5.55
217	36 (H, G1)	33	42	3	50	138.4053 (H)	7.05 (H)
231	28	30	43	3	52	133.8589 (H)	9.83 (H, G1)
245	28	30	39	3	45	155.625 (H)	5.72 (H)
259	21	25	39	3	45	158.699 (H)	5.5
266	27	29	43	3	47	150.8616 (H)	5.61 (H)
273	29	30	41	3	48	149.8824 (H)	6.38 (H)
287	18	23	37	3	53	138.3237 (H)	9.83 (H, G1)
294	27	26	34	3	45	162.3495 (H)	6.77 (H)
301	37 (H, G1)	33	39	5	53	138.9769 (H)	5.83 (H)
315	20	25	34	3	50	148.1825 (H)	5.94 (H)
322	40 (H, G1)	41 (H)	41	5	51	141.7033 (H)	6.11 (H)
329	34	36 (H)	35	5	53	137.6252 (H)	6.16 (H)
343	21	25	37	5	55	134.2786 (H)	5.55
350	24	29	39	5	50	147.2827 (H)	5.72 (H)
357	33	34 (H)	40	5	54	136.3212 (H)	6.33 (H)
371	21	26	36	3	50	148.2653 (H)	8.22 (H, G1)
378	34	32	36	5	52	141.9267 (H)	5.83 (H)
385	28	32	38	5	50	149.7028 (H)	7.11 (H)
399	21	26	40	3	49	152.7767 (H)	5.72 (H)
427	23	30	36	3	43	173.2621 (H)	6.66 (H)
455	17	22	37	3	52	142.9112 (H)	7.44 (H)
483	18	25	41	7	56	135.2204 (H)	5.22
511	15	21	38	3	59	128.1589 (H)	5.77 (H)
539	22	32	37	5	63	118.7572 (H)	5.5
567	14	22	39	3	70	110.1622	4.94
595	14	22	39	5	77	98.9197	5.38
623	15	21	31	3	57	132.847 (H)	6.11 (H)
651	19	28	34	7	64	118.3179 (H)	4.88
679	17	22	38	3	72	106.8446	6.38 (H)

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
707	15	23	38	3	76	96.8481	6 (H)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-14	87			
-13		37.6	121	75
1	83.8	36.9	118	82
8	80.2	36.6	115	83
15	79.5	36.2	97	72
29	78.8	36.4	98	66
36	80.2	36.6	126	85
43		36.8	95	64
57	73.5	37	106	72
64	75.1	36.4	110	77
79		36.7	96	64
92	73.9	36.6	101	68
99	73.1	36.4	114	82
106		37.1	113	77
120	78.5	36.7	94	65
127	74.8	36.4	109	69
134		37	116	68
147	78	37.2	114	77
154	77.3	37	107	75
161	76.6	37.1	112	77
175	78.3	36.4	116	66
182	77.9	36.7	117	74
189		36.7	118	75
203	81.2	36.7	121	78
210	78.4	37.1	139	72
217		36.6	112	79
231	80.6	36.4	110	69
238	80.2	36.9	116	79
245		36.9	133	83
259	82.6	37	113	75

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
266	81.6	36.7	122	82
273		37	136	84
287	84.7	36.3	130	89
294	84.5	36.8	122	72
301		36.9	129	76
315	86.2	36.7	133	77
322	84.9	36.9	129	68
329	85.3	37.1	146	76
343	86	36.9	147	75
350	85.2	36.8	172	79
357		36.8	143	87
371	87.3	36.7	120	75
378	86.5	36.7	142	92
385		37.1	138	84
399	86.8	35.8	149	88
406	87.5	37.2	146	78
413	86.5	36.8	127	81
427	87.7	37.2	145	81
434	85	36.7	156	69
441	85	36.7	152	89
455	87.1	36.6	144	72
462	87	36.8	154	88
469	86.6	36.6	135	88
483	88	36.7	127	79
490	88.1	37.2	151	69
497	87.9	37.3	149	68
511	88.7	36.9	148	84
518	88.5	36.4	145	84
525	87.7	36.7	146	87
539	87.1	36.4	144	82
546	87.1	37.1	149	80
553	87.2	36.6	144	80
567	89.9	36.4	149	81
574	87.1	37.4	137	81
581	88.6	36.9	138	77
595	88.9	37	147	83
602	86.9	36.4	130	80

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
609	86.9	36.7	129	84
623	89.2	36.6	156	78
630	89.2	36.5	130	83
637	86.8	36.9	137	81
651	88	36.9	150	94
658	87.5	36.7	154	70
665	88	36.8	149	78
679	89.4	36.3	140	78
707	87.1	36.6	125	80

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：エリブリン / 7 cycle(s) / 14 infusion(s) / Day 155
治験薬の投与状況：医師の選択により投与中止。医師によると、肝転移の拡大を伴う疾患進行（2020 年 3 月 23 日の画像検査）が認められた。また、医師はエリブリンの忍容性が不良であると判断した。
死因：Day 329 にその他の血腫／硬膜下血腫により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −741
全身化学療法による前治療のレジメン数：5
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：カペシタビン（Day −15）
転移部位：骨髄、肝臓、肺、脾臓、胸部リンパ節
UGT1A1 遺伝子型：報告なし
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能
最良総合効果：PR（BICR）、PR（LIR）
最初の進行：Day 168（BICR）
ベースライン特性：本被験者は、6[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 125、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **発熱性好中球減少症［好中球減少性発熱］（Day 12～13）（重篤な有害事象）**

  Day 12 に重篤な有害事象である Grade 3 の発熱性好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 13 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **発熱［発熱］（Day 94～94）（重篤な有害事象）**

  Day 94 に重篤な有害事象である Grade 1 の発熱が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 94 に Grade 1 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
arthralgia	-13	Ongoing
cerebrovascular accident	-91	-91
back pain	About -99	Ongoing
headache	About -99	Ongoing
neck pain	About -99	Ongoing
constipation	About -190	Ongoing
hypokalaemia	About -249	Ongoing
cough	About -1010 (-2.8 years)	Ongoing
dyspnoea	About -1010 (-2.8 years)	Ongoing
nausea	About -1010 (-2.8 years)	Ongoing
osteopenia	About -1741 (-4.8 years)	Ongoing
hyperlipidaemia	-1773 (-4.9 years)	Ongoing
depression	About -3567 (-9.8 years)	Ongoing
arthritis	About -3932 (-10.8 years)	Ongoing

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
carpal tunnel syndrome	About -5912 (-16.2 years)	Unknown
gastrooesophageal reflux disease	About -7220 (-19.8 years)	Ongoing
cerebrovascular accident	About -7950 (-21.8 years)	About -7586 (-20.8 years)
atrial septal defect	Unknown	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
anastrozole	-3337	About -738
capecitabine	-20	-15
cyclophosphamide	-3507	-3409
docetaxel	-746	-739
doxorubicin	-3507	-3409
everolimus	-85	-64
exemestane	-85	-28
fulvestrant	-711	-285
gemcitabine	-176	-106
paclitaxel	-3507	-3409
paclitaxel	-725	-725
palbociclib	-711	-285
tamoxifen	-271	-180

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
MEDICAL TREATMENT	transvaginal hysterectomy	MENOMETRORRHAGIA AND DYSMENORRHEA	-5074

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid	PROPHYLAXIS FOR BLOOD CLOTS	ORAL	About -37	7
allopurinol	PAIN-LEFT LATERAL FOOT	ORAL	49	Ongoing
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	PROPHYLAXIS FOR INFECTION	ORAL	39	46
ascorbic acid	SUPPLEMENT	ORAL	19	Ongoing
atorvastatin calcium	HYPERLIPIDEMIA	ORAL	About -1742	Ongoing
azithromycin	PNEUMONIA	INTRAVENOUS	116	117
azithromycin	PNEUMONIA	ORAL	118	120
calcium citrate;colecalciferol	OSTEOPENIA	ORAL	About -1377	Ongoing
cefalexin	PROPHYLAXIS FOR INFECTION	ORAL	57	64
cefdinir	PNEUMONIA	ORAL	118	123

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
cefepime	NEUTROPENIC FEVER	INTRAVENOUS	13	16
cefepime	POSSIBLE SEPSIS	INTRAVENOUS	94	97
ceftriaxone	PNEUMONIA	INTRAVENOUS	116	117
ciprofloxacin	PROPHYLAXIS FOR INFECTION	ORAL	39	43
clopidogrel bisulfate	PROPHYLAXIS FOR BLOOD CLOTS	ORAL	About -1377	Ongoing
dexamethasone	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	ORAL	1	Ongoing
dexamethasone	BACK PAIN WORSENING	ORAL	169	183
dexamethasone sodium phosphate	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
docusate sodium;senna alexandrina	CONSTIPATION	ORAL	About -190	Ongoing
filgrastim	NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	13	14
filgrastim	NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	14	16
folic acid	PROPHYLAXIS FOR STROKE	ORAL	About -7586	Ongoing
furosemide	EDEMA LIMBS	ORAL	148	151
granisetron hydrochloride	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
hydrocodone;paracetamol	PAIN-SHOULDER AND BACK	ORAL	-13	Ongoing
hydromorphone	SORE THROAT	INTRAVENOUS	14	14
loperamide	DIARRHEA	ORAL	118	124
macrogol 3350	CONSTIPATION WORSENING	ORAL	34	Ongoing
magic mouthwash	SORE THROAT AND MUCOSITIS	OTHER	13	22
magnesium citrate	CONSTIPATION WORSENING	ORAL	36	36
magnesium hydroxide	CONSTIPATION-WORSENING	ORAL	8	9
metronidazole	NEUTROPENIC FEVER	INTRAVENOUS	13	16
metronidazole	POSSIBLE SEPSIS	INTRAVENOUS	94	97
omeprazole	GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	ORAL	About -6855	Ongoing
ondansetron	NAUSEA	ORAL	13	13
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	13	15
oxycodone	SORE THROAT	ORAL	14	14
oxycodone	PAIN BACK AND NECK	ORAL	94	97
paracetamol	GENERAL ACHES AND PAINS	ORAL	About -555	Ongoing
pegfilgrastim	PROPHYLAXIS FOR NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	37	Ongoing
piperacillin sodium;tazobactam sodium	NEUTROPENIC FEVER	INTRAVENOUS	12	13
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	-125	Ongoing
prednisone	PAIN-LEFT LATERAL FOOT	ORAL	25	28
prochlorperazine maleate	NAUSEA-DRUG INDUCED	ORAL	About -767	Ongoing
sertraline hydrochloride	DEPRESSION	ORAL	About -3203	Ongoing
tramadol	PAIN	ORAL	133	140
vancomycin	NEUTROPENIC FEVER	INTRAVENOUS	12	13
vancomycin	POSSIBLE SEPSIS	INTRAVENOUS	94	94

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Fatigue	Y	1	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Constipation	Y	2	9	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Oropharyngeal pain	Y	3	11	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Febrile neutropenia	Y	12	13	Y	3	related	dose reduced	recovered/resolved
Nausea	Y	12	16	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Oropharyngeal pain	Y	12	17	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Alopecia	Y	13	29	N	2	related	dose not changed	recovered/resolved
Mucosal inflammation	Y	13	22	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutropenia	Y	13	16	N	4	related	dose not changed	recovered/resolved
Nasal congestion	Y	15	23	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Oropharyngeal pain	Y	18	26	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Back pain	Y	22	23	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pain in extremity	Y	22	36	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Constipation	Y	33	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Haemorrhoids	Y	36	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Nausea	Y	38	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Pyrexia	Y	38	39	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	38	39	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Hyperhidrosis	Y	46	46	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Palpitations	Y	46	46	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Pain in extremity	Y	49	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Paraesthesia	Y	50	76	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Insomnia	Y	69	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Constipation	Y	71	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Paraesthesia	Y	77	140	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Chills	Y	94	94	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	94	94	Y	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Back pain	Y	96	97	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neck pain	Y	96	99	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Pneumonia	Y	116	118	Y	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Pyrexia	Y	116	116	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	118	124	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Pneumonia	Y	119	123	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Catheter site pain	Y	133	140	N	2	not related	dose not changed	recovered/resolved
Musculoskeletal chest pain	Y	133	135	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Catheter site pain	Y	141	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Paraesthesia	Y	141	Ongoing	N	3	possibly related	dose reduced	not recovered/not resolved
Oedema peripheral	Y	148	155	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Back pain	Y	166	183	N	2	possibly related	not applicable	recovered/resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-11	136	42.4	176	5.5	4.2	0.8	0
1	129	39.8	147	3.7	2.4	0.8	0.1
8	123	37.8	111 (L, G1)	2 (L, G2)	1.2 (L, G2)	0.6	0
12	121	37.3	140	0.6 (L, G4)	0.1 (L, G4)	0.5 (L, G2)	0
13	99 (L, G2)	30 (L)	113 (L, G1)	0.5 (L, G4)	0.1 (L, G4)	0.4 (L, G3)	0
16	110 (L, G1)	33.6	134 (L, G1)	4.4 (L, G1)	1.4 (L, G2)	1.2	0
22	113	34.7 (L)	96 (L, G1)	8.7	5.8	1.1	0
29	112 (L, G1)	35.1	295	3.1	2.2	0.6	0

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
36	113	34.8 (L)	169	2 (L, G2)	1 (L, G2)	0.8	0
50	119	36	179	6.2	4.6	1	0
57	118	37.1	245	4.5	2.9	0.9	0
64	122	38.2	210	4.1	2.7	0.8	0.1
71	110 (L, G1)	34.6 (L)	150	2.9 (L, G2)	1.7	0.9	0
85	119	37.4	166	4.8	3.6	0.8	0
92	104 (L, G1)	32.9 (L)	154	2.1 (L, G2)	1.2 (L, G2)	0.6	0
106	115	36.9	132	7.3	5.5	1.1	0
113	102 (L, G1)	32 (L)	136	2.8 (L, G2)	1.7	0.9	0
126	109 (L, G1)	34.1 (L)	151	8.7	6.6	1.2	0
134	97 (L, G2)	30.8 (L)	128	3.2	2.1	0.8	0
148	108 (L, G1)	34 (L)	124	5.9	4.3	1.1	0
155	102 (L, G1)	31.8 (L)	128	3.5	2.4	0.8	0
168	110 (L, G1)	34.6 (L)	139	8.6	6.7 (H)	1.2	0

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-11	36	64 (H, G1)	143 (H, G1)	9	71	88.9504	6.61
1	46 (H, G1)	81 (H, G1)	151 (H, G1)	10	71	88.8339	5.05
22	48 (H)	73 (H)	309 (H, G1)	12	53	118.2896 (H)	5.66
29	58 (H)	80 (H)	228 (H)	12	56	109.1039	5.83
50	33	42 (H)	154 (H)	14	57	102.1598	6.16
64	24	43 (H)	116	14	65	89.6090	7.05
85	26	39	140 (H)	10	65	88.2226	7.55
106	26	38	150 (H)	9	60	96.8229	5.61
126	20	37	133	12	58	99.4779	6.99
148	22	32	115	7	58	99.3384	5.05
168	22	33	125	9	52	110.1878	5.27
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-7	76.3	37.1	112	78
1	76.2	36.9	111	71
8	77.2	36.2	120	76
22	76.1	37.4	118	80
29	73.7	36.8	114	72
36	73.9	37.3	116	64
50	71.2	36.4	108	76
57	72.4			
64	71.1	36.6	106	68
71	72.7	36.9	92	62
85	70	36.5	114	76
92	72	36.9	116	78
106	71.5	36.9	110	74
113	72.2	36.6	122	72
127	71.3	36.4	114	72
134	71.8	36.3	112	70
148	71.3	36.9	118	74
155	70.6	37	126	78

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]
投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 17 cycle(s) / 33 infusion(s) / Day 365
治験薬の投与状況：有害事象により投与中止
死因：Day 395 に有害事象により死亡
転移・再発乳癌の診断：Day −456
全身化学療法による前治療のレジメン数：3
本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：シクロホスファミド、フルオロウラシル、メトトレキサート（Day −27）
転移部位：骨、肝臓、脊柱
UGT1A1 遺伝子型：*1/*1
スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能
最良総合効果：PR（BICR）、PR（LIR）
最初の進行：なし
ベースライン特性：本被験者は、7[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 125、米国からの参加であった。
報告された有害事象：

- **大腸炎［大腸炎］（Day 60～62）（重篤な有害事象）**

  Day 60 に重篤な有害事象である Grade 2 の大腸炎が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 62 に Grade 2 の本事象は回復した。

- **COVID-19 肺炎［COVID-19 肺炎］（Day 395～395）（死亡、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象）**

  Day 395 に重篤な有害事象である Grade 5 の COVID-19 肺炎が発現した。治験薬に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 395 に Grade 5 の本事象は死亡に至った。

その他の関連情報：
詳細は「死亡に至った有害事象の叙述」を参照のこと。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
neuropathy peripheral	About -343	Ongoing
abdominal pain upper	About -496 (-1.4 years)	Ongoing
vitamin d deficiency	About -496 (-1.4 years)	Ongoing
back pain	About -1378 (-3.8 years)	Ongoing
hypercholesterolaemia	About -4910 (-13.4 years)	Ongoing
postmenopause	-5658 (-15.5 years)	Ongoing
osteopenia	About -6126 (-16.8 years)	Ongoing
depression	About -7222 (-19.8 years)	Ongoing
insomnia	About -7222 (-19.8 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
anastrozole	About -3753	-449
cyclophosphamide	About -3838	-3838
cyclophosphamide	-48	-27
doxorubicin	About -3838	-3838
fluorouracil	-48	-27
fulvestrant	-276	-69
methotrexate	-48	-27
paclitaxel	-450	-303
palbociclib	-276	-69

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	PROPHYLAXIS FOR INFECTION	ORAL	8	Ongoing
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	36	42
azithromycin	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	ORAL	378	378
azithromycin	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	INTRAVENOUS	379	383
calcium carbonate;colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	71	Ongoing
cefepime	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	INTRAVENOUS	378	384
citalopram hydrobromide	DEPRESSION/ANXIETY	ORAL	About -6857	Ongoing
codeine;guaifenesin	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	147	172
dexamethasone	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	ORAL	378	387
dexamethasone sodium phosphate	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
dextromethorphan hydrobromide;doxylamine succinate;paracetamol	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	25	Ongoing
diphenhydramine hydrochloride	PROPHYLAXIS FOR ALLERGIC REACTION	INTRAVENOUS	1	Ongoing
docusate sodium	CONSTIPATION	ORAL	5	Ongoing
doxycycline hyclate	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	142	148
famotidine	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
filgrastim sndz	NEUTROPENIA-AFEBRILE	SUBCUTANEOUS	16	61
filgrastim sndz	PROPHYLAXIS FOR NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	62	Ongoing
loperamide	DIARRHEA	ORAL	92	Ongoing
macrogol 3350	PROPHYLAXIS FOR CONSTIPATION	ORAL	62	Ongoing
naproxen sodium	PAIN-BACK AND RIGHT UPPER QUADRANT AND LEFT HIP AND LEG	ORAL	About -1013	Ongoing
norepinephrine	SEPTIC SHOCK	INTRAVENOUS	378	383
palonosetron hydrochloride	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
paracetamol	PROPHYLAXIS FOR FEVER	ORAL	1	Ongoing
remdesivir	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	INTRAVENOUS	378	378

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
remdesivir	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	INTRAVENOUS	379	382
vancomycin	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	INTRAVENOUS	378	378
vancomycin	SEPTIC SHOCK AND COVID-19 PNEUMONIA	INTRAVENOUS	382	384
vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	71	Ongoing
zolpidem tartrate	INSOMNIA	ORAL	About -5762	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Constipation	Y	5	17	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Arthralgia	Y	8	103	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Neutropenia	Y	8	22	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Pain in extremity	Y	8	103	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Alopecia	Y	16	Ongoing	N	2	related	dose not changed	not recovered/not resolved
Upper respiratory tract infection	Y	25	51	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutropenia	Y	29	36	N	3	related	dose reduced	recovered/resolved
Breast pain	Y	30	34	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Constipation	Y	51	261	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Colitis	Y	59	60	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Vomiting	Y	59	59	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Colitis	Y	60	62	Y	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	81	96	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	111	114	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Upper respiratory tract infection	Y	140	172	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	158	158	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	200	201	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Diarrhoea	Y	244	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
COVID-19	Y	368	Ongoing	N	2	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
COVID-19 pneumonia	Y	378	394	Y	4	not related	drug interrupted	recovered/resolved with sequelae
Septic shock	Y	378	395	Y	4	not related	drug interrupted	recovered/resolved with sequelae
COVID-19 pneumonia	Y	395	395	Y	5	not related	drug withdrawn	fatal

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-6	132	39.3	210	3.6	2	0.6	0.2
1	128	38.1	188	6.3	4.5	0.8	0.1
8	111 (L, G1)	33.5 (L)	133	1.3 (L, G3)	0.5 (L, G3)	0.5	0.1
16	117	34.8 (L)	218	2.3 (L, G2)	0.9 (L, G3)	0.6	0.2
22	122	36.8	180	9.6 (H)	6.4	0.9	0.1
29	118	35.6	93 (L, G1)	1.6 (L, G3)	0.7 (L, G3)	0.5	0.1
36	120	36.7	211	6.7	3.8	1.4	0.3
51	110 (L, G1)	34.1 (L)	208	3.3	2	0.7	0.1
57	109 (L, G1)	33.1 (L)	174	8.1	5.7	0.9	0.2
71	102 (L, G1)	30.8 (L)	251	3.8	2.1	1	0.1
78	97 (L, G2)	31.7 (L)	200	9.7 (H)	6.4	1.2	0.2
92	90 (L, G2)	28.1 (L)	191	2 (L, G2)	1 (L, G2)	0.5	0.1
99	116	36.1	198	9.1 (H)	5.7	1.2	0.2
106	105 (L, G1)	32.4 (L)	167	6.6	4.5	0.9	0.1
120	108 (L, G1)	32.9 (L)	249	5.6	3.7	1	0.2
127	101 (L, G1)	31.2 (L)	210	7.2	4.7	1	0.1
141	110 (L, G1)	33.3 (L)	211	6.1	4.1	0.7	0.3
147	105 (L, G1)	32.8 (L)	162	4.1	2.6	0.5	0.3
162	111 (L, G1)	34.2 (L)	235	4.8	3.4	0.6	0.1
169	113	34.9 (L)	190	6.9	4.8	0.9	0.1
183	115	34.7 (L)	267	4.7	3.3	0.7	0.2
190	109 (L, G1)	32.7 (L)	174	7	4.7	0.9	0.3
204	112 (L, G1)	34.2 (L)	258	7.4	5.4	1	0.2
211	113	34.5 (L)	225	8.8	6.1	1	0.2
232	113	35	210	4.2	2.3	0.8	0.3

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
239	113	34.9 (L)	202	8.2	5.7	0.9	0.2
253	110 (L, G1)	34.5 (L)	217	8.3	6.3	1	0.2
260	108 (L, G1)	33.2	189	9.5	6.8	0.7 (L, G2)	0.1
274	115	35.5	216	8.8	6.8 (H)	1	0.2
281	101 (L, G1)	31 (L)	176	8.9	6.9	1	0.1
295	106 (L, G1)	32.7 (L)	209	8.4	6.3	1	0.2
302	102 (L, G1)	31.5 (L)	183	10.1	7.5 (H)	1	0.2
316	111 (L, G1)	33.5 (L)	225	7.4	5.4	1	0.2
323	100 (L, G1)	30.8 (L)	180	7.8	5.3	1.2	0.4
337	107 (L, G1)	33.8 (L)	275	8.2	6.3	1	0.1
344	101 (L, G1)	31.8 (L)	186	8.4	6.6	1	0
358	105 (L, G1)	32.5 (L)	222	8.5	6.3	1.1	0.1
365	99 (L, G2)	31.3 (L)	179	7.4	5.3	1	0.2

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-6	24	48 (H, G1)	277 (H, G1)	10	59	100.3031	6.77
1	16	38	250 (H, G1)	12	69	86.1579	6.72
22	24	36	288 (H)	7	76	78.4273	5.72
51	24	29	206 (H)	10	57	102.0774	5.66
71	14	21	141 (H)	5	58	97.3797	5.83
92	17	17	123	10	53	102.3541	5.5
99	18	26	213 (H)	7	62	87.9615	6.27
120	18	20	141 (H)	7	60	93.5	6.55
141	14	18	127	7	61	90.2834	4.77
162	21	27	157 (H)	7	59	93.2181	5.27
183	16	17	136	7	58	91.8329	6.05
204	14	19	129	7	65	84.6766	5.77
232	14	19	111	9	64	87.9711	6.05
253	17	19	118	9	61	93.0757	5.33
274	19	20	126	9	66	86.4859	5.66
295	16	19	109	7	62	91.0579	6.72
316	22	20	132	9	59	97.5315	5.77
337	17	20	120	7	62	91.5167	6.33
358	23	25	117	12	58	97.5497	4.77
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-6	82.5		124	72
1	82.5	36.7	132	90
8	83.9	36.6	124	82
16	82	36.4	126	82
22	82.8	37.2	112	76
29	80.3	36.9	132	80
36	80.1	36.8	122	72
51	80.2	36.7	118	80
57	80.3	36.9	132	74
71	78.9	36.7	118	70
78	77.6	36.8	124	72
92	76.5			
99	76.7	36.7	132	78
106	77.8	36.9	124	82
120	79.2	36.8	132	76
127	78.2	37.2	118	62
141	77.6	36.9	113	73
147	77.1	36.9	132	76
162	77.8	37.2	122	68
169	76.6	37.2	116	70
183	75.5	37.3	124	64
190	76.6	36.6	126	68
204	77	36.9	118	74
211	78.1	37.2	124	70
232	78.9	36.7	152	81
239	78.9	36.9	132	81
253	80	36.9	128	56
260	80.3	36.4	150	78
274	80.8	36.9	119	76
281	80.7	36.7	124	77
295	79.4	36.9	132	86
302	80.1	36.8	148	72
316	81.4	36.8	120	71
323	80.6	36.7	125	58
337	79.8	36.9	120	79
344	79.9	36.5	142	71

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
358	80.2	37.1	125	75
365		36.7	158	74

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 2 cycle(s) / 4 infusion(s) / Day 36

治験薬の投与状況：同意撤回により投与中止

死因：Day 1010 に疾患進行により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −1217

全身化学療法による前治療のレジメン数：4

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：カペシタビン（Day −42）

転移部位：肝臓、肺、胸膜

UGT1A1 遺伝子型：*1/*28

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：0：通常の日常生活が可能

最良総合効果：SD（BICR）、SD（LIR）

最初の進行：Day 85（LIR）

ベースライン特性：本被験者は、7[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 125、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **発熱性好中球減少症［発熱性好中球減少症］（Day 41～49）（重篤な有害事象）**

  Day 41 に重篤な有害事象である Grade 3 の発熱性好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 49 に Grade 3 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
iron deficiency anaemia	-34	Ongoing
hypokalaemia	-195	Ongoing
oedema peripheral	About -264	Ongoing
cough	About -598 (-1.6 years)	Ongoing
cerebrovascular accident	-999 (-2.7 years)	-999 (-2.7 years)
neuropathy peripheral	-1170 (-3.2 years)	Ongoing
transient ischaemic attack	-2428 (-6.6 years)	-2428 (-6.6 years)
hypothyroidism	About -3520 (-9.6 years)	Ongoing
vitamin d deficiency	About -3520 (-9.6 years)	Ongoing
aortic aneurysm	About -5346 (-14.6 years)	About -5316 (-14.6 years)
pulmonary embolism	About -5346 (-14.6 years)	About -5316 (-14.6 years)
hypercholesterolaemia	About -6991 (-19.1 years)	Ongoing
postmenopause	About -8999 (-24.6 years)	Ongoing
atrial fibrillation	About -13017 (-35.6 years)	Ongoing
hypertension	About -13017 (-35.6 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
anastrozole	About -4252	About -1695
capecitabine	-244	-42
cyclophosphamide	About 1	Unknown
doxorubicin	About 1	Unknown
fulvestrant	-906	-591
fulvestrant	-507	-269
letrozole	-1128	-920
paclitaxel	-1211	-1149
paclitaxel	-555	-534
palbociclib	-906	-562
palbociclib	-507	-251
tamoxifen	About -6839	About -6839

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
azithromycin	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	42	42
calcium;colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	About -8635	Ongoing
cefepime	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	41	49
colecalciferol	VITAMIN D DEFICIENCY	ORAL	About -3520	Ongoing
dexamethasone	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
diphenhydramine hydrochloride	PROPHYLAXIS FOR ALLERGIC REACTION	INTRAVENOUS	1	Ongoing
famotidine	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
filgrastim	NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	42	44
filgrastim	NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	45	46
levofloxacin	INFECTION-BACTEREMIA	ORAL	50	57
levothyroxine sodium	HYPOTHYROIDISM	ORAL	About -3520	8
levothyroxine sodium	HYPOTHYROIDISM	ORAL	8	Ongoing
loperamide	DIARRHEA	ORAL	39	57
metronidazole	INFECTION-BACTEREMIA	INTRAVENOUS	44	49
palonosetron hydrochloride	PROPHYLAXIS FOR NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	1	Ongoing
paracetamol	NEUROPATHIC PAIN	ORAL	About -1177	Ongoing
paracetamol	PROPHYLAXIS FOR FEVER	ORAL	1	Ongoing
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	-195	Ongoing
prochlorperazine maleate	NAUSEA	ORAL	39	43
propranolol hydrochloride	HYPERTENSION AND A-FIB	ORAL	About -12652	Ongoing
rivaroxaban	PROPHYLAXIS FOR BLOOD CLOTS	ORAL	About -629	Ongoing
simeticone	BLOATING	ORAL	43	43
simvastatin	HYPERCHOLESTEROLEMIA	ORAL	About -3520	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
vancomycin	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	42	42
vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	About -8635	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Fatigue	Y	8	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Neutropenia	Y	8	15	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Abdominal distension	Y	12	55	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Alopecia	Y	15	62	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Headache	Y	17	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Oral pain	Y	26	36	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	39	57	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Muscular weakness	Y	39	49	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Nausea	Y	39	43	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Bacteraemia	Y	41	57	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Febrile neutropenia	Y	41	49	Y	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Hyponatraemia	Y	41	51	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Abdominal distension	Y	42	62	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Neutropenic colitis	Y	44	49	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Muscular weakness	Y	50	Ongoing	N	1	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-7	97 (L, G2)	31.1 (L)	357	7.8	5.1	1.4	0.3
-1	113	35.6	339	6.9	4.6	0.9	0.4
8	124	38.4	223	1.8 (L, G3)	0.8 (L, G3)	0.7	0.2
15	109 (L, G1)	33.6 (L)	287	5.1	3.6	0.7	0.1

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
30	111 (L, G1)	35.1	517 (H)	5.7	3	1.1	0.2
36	122	37.8	374 (H)	5.1	4	0.6	0.1
41	120	36.5	310	0.4 (L, G4)			
42	116 (L, G1)	35.1	225	0.4 (L, G4)			
62	96 (L, G2)	30.2 (L)	612 (H)	8	5.4	1.2	0.1

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-7	12	20	72	9	87	49.8917 (L, G2)	5.77
-1	19	26	71	9	72	59.8052 (L, G2)	4.05
29	17	16	80	3	69	60.9015 (L, G1)	5.27
62	19	22	87	5	83	47.4985 (L, G2)	5.22
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-7	66.8	36.1	126	64
1	67	36.6	137	83
8	64.7	36.2	106	60
15	66	36.6	109	52
29	64.9			
30		36.9	107	69
36	63.2	36.3	114	68
62	61	36.9	116	78

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 20 cycle(s) / 39 infusion(s) / Day 415

治験薬の投与状況：疾患進行により投与中止

死因：Day 700 に疾患進行により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −2913

全身化学療法による前治療のレジメン数：3

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：アルペリシブ（Day −35）

転移部位：肝臓、脊椎病変

UGT1A1 遺伝子型：*1/*1

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能

最良総合効果：SD（BICR）、SD（LIR）

最初の進行：Day 215（LIR）

ベースライン特性：本被験者は、5[redacted]歳の白人男性であった。その他の特性として、民族に関する情報は取得できず、施設番号は 126、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **下痢［重度の下痢］（Day 14～19）（重篤な有害事象）**

  Day 14 に重篤な有害事象である Grade 4 の下痢が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 19 に Grade 4 の本事象は回復した。

- **好中球減少症［好中球減少症］（Day 15～17）（重篤な有害事象）**

  Day 15 に重篤な有害事象である Grade 4 の好中球減少症が発現した。治験薬に対する処置は変更なしであった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 17 に Grade 4 の本事象は回復した。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
seasonal allergy	About -175	Ongoing
hypertension	About -206	Ongoing
coronary artery disease	-282	Ongoing
cardiac failure congestive	About -1117 (-3.1 years)	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	About -1117 (-3.1 years)	Ongoing
hyperlipidaemia	About -1117 (-3.1 years)	Ongoing
headache	About -3554 (-9.7 years)	Ongoing
myalgia	About -3554 (-9.7 years)	Ongoing
asthma	About -3674 (-10.1 years)	Ongoing
vasectomy	About -5500 (-15.1 years)	Ongoing
anxiety	About -6841 (-18.7 years)	Ongoing
depression	About -6841 (-18.7 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
abemaciclib	-700	-217
alpelisib	-163	-35
capecitabine	-1352	-1247
cyclophosphamide	-3677	-3572
docetaxel	-3677	-3572
doxorubicin	-3677	-3572
everolimus	-906	-744
exemestane	-906	-744
fulvestrant	-1585	-1386
fulvestrant	About 1	Unknown
letrozole	-2900	-1603
leuprorelin	-2900	-1603
paclitaxel	-1196	-1063
palbociclib	-1585	-1386
pertuzumab	-1196	-1063
tamoxifen	-3425	About -2914
trastuzumab	-3471	-3093
trastuzumab	-1196	-1063

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid	CONGESTIVE HEART FAILURE	ORAL	About -1117	Ongoing
antipropulsives	DIARRHEA	ORAL	11	Ongoing
atorvastatin	HYPERLIPIDEMIA	ORAL	About -1117	Ongoing
bifidobacterium nos;lactobacillus acidophilus;lactobacillus paracasei;streptococcus thermophilus	SUPPLEMENT	ORAL	16	21
calcium carbonate	SUPPLEMENT	ORAL	About -3370	Ongoing
calcium carbonate;vitamin d nos	HYPOCALCEMIA	ORAL	18	21
calcium gluconate	HYPOCALCEMIA	INTRAVENOUS	18	18
carvedilol	HYPERTENSION	ORAL	-15	Ongoing
cetirizine hydrochloride	SEASONAL ALLERGIES	ORAL	About -175	Ongoing
esomeprazole	GI REFLUX	ORAL	About -1117	Ongoing
furosemide	DYSPNEA	ORAL	21	Ongoing
levofloxacin	NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	15	20
loperamide hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	4	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
octreotide	DIARRHEA	INTRAVENOUS	14	19
paracetamol	HEADACHE, MUSCLE PAIN	ORAL	About -3554	Ongoing
prasugrel	CORONARY ARTERY DISEASE	ORAL	About -297	Ongoing
ranitidine hydrochloride	GI REFLUX	ORAL	About -1117	Ongoing
venlafaxine hydrochloride	DEPRESSION,ANXIETY	ORAL	About -3189	Ongoing

All Adverse Events								
Preferred Term	**Treatment Emergent**	**Onset Day**	**Resolution Day**	**SAE**	**Toxicity Grade**	**Relationship to Study Drug**	**Action taken with Study Drug**	**Outcome**
Diarrhoea	Y	4	13	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	14	19	Y	4	related	dose reduced	recovered/resolved
Neutropenia	Y	15	17	Y	4	related	dose not changed	recovered/resolved
Hypocalcaemia	Y	17	20	N	3	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Neutropenia	Y	18	19	N	2	related	dose not changed	recovered/resolved
Dyspnoea	Y	21	22	N	1	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Ear haemorrhage	Y	109	109	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	188	189	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	189	190	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	227	230	N	1	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	231	233	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved

Hematology							
Study Day	**Hemoglobin (g/L)**	**Hematocrit (%)**	**Platelets (GI/L)**	**Leukocytes (GI/L)**	**Neutrophils (GI/L)**	**Lymphocytes (GI/L)**	**Eosinophils (GI/L)**
-15	137	41.2	238	5.09	3.36	0.67 (L, G2)	0.15
-2	137	41.6	194	6.3	4.6	0.78 (L, G2)	0.15
6	130	38.9 (L)	192	4.4	3.62	0.51 (L, G2)	0.1
27	122	37.1 (L)	286	4.99	2.81	0.97 (L, G1)	0.16
34	118	34.9 (L)	262	4.39	3.46	0.61 (L, G2)	0.09
48	119	35.7 (L)	194	3.49 (L, G1)	1.99	0.69 (L, G2)	0.08
55	123	37 (L)	218	4.22	3.21	0.64 (L, G2)	0.1
69	122	36.9 (L)	212	3.84 (L, G1)	2.22	0.73 (L, G2)	0.07
76	123	37.1 (L)	172	4.23	3.26	0.62 (L, G2)	0.1
90	122	36.6 (L)	192	3.46 (L, G1)	1.91	0.64 (L, G2)	0.08
97	123	36.9 (L)	190	4.12	3.23	0.55 (L, G2)	0.08
111	123	37.7 (L)	201	4.26	2.55	0.68 (L, G2)	0.16

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
118	123	37.5 (L)	198	4.4	3.35	0.58 (L, G2)	0.12
132	126 (L, G1)	38.5 (L)	191	4.16 (L, G1)	2.42	0.51 (L, G2)	0.28
139	125 (L, G1)	37.7 (L)	185	4.22	3.36	0.41 (L, G3)	0.17
153	116	35.5 (L)	166	3.94 (L, G1)	2.32	0.47 (L, G3)	0.31
160	123	36.5 (L)	184	4.83	3.67	0.53 (L, G2)	0.22
174	118	36.1 (L)	173	3.32 (L, G1)	1.85	0.51 (L, G2)	0.32
181	120	36.6 (L)	200	4.45	3.63	0.41 (L, G3)	0.14
195	122 (L, G1)	36.8 (L)	184	3.9 (L, G1)	2.53	0.57 (L, G2)	0.17
202	116	34.9 (L)	193	4.82	3.71	0.6 (L, G2)	0.13
219	122	37.1 (L)	173	4.52	2.9	0.57 (L, G2)	0.26
225	126	38.4 (L)	177	4.1	3.14	0.5 (L, G2)	0.18
237	110 (L, G1)	32.9 (L)	172	3.67 (L, G1)	2.28	0.54 (L, G2)	0.12
244	115	34.4 (L)	188	3.23 (L, G1)	1.96	0.47 (L, G3)	0.08
258	115 (L, G1)	34.4 (L)	188	3.23 (L, G1)	1.96 (L, G1)	0.47 (L, G3)	0.08
265	127	38 (L)	195	4.63	3.62	0.54 (L, G2)	0.09
279	124	37.6 (L)	190	3.51 (L, G1)	2.14	0.48 (L, G3)	0.11
300	116	35.9 (L)	183	3.04 (L, G1)	1.77	0.55 (L, G2)	0.06
306	130	39.4 (L)	200	3.99	3.08	0.55 (L, G2)	0.1
321	111 (L, G1)	32.5 (L)	174	4.14	2.74	0.49 (L, G3)	0.11
328	121	37 (L)	215	0.55 (L, G4)	3.17	0.55 (L, G2)	0.16
341	116	35.6 (L)	194	2.86 (L, G2)	1.48 (L, G2)	0.56 (L, G2)	0.06
349	120	36.1 (L)	203	2.65 (L, G2)	1.66	0.49 (L, G3)	0.03 (L)
363	119	36 (L)	199	4.05	2.86	0.52 (L, G2)	0.06
370	123	37.6 (L)	213	4.61	3.69	0.5 (L, G2)	0.11
384	123	37.6 (L)	193	3.62 (L, G1)	2.16	0.45 (L, G3)	0.12
406	132	39.9 (L)	182	4.61	2.91	0.61 (L, G2)	0.22
413	122	37.5 (L)	190	4.65	3.72	0.52 (L, G2)	0.14
443	125	38.4 (L)	196	16.68 (H)	14.7 (H)	0.44 (L, G3)	0 (L)

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-15	66 (H, G1)	44 (H, G1)	228 (H, G1)	12	88	100.3472	4.83
1	44	40 (H, G1)	215 (H, G1)	14	88	100.2291	5.72
6	50	38	199 (H)	21 (H, G1)	88	100.2291	5.77
27	58 (H, G1)	38	250 (H)	10	88	96.2153	5.55
34	60 (H, G1)	39	263 (H)	15	80	106.25	5.55

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
48	44	29	201 (H)	15	88	96.4514	5.27
55	56 (H, G1)	38	235 (H)	15	88	95.8611	6.83 (H, G1)
69	54 (H, G1)	33	199 (H)	17	80	108.7422	4.39
76	69 (H, G1)	41 (H)	207 (H)	17	80	107.5617	6.94 (H, G1)
90	52	30	241 (H)	14	80	108.2175	4.83
97	51 (H, G1)	34	198 (H)	17	85	101.8229	7.22 (H, G1)
111	49	36	255 (H)	12	80	109.5293	4.94
118	67 (H, G1)	40 (H)	225 (H)	17	80	109.1358	5.88 (H, G1)
132	42	31	181 (H)	15	88	98.2222	5.05
153	35	28	179 (H)	15	80	108.7422	6.16 (H, G1)
174	37	30	187 (H)	12	80	108.0864	6.83 (H, G1)
195	41	30	193 (H)	15	80	108.4799	7.77 (H, G1)
216	41	31	171 (H)	12	88	97.5139	4.66
237	40	34	143 (H)	15	80	109.3981	4.55
258	35	29	171 (H)	15	80	108.2175	5.55
279	41	31	212 (H)	12	88	97.3958	4.66
300	43	32	183 (H)	19 (H, G1)	80	110.054	5.94 (H, G1)
321	48	44 (H)	198 (H)	14	80	110.4475	5.94 (H, G1)
341	42	36	190 (H)	17	80	110.1851	5.83
363	60 (H, G1)	38	221 (H)	12	71	122.6458	6.33 (H, G1)
384	54 (H, G1)	38	280 (H)	15	80	109.6666	6 (H, G1)
406	48	40 (H)	291 (H)	15	80	109.9259	6.44 (H, G1)
443	36	40	253 (H)	14	76	115.717	7.33 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-17	85	37	129	77
1	84.9	36.7	139	67
8	84.9	36.7	119	69
29	81.1	36.6	102	68
36	81	36.8	124	77
50	81.8	36.7	102	68
57	81	36.2	117	71
71	83.2	36.7	108	71

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
78	81.5	36.9	113	69
92	82.7	36.8	112	75
99	82.8	37.1	110	70
113	83.6	36.9	112	68
120	83.1	36.9	113	71
134	83.2	36.5	101	64
141	84.4	36.3	102	65
155	82.7	36.1	105	72
162	81.5	35.9	108	70
176	82.6	36.2	110	65
183	81.9	36.3	106	64
195	82.7			
197		36.1	111	66
204	82.4	35.9	109	64
219	82.7	35.9	110	69
239	83.5	36.5	106	65
246	81.3	36	103	62
251		36.8	107	68
260	82.7	36.6	109	61
267	80.1	36.8	108	69
281	82.9			
288	82.6	36	115	69
302	84.1	35.6	96	54
308	84.1	35.9	107	63
323	84.2	36.3	120	86
330	83.2	36.2	110	70
343	84.2	36.1	101	58
351	82.5	36.1	103	62
365	84.4	35.5	108	64
372	83.6	36	120	83
386	84.8	36.3	113	67
408	84.8	36.8	112	69
415	85.3	36.3	110	73

被験者識別番号：IMMU-132-09-[redacted]

投与群／投与期間／投与回数／最後の治験薬投与日：Sacituzumab Govitecan / 12 cycle(s) / 21 infusion(s) / Day 245

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止

死因：Day 276 に有害事象により死亡

転移・再発乳癌の診断：Day −790

全身化学療法による前治療のレジメン数：3

本治験前の最後の抗癌治療（Study Day 又は最終投与日）：アベマシクリブ（Day −43）

転移部位：骨、肝臓、肺、胸部リンパ節

UGT1A1 遺伝子型：*1/*28

スクリーニング時の ECOG パフォーマンスステータス：1：症状はあるものの歩行可能

最良総合効果：SD（BICR）、SD（LIR）

最初の進行：なし

ベースライン特性：本被験者は、5[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、施設番号は 127、米国からの参加であった。

報告された有害事象：

- **脱水［脱水］（Day 11～23）（重篤な有害事象）**

  Day 11 に重篤な有害事象である Grade 3 の脱水が発現した。治験薬に対する処置は減量であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 23 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **下痢［下痢］（Day 32～36）（重篤な有害事象）**

  Day 32 に重篤な有害事象である Grade 3 の下痢が発現した。治験薬に対する処置は休薬であった。本事象は治験薬と関連あるかもしれないと判断された。Day 36 に Grade 3 の本事象は回復した。

- **呼吸不全［呼吸不全］（Day 276～276）（死亡）**

  Day 276 に重篤な有害事象である Grade 5 の呼吸不全が発現した。治験薬に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 276 に Grade 5 の本事象は死亡に至った。

その他の関連情報：

詳細は「死亡に至った有害事象の叙述」を参照のこと。

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
arthralgia	-3	Ongoing
thrombocytopenia	-15	Ongoing
diarrhoea	About -60	Ongoing
insomnia	-127	Ongoing
abdominal pain upper	-576 (-1.6 years)	Ongoing
impaired gastric emptying	-689 (-1.9 years)	Ongoing
drug dependence	-771 (-2.1 years)	Ongoing
type 2 diabetes mellitus	-813 (-2.2 years)	Ongoing
asthenia	-1464 (-4.0 years)	Ongoing
fatigue	-1464 (-4.0 years)	Ongoing

Medical History Excluding Cancer		
Dictionary-Derived Term	**Onset Day**	**Resolution Day**
cholelithiasis	-1668 (-4.6 years)	-1633 (-4.5 years)
eczema	About -1674 (-4.6 years)	Ongoing
lymphoedema	About -1916 (-5.2 years)	Ongoing
anxiety	-2092 (-5.7 years)	Ongoing
depression	-2092 (-5.7 years)	Ongoing
hypersensitivity	-2309 (-6.3 years)	Ongoing
neuropathy peripheral	-2351 (-6.4 years)	Ongoing
nausea	About -2373 (-6.5 years)	Ongoing
vomiting	About -2373 (-6.5 years)	Ongoing
asthma	About -2585 (-7.1 years)	Ongoing
constipation	About -2585 (-7.1 years)	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	About -2585 (-7.1 years)	Ongoing
migraine	About -2585 (-7.1 years)	Ongoing
pain in extremity	About -2585 (-7.1 years)	Ongoing
palpitations	-4479 (-12.3 years)	Ongoing
hypothyroidism	About -4777 (-13.1 years)	Ongoing

Prior Anti-cancer Therapy		
Anti-cancer Therapy	**Start Day**	**Stop Day**
abemaciclib	-78	-43
capecitabine	-659	-512
carboplatin	-506	-330
cyclophosphamide	-2407	-2309
doxorubicin	-2407	-2309
everolimus	-302	-183
exemestane	-771	-659
fulvestrant	-302	-71
gemcitabine	-506	-330
paclitaxel	-2407	-2309
palbociclib	About -1093	-659
tamoxifen	-2155	-784

Non-protocol Specific Procedures			
Treatment Category	**Procedure**	**Indication**	**Start Day**
DIAGNOSTIC	esophagogastroduodenoscopy	ABDOMINAL DISCOMFORT AND DISTENTION	174

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid;caffeine;paracetamol	MIGRAINES	ORAL	About -2585	About 276
aluminium hydroxide;magnesium hydroxide;simeticone	GAS	ORAL	11	14
atropine sulfate	SHORTNESS OF BREATH	OTHER	276	276
azithromycin	PROPHYLAXIS	ORAL	35	36
betamethasone	ECZEMA	TOPICAL	-1660	About 276
bumetanide	FLUID RETENTION - BLE AND ABDOMEN	ORAL	102	102
calcium carbonate	HYPOCALCEMIA	ORAL	15	23
calcium carbonate	HYPOCALCEMIA	ORAL	34	36
calcium gluconate	HYPOCALCEMIA	INTRAVENOUS	16	16
cefepime	INFECTION PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	11	20
celecoxib	CHRONIC PAIN	ORAL	About 1	About 276
cetirizine	ALLERGIES	ORAL	-40	271
denosumab	METASTATIC BREAST CANCER	SUBCUTANEOUS	-99	245
denosumab	METASTATIC BREAST CANCER	INTRAVENOUS	245	245
dexamethasone	PROPHYLAXIS	ORAL	1	245
diphenhydramine	ALLERGIES	ORAL	14	14
diphenhydramine	ALLERGIES	ORAL	21	21
diphenhydramine	ALLERGIES	INTRAVENOUS	265	276
diphenhydramine hydrochloride	PROPHYLAXIS	ORAL	1	245
docusate	CONSTIPATION	ORAL	-308	About 276
docusate	CONSTIPATION	ORAL	254	255
enoxaparin	PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	33	35
escitalopram	ANXIETY	ORAL	-308	272
escitalopram	ANXIETY	ORAL	13	23
escitalopram	ANXIETY	ORAL	33	35
famotidine	PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	1	245
famotidine	GERD	INTRAVENOUS	11	23
famotidine	GERD	INTRAVENOUS	262	262
fentanyl	PAIN	INTRAVENOUS	259	265
fentanyl	PAIN	INTRAVENOUS	268	268
filgrastim	NEUTROPENIA/ LEUKOPENIA	ORAL	15	18
filgrastim	LEUKOPENIA	SUBCUTANEOUS	35	36
fosaprepitant	PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	28	245
furosemide	LE/UE EDEMA	INTRAVENOUS	18	18
furosemide	LE/UE EDEMA	INTRAVENOUS	21	21

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
furosemide	FLUID RETENTION - BLE AND ABDOMEN	ORAL	71	78
furosemide	FLUID RETENTION - BLE AND ABDOMEN	ORAL	77	77
furosemide	EDEMA	INTRAVENOUS	81	81
furosemide	FLUID RETENTION - BLE AND ABDOMEN	ORAL	100	101
furosemide	FLUID RETENTION - BLE AND ABDOMEN	ORAL	106	181
gabapentin	PAIN	OTHER	270	272
glycopyrronium bromide	ORAL SECRETION	INTRAVENOUS	275	276
haloperidol	AGITATION	INTRAVENOUS	275	276
heparin	THROMBOPROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	256	273
hydromorphone	CHRONIC PAIN	ORAL	-27	276
hydromorphone	PAIN	INTRAVENOUS	11	13
hydromorphone	PAIN	ORAL	22	23
hydromorphone	OPIOID DEPENDENCE	INTRAVENOUS	32	32
hydromorphone	OPIOID DEPENDENCE	ORAL	33	36
hyoscine	NAUSEA	TOPICAL	275	275
ibuprofen	PAIN	ORAL	15	15
ibuprofen	PAIN	ORAL	257	260
insulin lispro	DIABETES	SUBCUTANEOUS	33	33
insulin lispro	DIABETES MELLITUS T2	SUBCUTANEOUS	260	271
isophane insulin	DIABETES MELLITUS T2	SUBCUTANEOUS	261	263
lactobacillus rhamnosus	DIARRHEA	ORAL	17	23
lactobacillus rhamnosus	DIARRHEA	ORAL	33	36
levothyroxine	HYPOTHYROIDISM	ORAL	-4696	209
levothyroxine	HYPOTHYROIDISM	ORAL	13	23
levothyroxine	HYPOTHYROIDISM	ORAL	33	36
levothyroxine	HYPOTHYROIDISM	ORAL	210	273
lidocaine	GASTROPARESIS PAIN	INTRAVENOUS	259	268
loperamide	DIARRHEA	ORAL	13	16
loperamide	DIARRHEA	ORAL	17	22
loperamide hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	About -60	271
lorazepam	DIFFICULTY SLEEPING	ORAL	About -1124	About 276
lorazepam	ANXIETY	INTRAVENOUS	262	276
macrogol 3350	CONSTIPATION	ORAL	254	254
magic mouthwash	MUCOSITIS	OTHER	14	18
magnesium	ELECTROLYTE SUPPLEMENTATION DUE TO DIURETIC	ORAL	71	About 276
magnesium sulfate	CONSTIPATION	INTRAVENOUS	11	23
magnesium sulfate	CONSTIPATION	INTRAVENOUS	33	33
magnesium sulfate	CONSTIPATION	INTRAVENOUS	35	35
magnesium sulfate	CONSTIPATION	INTRAVENOUS	36	36

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
magnesium sulfate	HYPOMAGNESEMIA	INTRAVENOUS	254	269
methadone	CHRONIC PAIN	ORAL	-15	27
methadone	PAIN	ORAL	11	23
methadone	PAIN	ORAL	15	23
methadone	CHRONIC PAIN	ORAL	28	261
methadone	PAIN	ORAL	33	36
metoclopramide	GASTROPARESIS	ORAL	-689	257
metoclopramide	NAUSEA	INTRAVENOUS	11	11
metoclopramide	NAUSEA	INTRAVENOUS	276	276
metoprolol	PALPITATIONS	ORAL	-308	272
metoprolol	PALPITATIONS	ORAL	13	23
metoprolol	HYPERTENSION	ORAL	33	36
ondansetron	NAUSEA	ORAL	-155	About 276
ondansetron	PROPHYLAXIS	ORAL	1	245
ondansetron	NAUSEA, VOMITING	INTRAVENOUS	11	16
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	255	266
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	266	276
oxycodone	PAIN	ORAL	266	267
pantoprazole	GERD	ORAL	-631	276
pantoprazole	GERD	INTRAVENOUS	11	23
pantoprazole	GERD	ORAL	33	36
paracetamol	PROPHYLAXIS	ORAL	1	245
paracetamol	PAIN	ORAL	14	21
pegfilgrastim	NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	38	231
phenylephrine	ALLERGIES	INTRAVENOUS	265	268
phytomenadione	PROLONGED PT	ORAL	13	13
piperacillin;tazobactam	PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	32	34
potassium chloride	HYPOKALEMIA	INTRAVENOUS	11	11
potassium chloride	HYPOKALEMIA	INTRAVENOUS	13	13
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	14	14
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	15	15
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	16	16
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	17	17
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	18	18
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	33	33
potassium chloride	HYPOKALEMIA	ORAL	36	36
potassium chloride	ELECTROLYTE SUPPLEMENTATION DUE TO DIURETIC	ORAL	71	About 276
potassium chloride	FLUID RETENTION - BLE AND ABDOMEN	ORAL	77	160
potassium chloride	ELECTROLYTE SUPPLEMENTATION DUE TO DIURETIC	ORAL	102	102

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
potassium chloride	HYPOKALEMIA	INTRAVENOUS	254	269
povidone-iodine	WOUND INFECTION	OTHER	11	11
povidone-iodine	WOUND INFECTION	OTHER	14	14
povidone-iodine	WOUND INFECTION	OTHER	21	21
prochlorperazine	VOMITING	INTRAVENOUS	266	267
propofol	SEDATION	INTRAVENOUS	259	259
propofol	SEDATION	INTRAVENOUS	268	268
rizatriptan	MIGRAINE	ORAL	-4479	About 276
rocuronium	ANESTHESIA FOR INTUBATION	INTRAVENOUS	259	265
salbutamol	ASTHMA	OTHER	-484	272
salbutamol	ASTHMA	OTHER	11	23
salbutamol	ASTHMA	OTHER	32	36
simeticone	FLATULENCE	ORAL	257	260
sodium chloride	DEHYDRATION	INTRAVENOUS	252	252
sucralfate	GERD	ORAL	12	23
sucralfate	ULCER	ORAL	33	36
sulfamethoxazole;trimethoprim	UTI	ORAL	177	184
suxamethonium	ANESTHESIA FOR INTUBATION	INTRAVENOUS	259	268
vancomycin	PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	11	16
vancomycin	PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	17	19
vancomycin	INFECTION PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	32	32
vancomycin	INFECTION PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	33	33
vancomycin	INFECTION PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	35	36

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Abdominal pain	Y	11	23	N	2	unlikely related	drug interrupted	recovered/resolved
Anaemia	Y	11	13	N	1	related	drug interrupted	recovered/resolved
Constipation	Y	11	23	N	3	not related	drug interrupted	recovered/resolved
Dehydration	Y	11	23	Y	3	related	dose reduced	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	11	23	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Hypokalaemia	Y	11	21	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Leukopenia	Y	11	16	N	4	related	dose not changed	recovered/resolved
Oesophagitis	Y	11	23	N	2	related	drug interrupted	recovered/resolved
Wound infection	Y	11	21	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	13	21	N	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Lymphocyte count decreased	Y	13	17	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Neutropenia	Y	13	17	N	4	related	drug interrupted	recovered/resolved
Prothrombin time prolonged	Y	13	16	N	3	not related	dose not changed	recovered/resolved
Mucosal inflammation	Y	14	18	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Lymphocyte count decreased	Y	15	16	N	2	related	drug interrupted	recovered/resolved
Lymphocyte count decreased	Y	16	18	N	1	related	drug interrupted	recovered/resolved
Thrombocytopenia	Y	16	19	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Leukopenia	Y	17	18	N	2	related	dose not changed	recovered/resolved
Fluid retention	Y	18	About 276	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	22	55	N	2	related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	32	36	Y	3	possibly related	drug interrupted	recovered/resolved
Hypocalcaemia	Y	34	36	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved
Leukopenia	Y	35	48	N	3	related	dose not changed	recovered/resolved
Thrombocytopenia	Y	35	48	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Diarrhoea	Y	36	50	N	2	related	drug interrupted	recovered/resolved
Anaemia	Y	56	70	N	3	related	drug interrupted	recovered/resolved
Fatigue	Y	56	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Dyspnoea exertional	Y	63	Ongoing	N	1	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved

All Adverse Events								
Preferred Term	Treatment Emergent	Onset Day	Resolution Day	SAE	Toxicity Grade	Relationship to Study Drug	Action taken with Study Drug	Outcome
Intra-abdominal fluid collection	Y	63	Ongoing	N	2	unlikely related	dose not changed	not recovered/not resolved
Anaemia	Y	71	98	N	2	possibly related	dose not changed	recovered/resolved with sequelae
Diarrhoea	Y	71	82	N	1	related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	99	104	N	3	possibly related	dose not changed	recovered/resolved
Anaemia	Y	105	Ongoing	N	2	possibly related	dose not changed	not recovered/not resolved
Rash pustular	Y	142	252	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Hunger	Y	161	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Impaired gastric emptying	Y	168	251	N	1	not related	dose not changed	recovered/resolved with sequelae
Urinary tract infection	Y	177	Ongoing	N	1	not related	dose not changed	not recovered/not resolved
Confusional state	Y	238	252	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Hallucination	Y	238	252	N	2	unlikely related	dose not changed	recovered/resolved
Dehydration	Y	252	254	N	1	unlikely related	drug interrupted	recovered/resolved
Impaired gastric emptying	Y	252	254	N	2	unlikely related	drug interrupted	recovered/resolved with sequelae
Dehydration	Y	254	276	N	3	unlikely related	drug interrupted	recovered/resolved
Hypokalaemia	Y	254	254	N	1	not related	drug interrupted	recovered/resolved
Hypomagnesaemia	Y	254	254	N	1	not related	not applicable	recovered/resolved
Impaired gastric emptying	Y	254	Ongoing	Y	3	unlikely related	not applicable	not recovered/not resolved
Flatulence	Y	257	260	N	2	not related	not applicable	recovered/resolved
Agitation	Y	273	276	N	3	not related	not applicable	recovered/resolved
Increased bronchial secretion	Y	275	276	N	3	not related	not applicable	recovered/resolved with sequelae
Respiratory failure		276	276	Y	5	not related	not applicable	fatal

Hematology							
Study Day	Hemoglobin (g/L)	Hematocrit (%)	Platelets (GI/L)	Leukocytes (GI/L)	Neutrophils (GI/L)	Lymphocytes (GI/L)	Eosinophils (GI/L)
-15	95 (L, G2)	31.8 (L)	145 (L, G1)	6.2	4.24	0.8	0.28
-3	105 (L, G1)	35.6	177	8.2	5.37	1.13	0.62 (H, G1)
7	94 (L, G2)	31.3 (L)	138 (L, G1)	3.2 (L, G1)	2.15	0.82	0.12
13	79 (L, G3)	25 (L)	82 (L, G1)	0.5 (L, G4)	0.09 (L, G4)	0.23 (L, G3)	0.12
28	91 (L, G2)	29.3 (L)	79 (L, G1)	8.3	5.89 (H)		
49	81 (L, G2)	27.5 (L)	88 (L, G1)	12.3 (H)			
56	75 (L, G3)	24.8 (L)	72 (L, G2)	3 (L, G1)	1.41	0.81	0.03
70	74 (L, G3)	25.7 (L)	96 (L, G1)	10.1 (H)	1.41	0.81	0.05
77	98 (L, G2)	31.9 (L)	102 (L, G1)	3.6 (L, G1)	1.89	0.78	0.12
99	79 (L, G3)	26.8 (L)	93 (L, G1)	4.6	2.98	0.67	0.1
105	95 (L, G2)	31.5 (L)	107 (L, G1)	3.7 (L, G1)	2.45	0.71	0.07
119	85 (L, G2)	28.3 (L)	93 (L, G1)	8.1	6.72 (H)	0.89	0.08
126	84 (L, G2)	28.1 (L)	85 (L, G1)	2.3 (L, G2)	1.1	0.61 (L, G2)	0.07
140	85 (L, G2)	29.5 (L)	103 (L, G1)	7.5	5.35	1.08	0.07
147	86 (L, G2)	29.1 (L)	81 (L, G1)	3.4 (L, G1)			
161	81 (L, G2)	28.2 (L)	91 (L, G1)	6.8			
168	86 (L, G2)	29.4 (L)	102 (L, G1)	3.6 (L, G1)	2.27	0.86	0.07
182	84 (L, G2)	29.1 (L)	97 (L, G1)	8.7	6.44 (H)	0.35 (L, G3)	0
189	84 (L, G2)	27.8 (L)	98 (L, G1)	2.8 (L, G2)	1.5	0.52 (L, G2)	0.04
203	85 (L, G2)	29.8 (L)	108 (L, G1)	8.1	6.89 (H)	0.49 (L, G3)	0.16
210	84 (L, G2)	28.4 (L)	96 (L, G1)	2.9 (L, G2)	1.61	0.59 (L, G2)	0.07
224	85 (L, G2)	29.6 (L)	94 (L, G1)	6.5	4.88	0.62 (L, G2)	0.08
231	83 (L, G2)	28.2 (L)	74 (L, G2)	2.5 (L, G2)	1.52	0.49 (L, G3)	0.06
245	84 (L, G2)	29.1 (L)	110 (L, G1)	3.3 (L, G1)	2.18	0.54 (L, G2)	0.04
252	88 (L, G2)	29.9 (L)	104 (L, G1)	2.9 (L, G2)	1.8	0.56 (L, G2)	0.04

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
-15	32	34	190 (H, G1)	5	91	90.9784	7.88 (H, G1)
-3	30	50 (H, G1)	250 (H, G1)	7	93	87.9548	5.16
7	23	23	183 (H)	5	65	127.4385 (H)	7.55 (H, G1)
13	11	9 (L)	75	12	42 (L)	192.401 (H)	6.38 (H, G1)
28	30	33	273 (H)	7	92	87.3112	5.61
49	51	66 (H)	475 (H)	7	113 (H, G1)	70.0328 (L, G1)	6.55 (H, G1)
70	32	54 (H)	450 (H)	9	95	86.1390	6.94 (H, G1)
77	36	40 (H)	349 (H)	10	80	103.2947	10.16 (H, G1)

Chemistry							
Study Day	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (umol/L)	Creatinine (umol/L)	Creatinine Clearance (mL/min) [a]	Glucose (mmol/L)
99	21	40 (H)	230 (H)	7	106	81.5587	7.27 (H, G1)
105	24	35	241 (H)	9	96	89.7894	8.27 (H, G1)
119	19	30	237 (H)	7	124 (H, G1)	67.6256 (L, G1)	8.38 (H, G1)
126	20	29	214 (H)	9	79	107.465	7.16 (H, G1)
140	20	32	255 (H)	9	87	96.9043	7.05 (H, G1)
161	22	39	245 (H)	9	79	106.051	9.44 (H, G1)
182	30	48 (H)	378 (H)	9	92	87.6835	8.27 (H, G1)
203	28	41 (H)	434 (H)	14	73	108.3522	7.6 (H, G1)
224	24	48 (H)	358 (H)	10	76	102.096	11.16 (H, G1)
245	21	44 (H)	302 (H)	10	79	102.5703	9.6 (H, G1)
[a] Derived by using Cockcroft-Gault Equation (not collected by site).							

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
-15	96.8	36.6	110	69
1	95	36.6	109	75
7	96.1	36.8	137	83
28	93.8	36.6	124	82
49	92.6	36.5	122	75
56	91.8			
70	96.1	36.7	118	81
77	97.1	36.8	123	66
99	101.1	37.2	96	53
105	101.1	36.9	103	46
119	97.8	37	98	64
126	98.8	36.7	118	82
140	98.1			
147	96.7			
161	97.5			
168	95.2			
182	94.2			
189	91.3	36.6	121	75
203	92.9			
210	92.1	36.7	133	86
224	90.7			

Vital Signs				
Study Day	Weight (kg)	Temperature (C)	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
231	91.9			
245	94.3			
252	93.3			