Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	143	---	144	---	48	---	41	---	498	---	1452	---	415	---	187	---
Any AEs	139	97.2	139	96.5	44	91.7	31	75.6	400	80.3	1081	74.4	224	54.0	181	96.8
感染症および寄生虫症	63	44.1	71	49.3	13	27.1	13	31.7	133	26.7	400	27.5	71	17.1	86	46.0
上咽頭炎	33	23.1	29	20.1	4	8.3	5	12.2	52	10.4	186	12.8	35	8.4	37	19.8
インフルエンザ	7	4.9	3	2.1	1	2.1	0	0.0	9	1.8	29	2.0	4	1.0	5	2.7
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2	21	1.4	3	0.7	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	4	2.8	1	2.1	1	2.4	6	1.2	20	1.4	5	1.2	5	2.7
外陰部腟カンジダ症	4	2.8	2	1.4	1	2.1	1	2.4	5	1.0	16	1.1	2	0.5	3	1.6
膀胱炎	5	3.5	1	0.7	0	0.0	0	0.0	6	1.2	13	0.9	1	0.2	2	1.1
ＣＯＶＩＤ－１９	7	4.9	11	7.6	5	10.4	2	4.9	12	2.4	12	0.8	2	0.5	11	5.9
気管支炎	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	2.4	8	1.6	12	0.8	2	0.5	0	0.0
胃腸炎	2	1.4	4	2.8	0	0.0	0	0.0	3	0.6	12	0.8	0	0.0	4	2.1
咽頭炎	1	0.7	3	2.1	0	0.0	0	0.0	2	0.4	11	0.8	2	0.5	3	1.6
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	10	0.7	2	0.5	1	0.5
ウイルス性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	9	0.6	1	0.2	0	0.0
扁桃炎	1	0.7	3	2.1	0	0.0	1	2.4	1	0.2	9	0.6	3	0.7	4	2.1
細菌性外陰腟炎	1	0.7	4	2.8	0	0.0	1	2.4	3	0.6	8	0.6	2	0.5	4	2.1
歯周炎	2	1.4	0	0.0	1	2.1	0	0.0	4	0.8	7	0.5	1	0.2	0	0.0
腟感染	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	7	0.5	2	0.5	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.8	6	0.4	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	6	0.4	0	0.0	0	0.0
細菌性腟症	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	5	0.3	0	0.0	2	1.1
歯肉炎	0	0.0	1	0.7	1	2.1	0	0.0	1	0.2	5	0.3	0	0.0	1	0.5
結膜炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	0.3	0	0.0	1	0.5
外陰部炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.3	1	0.2	1	0.5
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.3	1	0.2	0	0.0
帯状疱疹	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
中耳炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	0	0.0
気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	0	0.0
鼻炎	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	1	0.5
急性副鼻腔炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	2	1.4	0	0.0	2	4.9	0	0.0	3	0.2	3	0.7	2	1.1
陰部ヘルペス	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	2	1.1
真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
コロナウイルス感染	2	1.4	8	5.6	0	0.0	1	2.4	2	0.4	2	0.1	1	0.2	8	4.3
毛包炎	0	0.0	1	0.7	1	2.1	0	0.0	1	0.2	2	0.1	2	0.5	1	0.5
爪囲炎	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	1	0.5
皮膚感染	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
急性中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
カンジダ感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
膿痂疹	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	1	0.5
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	4	1.0	0	0.0
外陰部膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
トリコモナス外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
バルトリン腺膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
Ｃ型肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿道膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
細菌性膀胱炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
緑色爪症候群	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腎盂腎炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	1	0.5
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
癜風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ウイルス性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
扁桃周囲膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
風疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
気管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰膣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
歯感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
細菌性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
爪感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
真菌性乳腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ウイルス性耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
喉頭蓋炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯冠周囲炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
歯髄炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
前庭神経炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
咽喉頭炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
下気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
ウイルス性上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
ウイルス性下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
クラミジア感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	11	0.8	1	0.2	1	0.5
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	0	0.0
乳癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
乳腺線維腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肝臓血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
悪性黒色腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肛門性器疣贅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
乳房新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	8	1.6	39	2.7	22	5.3	1	0.5
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2	31	2.1	17	4.1	0	0.0
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	0.2	3	0.2	3	0.7	0	0.0
リンパ節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	1	0.5
好中球減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
小球性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
失血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
免疫系障害	1	0.7	7	4.9	0	0.0	1	2.4	2	0.4	11	0.8	3	0.7	7	3.7
季節性アレルギー	1	0.7	3	2.1	0	0.0	0	0.0	1	0.2	6	0.4	2	0.5	3	1.6
節足動物咬傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
免疫反応	0	0.0	4	2.8	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	2.1
内分泌障害	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	2	0.5	1	0.5
甲状腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
高プロラクチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
代謝および栄養障害	6	4.2	6	4.2	1	2.1	0	0.0	12	2.4	29	2.0	6	1.4	8	4.3
脂質異常症	5	3.5	1	0.7	0	0.0	0	0.0	5	1.0	10	0.7	0	0.0	3	1.6
食欲減退	1	0.7	2	1.4	1	2.1	0	0.0	4	0.8	6	0.4	1	0.2	2	1.1
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.2	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
２型糖尿病	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
過食	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
高トリグリセリド血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ビタミンD欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
体液貯留	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肥満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
糖尿病	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
精神障害	10	7.0	15	10.4	1	2.1	0	0.0	41	8.2	82	5.6	12	2.9	19	10.2
気分動揺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	1.0	19	1.3	8	1.9	0	0.0
不眠症	5	3.5	6	4.2	0	0.0	0	0.0	9	1.8	14	1.0	3	0.7	8	4.3
リビドー減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	1.4	10	0.7	0	0.0	0	0.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2	10	0.7	2	0.5	0	0.0
感情不安定	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	9	0.6	0	0.0	2	1.1
うつ病	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	7	0.5	1	0.2	1	0.5
易刺激性	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	0.4	6	0.4	2	0.5	2	1.1
睡眠障害	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	4	0.3	1	0.2	1	0.5
中期不眠症	1	0.7	0	0.0	1	2.1	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	1	0.5
気分変化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
錯乱状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
リビドー亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
神経過敏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	2	1.1
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
薬物乱用	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
注意欠如・多動性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
アルコールによる宿酔	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
抑うつ症状	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
気分の落ち込み	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
神経系障害	23	16.1	28	19.4	6	12.5	2	4.9	94	18.9	247	17.0	46	11.1	37	19.8
頭痛	15	10.5	15	10.4	3	6.3	1	2.4	67	13.5	172	11.8	30	7.2	22	11.8
浮動性めまい	4	2.8	4	2.8	2	4.2	0	0.0	15	3.0	43	3.0	5	1.2	6	3.2
片頭痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	2.4	5	1.0	17	1.2	5	1.2	1	0.5
傾眠	3	2.1	4	2.8	1	2.1	0	0.0	7	1.4	16	1.1	3	0.7	5	2.7
記憶障害	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	3	0.2	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	1	0.5
体位性めまい	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.2	1	0.5
感覚鈍麻	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	2	1.1
味覚不全	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
認知障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
錯感覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
構語障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
顔面麻痺	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
嗅覚錯誤	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
鎮静	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
顔面痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
手根管症候群	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1
頚腕症候群	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
神経痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
起立不耐性	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
眼障害	5	3.5	1	0.7	1	2.1	3	7.3	9	1.8	16	1.1	4	1.0	2	1.1
ドライアイ	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	2.4	2	0.4	3	0.2	1	0.2	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	0.2	2	0.1	1	0.2	1	0.5
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
眼部腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
マイボーム腺機能不全	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼のアレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
角膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼瞼腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
強膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
耳および迷路障害	5	3.5	6	4.2	1	2.1	2	4.9	7	1.4	19	1.3	4	1.0	7	3.7
回転性めまい	2	1.4	2	1.4	0	0.0	1	2.4	2	0.4	10	0.7	2	0.5	2	1.1
耳痛	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	4	0.3	0	0.0	1	0.5
耳鳴	0	0.0	2	1.4	1	2.1	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	3	1.6
耳不快感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
メニエール病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
耳そう痒症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
耳管開放	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
心臓障害	8	5.6	6	4.2	0	0.0	0	0.0	11	2.2	26	1.8	3	0.7	9	4.8
動悸	7	4.9	2	1.4	0	0.0	0	0.0	8	1.6	14	1.0	1	0.2	5	2.7
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	4	0.3	0	0.0	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
洞性不整脈	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
洞性徐脈	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
心室性期外収縮	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
心粗動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
冠動脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
虚血性心筋症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
血管障害	78	54.5	78	54.2	23	47.9	0	0.0	227	45.6	382	26.3	26	6.3	104	55.6
ほてり	77	53.8	77	53.5	23	47.9	0	0.0	220	44.2	365	25.1	21	5.1	103	55.1
高血圧	3	2.1	3	2.1	0	0.0	0	0.0	9	1.8	15	1.0	4	1.0	3	1.6
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
潮紅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
高血圧切迫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
末梢静脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
静脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	10.5	8	5.6	3	6.3	1	2.4	29	5.8	59	4.1	9	2.2	8	4.3
咳嗽	5	3.5	0	0.0	1	2.1	0	0.0	9	1.8	12	0.8	2	0.5	0	0.0
口腔咽頭痛	4	2.8	3	2.1	0	0.0	1	2.4	5	1.0	9	0.6	2	0.5	3	1.6
アレルギー性鼻炎	1	0.7	0	0.0	1	2.1	0	0.0	2	0.4	6	0.4	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	6	0.4	3	0.7	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	0	0.0
咽喉絞扼感	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.2	1	0.5
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
鼻閉	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	1	0.5
喘息	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
肺塞栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
喘鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性呼吸器疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
咽頭潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肺うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性副鼻腔炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
口腔咽頭不快感	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
労作性呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胃腸障害	23	16.1	26	18.1	7	14.6	4	9.8	85	17.1	219	15.1	32	7.7	33	17.6
悪心	4	2.8	3	2.1	1	2.1	1	2.4	27	5.4	57	3.9	4	1.0	3	1.6
下痢	4	2.8	3	2.1	0	0.0	1	2.4	10	2.0	25	1.7	3	0.7	4	2.1
上腹部痛	4	2.8	2	1.4	1	2.1	0	0.0	9	1.8	25	1.7	4	1.0	2	1.1
便秘	2	1.4	2	1.4	1	2.1	0	0.0	7	1.4	20	1.4	0	0.0	5	2.7
腹痛	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	1.4	17	1.2	4	1.0	0	0.0
腹部不快感	1	0.7	2	1.4	0	0.0	1	2.4	5	1.0	16	1.1	1	0.2	2	1.1
歯痛	3	2.1	3	2.1	1	2.1	0	0.0	5	1.0	15	1.0	6	1.4	3	1.6
嘔吐	0	0.0	3	2.1	0	0.0	1	2.4	4	0.8	13	0.9	3	0.7	4	2.1
腹部膨満	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	8	0.6	5	1.2	1	0.5
痔核	1	0.7	1	0.7	2	4.2	0	0.0	3	0.6	8	0.6	0	0.0	1	0.5
胃炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	6	0.4	0	0.0	1	0.5
下腹部痛	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	0.4	6	0.4	0	0.0	2	1.1
齲歯	2	1.4	2	1.4	1	2.1	0	0.0	3	0.6	4	0.3	1	0.2	2	1.1
裂肛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.3	0	0.0	0	0.0
消化不良	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	1	0.2	1	0.5
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	1	0.5
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	1	0.2	0	0.0
食中毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.2	1	0.5
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
慢性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
排便困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
閉塞性膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	1	0.5

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
大腸ポリープ	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
食道痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
耳下腺腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
歯の障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肛門出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
軟便	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.5
直腸ポリープ	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
歯周の炎症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
呼気臭	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
歯嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
肝胆道系障害	5	3.5	1	0.7	1	2.1	1	2.4	8	1.6	11	0.8	1	0.2	1	0.5
肝機能異常	5	3.5	1	0.7	1	2.1	0	0.0	6	1.2	6	0.4	0	0.0	1	0.5
脂肪肝	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	0	0.0
非アルコール性脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
胆嚢摘出術後症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
高トランスアミナーゼ血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肝腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	39	27.3	36	25.0	8	16.7	2	4.9	74	14.9	152	10.5	17	4.1	43	23.0
多汗症	19	13.3	17	11.8	6	12.5	1	2.4	36	7.2	48	3.3	2	0.5	22	11.8
ざ瘡	0	0.0	5	3.5	0	0.0	0	0.0	3	0.6	15	1.0	6	1.4	6	3.2
脱毛症	4	2.8	1	0.7	0	0.0	0	0.0	7	1.4	14	1.0	2	0.5	1	0.5

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
湿疹	5	3.5	1	0.7	0	0.0	0	0.0	6	1.2	13	0.9	0	0.0	1	0.5
蕁麻疹	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	13	0.9	0	0.0	1	0.5
発疹	3	2.1	1	0.7	0	0.0	0	0.0	5	1.0	9	0.6	1	0.2	1	0.5
寝汗	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	4	0.8	8	0.6	1	0.2	2	1.1
接触皮膚炎	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	8	0.6	2	0.5	0	0.0
そう痒症	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	5	0.3	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	5	0.3	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	1	0.2	1	0.5
汗疹	1	0.7	0	0.0	1	2.1	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	1	0.5
皮膚炎	1	0.7	3	2.1	0	0.0	1	2.4	1	0.2	2	0.1	1	0.2	3	1.6
円形脱毛症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	1	0.5
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
男性型多毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
手皮膚炎	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	2	1.1
陥入爪	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
皮膚硬結	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
冷汗	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
貨幣状湿疹	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
爪甲剥離症	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
嚢胞性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
斑状出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
間擦疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ばら色粃糠疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
酒さ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
瘢痕痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
色素沈着障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚過形成	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
寒冷蕁麻疹	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
皮下気腫	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
瘢痕そう痒感	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
雀卵斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
皮膚色素過剰	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
皮膚局面	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	43	30.1	36	25.0	2	4.2	3	7.3	78	15.7	149	10.3	25	6.0	43	23.0
関節痛	18	12.6	14	9.7	0	0.0	1	2.4	33	6.6	52	3.6	9	2.2	16	8.6
背部痛	13	9.1	7	4.9	0	0.0	2	4.9	20	4.0	39	2.7	6	1.4	7	3.7
筋骨格硬直	11	7.7	5	3.5	0	0.0	0	0.0	15	3.0	22	1.5	0	0.0	9	4.8
四肢痛	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2	10	0.7	2	0.5	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	1	0.7	1	2.1	0	0.0	2	0.4	6	0.4	1	0.2	3	1.6
筋痙縮	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	5	0.3	3	0.7	1	0.5
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	5	0.3	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	1	0.5
骨吸収亢進	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	1	0.5
足底筋膜炎	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	3	1.6
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
骨喪失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.2	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
椎間板突出	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
筋膜炎	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
顎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
仙骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
半月板変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	3	1.6
骨減少症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	1	0.5
骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外骨腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
滑膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
膝蓋大腿関節痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
筋緊張	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
脊椎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
大転子疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	1.1
椎間板障害	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.5
弾発指	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
足根洞症候群	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
ミオキミア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
腎および尿路障害	4	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8	1.6	16	1.1	5	1.2	0	0.0
頻尿	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	1.0	7	0.5	1	0.2	0	0.0
排尿困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
緊張性膀胱	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
膀胱痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腎結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腎下垂症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
糖尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
蛋白尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
腎臓痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
異所性妊娠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	78	54.5	107	74.3	26	54.2	15	36.6	158	31.7	379	26.1	51	12.3	140	74.9
月経中間期出血	57	39.9	80	55.6	20	41.7	13	31.7	99	19.9	247	17.0	25	6.0	106	56.7
重度月経出血	7	4.9	4	2.8	1	2.1	0	0.0	14	2.8	61	4.2	6	1.4	9	4.8
骨盤痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	1.4	14	1.0	5	1.2	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8	1.6	13	0.9	0	0.0	0	0.0
閉経期症状	8	5.6	4	2.8	0	0.0	0	0.0	8	1.6	12	0.8	0	0.0	5	2.7
異常子宮出血	6	4.2	12	8.3	4	8.3	0	0.0	10	2.0	10	0.7	0	0.0	12	6.4
腟出血	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	6	1.2	9	0.6	4	1.0	2	1.1

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腟分泌物	2	1.4	2	1.4	0	0.0	0	0.0	3	0.6	9	0.6	0	0.0	2	1.1
無月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	8	0.6	0	0.0	0	0.0
子宮出血	6	4.2	6	4.2	0	0.0	0	0.0	6	1.2	7	0.5	0	0.0	6	3.2
乳房圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.8	6	0.4	2	0.5	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	1	2.4	1	0.2	6	0.4	2	0.5	1	0.5
性器出血	1	0.7	2	1.4	2	4.2	0	0.0	3	0.6	3	0.2	0	0.0	2	1.1
不規則月経	3	2.1	1	0.7	0	0.0	2	4.9	3	0.6	3	0.2	2	0.5	1	0.5
乳房不快感	1	0.7	3	2.1	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	3	1.6
卵巣嚢胞	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.2	2	1.1
子宮頚管ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.2	0	0.0
子宮内膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
子宮内膜増殖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	0	0.0
月経困難症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
外陰部湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
月経障害	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	1	0.5
子宮ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.2	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
乳汁漏出症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
乳房分泌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
月経遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
乳房痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
乳房変色	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
乳房腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
希発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
月経前症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
性交出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
卵巣出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
乳房うっ滞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
子宮付属器痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	19	13.3	30	20.8	4	8.3	3	7.3	46	9.2	93	6.4	24	5.8	36	19.3
倦怠感	11	7.7	9	6.3	2	4.2	1	2.4	18	3.6	25	1.7	3	0.7	11	5.9
疲労	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	8	1.6	14	1.0	4	1.0	1	0.5
発熱	2	1.4	4	2.8	1	2.1	1	2.4	7	1.4	13	0.9	2	0.5	6	3.2
浮腫	3	2.1	4	2.8	0	0.0	0	0.0	4	0.8	7	0.5	0	0.0	5	2.7
異常感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	7	0.5	0	0.0	0	0.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.8	4	0.3	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	0.3	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.3	4	1.0	2	1.1
末梢腫脹	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	2	0.5	1	0.5
熱感	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
顔面腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
非心臓性胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.2	0	0.0
注射部位疼痛	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
胸痛	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	2	0.5	0	0.0
びくびく感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	2	0.5	1	0.5
悪寒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
泣き	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
注射部位内出血	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6
注射部位硬結	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6
冷感	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1
投与部位硬結	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1
注射部位反応	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
腋窩痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
投与部位疼痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
ワクチン接種部位関節痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
顔面浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
空腹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
臨床検査	40	28.0	34	23.6	4	8.3	1	2.4	99	19.9	226	15.6	35	8.4	38	20.3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9	6.3	2	1.4	0	0.0	0	0.0	24	4.8	59	4.1	4	1.0	2	1.1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	15	3.0	46	3.2	4	1.0	0	0.0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	6	4.2	5	3.5	1	2.1	0	0.0	17	3.4	39	2.7	6	1.4	5	2.7
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	9	1.8	31	2.1	5	1.2	0	0.0
血中コレステロール増加	4	2.8	4	2.8	2	4.2	0	0.0	12	2.4	23	1.6	1	0.2	4	2.1
骨密度減少	9	6.3	4	2.8	0	0.0	0	0.0	13	2.6	22	1.5	1	0.2	4	2.1
低比重リポ蛋白増加	2	1.4	4	2.8	2	4.2	0	0.0	10	2.0	17	1.2	1	0.2	4	2.1

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
グアナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2	14	1.0	0	0.0	0	0.0
体重増加	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	14	1.0	1	0.2	1	0.5
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.8	12	0.8	0	0.0	0	0.0
生化学的骨代謝マーカー上昇	10	7.0	6	4.2	0	0.0	0	0.0	10	2.0	10	0.7	0	0.0	6	3.2
血中トリグリセリド増加	4	2.8	5	3.5	0	0.0	1	2.4	5	1.0	10	0.7	2	0.5	6	3.2
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	8	0.6	1	0.2	1	0.5
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	8	0.6	2	0.5	0	0.0
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	7	4.9	9	6.3	0	0.0	0	0.0	7	1.4	7	0.5	0	0.0	9	4.8
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	6	0.4	1	0.2	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	5	0.3	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	0.4	4	0.3	1	0.2	3	1.6
肝酵素上昇	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	4	0.3	1	0.2	0	0.0
高比重リポ蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	0.3	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	3	0.2	1	0.2	1	0.5
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	3	0.2	0	0.0	0	0.0
尿中ケトン体陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	2	0.5	0	0.0
遊離脂肪酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	1	0.2	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	1	0.5
血中クレアチニン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間短縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	3	1.6
血清フェリチン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	5	1.2	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
脂質増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血中リン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
心電図異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
血中ブドウ糖異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
心電図Ｔ波逆転	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
平均赤血球容積異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
糖鎖抗原１９－９増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中ナトリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中尿素減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中ミオグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
総蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼圧上昇	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5	0	0.0
尿中ブドウ糖	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
プロトロンビン時間延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
傷害、中毒および処置合併症	7	4.9	5	3.5	1	2.1	1	2.4	15	3.0	48	3.3	10	2.4	8	4.3
靭帯捻挫	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	8	0.6	2	0.5	1	0.5
挫傷	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	7	0.5	0	0.0	1	0.5
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	2	1.1
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種合併症	1	0.7	0	0.0	1	2.1	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	1	0.5
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
肉離れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	2	0.5	0	0.0
足関節部骨折	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
背部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
熱中症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
皮膚擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
第２度熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
上顎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
人による咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
筋断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
橈骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
サンバーン	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
切開部位痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
骨亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-1
Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
脊柱損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
半月板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
剥離骨折	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
刺創	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
椎間板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
外科および内科処置	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ切除	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
人工流産	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	143	---	144	---	48	---	41	---	498	---	1452	---	415	---	187	---
Any Treatment-Related AEs	120	83.9	131	91.0	39	81.3	17	41.5	315	63.3	729	50.2	90	21.7	172	92.0
感染症および寄生虫症	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	3	0.6	8	0.6	1	0.2	2	1.1
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腟感染	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
カンジダ感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
癜風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
細菌性外陰腟炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.3	1	0.2	0	0.0
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.2	0	0.0
好中球減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	5	3.5	2	1.4	1	2.1	0	0.0	8	1.6	17	1.2	2	0.5	4	2.1
脂質異常症	5	3.5	1	0.7	0	0.0	0	0.0	5	1.0	10	0.7	0	0.0	3	1.6
食欲減退	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	3	0.6	5	0.3	0	0.0	0	0.0
過食	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
２型糖尿病	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
高トリグリセリド血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
精神障害	7	4.9	13	9.0	1	2.1	0	0.0	34	6.8	61	4.2	9	2.2	16	8.6
気分動揺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	1.0	16	1.1	6	1.4	0	0.0
リビドー減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	1.4	10	0.7	0	0.0	0	0.0
不眠症	3	2.1	5	3.5	0	0.0	0	0.0	6	1.2	7	0.5	2	0.5	6	3.2
感情不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	7	0.5	0	0.0	1	0.5
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	1.0	6	0.4	1	0.2	0	0.0
易刺激性	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	0.4	5	0.3	2	0.5	2	1.1
うつ病	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	1	0.2	1	0.5
中期不眠症	1	0.7	0	0.0	1	2.1	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	1	0.5
睡眠障害	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	1	0.5
気分変化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	1	0.2	0	0.0
錯乱状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
神経過敏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	2	1.1
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
注意欠如・多動性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
抑うつ症状	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
気分の落ち込み	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
神経系障害	17	11.9	18	12.5	5	10.4	0	0.0	64	12.9	152	10.5	20	4.8	25	13.4
頭痛	9	6.3	10	6.9	3	6.3	0	0.0	40	8.0	104	7.2	12	2.9	15	8.0
浮動性めまい	4	2.8	3	2.1	2	4.2	0	0.0	14	2.8	31	2.1	1	0.2	4	2.1
傾眠	3	2.1	2	1.4	1	2.1	0	0.0	7	1.4	13	0.9	3	0.7	3	1.6
片頭痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	8	0.6	3	0.7	1	0.5

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.2	0	0.0
くも膜下出血	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
認知障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
記憶障害	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
鎮静	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	2	1.1
味覚不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
手根管症候群	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1
頚腕症候群	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
神経痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
起立不耐性	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
眼障害	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	1	0.5
眼部腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
耳および迷路障害	2	1.4	2	1.4	0	0.0	1	2.4	2	0.4	6	0.4	2	0.5	3	1.6
回転性めまい	1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	2.4	1	0.2	5	0.3	1	0.2	1	0.5
耳不快感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
耳鳴	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
心臓障害	7	4.9	3	2.1	0	0.0	0	0.0	8	1.6	16	1.1	1	0.2	6	3.2
動悸	7	4.9	2	1.4	0	0.0	0	0.0	7	1.4	10	0.7	1	0.2	5	2.7
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
洞性徐脈	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
血管障害	77	53.8	77	53.5	23	47.9	0	0.0	215	43.2	359	24.7	17	4.1	102	54.5
ほてり	77	53.8	77	53.5	23	47.9	0	0.0	214	43.0	356	24.5	17	4.1	102	54.5
高血圧	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	2	1.1
潮紅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	2.1	1	0.7	0	0.0	0	0.0	4	0.8	6	0.4	0	0.0	1	0.5
咽喉絞扼感	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
アレルギー性咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	6	4.2	4	2.8	3	6.3	0	0.0	36	7.2	92	6.3	9	2.2	6	3.2
悪心	2	1.4	0	0.0	1	2.1	0	0.0	20	4.0	40	2.8	1	0.2	0	0.0
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	3	0.6	11	0.8	1	0.2	0	0.0
便秘	2	1.4	2	1.4	1	2.1	0	0.0	5	1.0	10	0.7	0	0.0	4	2.1
下痢	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	9	0.6	2	0.5	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	7	0.5	0	0.0	0	0.0
腹痛	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	7	0.5	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	6	0.4	0	0.0	0	0.0
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	5	0.3	3	0.7	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.2	0	0.0
消化不良	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
肝胆道系障害	4	2.8	1	0.7	1	2.1	0	0.0	6	1.2	7	0.5	0	0.0	1	0.5
肝機能異常	4	2.8	1	0.7	1	2.1	0	0.0	5	1.0	5	0.3	0	0.0	1	0.5
脂肪肝	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
高トランスアミナーゼ血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	24	16.8	25	17.4	6	12.5	1	2.4	49	9.8	87	6.0	7	1.7	31	16.6
多汗症	19	13.3	17	11.8	6	12.5	1	2.4	36	7.2	48	3.3	1	0.2	22	11.8
脱毛症	4	2.8	1	0.7	0	0.0	0	0.0	6	1.2	12	0.8	1	0.2	1	0.5
ざ瘡	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0	2	0.4	11	0.8	2	0.5	4	2.1
寝汗	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	4	0.8	8	0.6	1	0.2	2	1.1
蕁麻疹	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	0.3	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
発疹	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	1	0.5
冷汗	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
湿疹	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
そう痒症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
円形脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
男性型多毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ばら色粃糠疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
皮膚局面	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	25	17.5	24	16.7	0	0.0	0	0.0	33	6.6	54	3.7	4	1.0	30	16.0

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
関節痛	13	9.1	13	9.0	0	0.0	0	0.0	19	3.8	27	1.9	0	0.0	15	8.0
筋骨格硬直	10	7.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	11	2.2	18	1.2	0	0.0	6	3.2
背部痛	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	1	0.2	1	0.5
骨吸収亢進	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	1	0.5
腱鞘炎	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	0	0.0
四肢痛	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
骨喪失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	2	1.1
筋痙縮	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.5
骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
筋緊張	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1
骨減少症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.5
変形性関節症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
弾発指	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
腎および尿路障害	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	6	0.4	1	0.2	0	0.0
頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	4	0.3	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
排尿困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腎臓痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
生殖系および乳房障害	74	51.7	103	71.5	25	52.1	15	36.6	141	28.3	336	23.1	37	8.9	136	72.7
月経中間期出血	53	37.1	77	53.5	20	41.7	13	31.7	95	19.1	240	16.5	25	6.0	103	55.1
重度月経出血	6	4.2	4	2.8	0	0.0	0	0.0	12	2.4	58	4.0	5	1.2	9	4.8
閉経期症状	8	5.6	4	2.8	0	0.0	0	0.0	8	1.6	12	0.8	0	0.0	5	2.7
外陰腟乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2	11	0.8	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
異常子宮出血	6	4.2	12	8.3	4	8.3	0	0.0	10	2.0	10	0.7	0	0.0	12	6.4
腟出血	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	5	1.0	8	0.6	2	0.5	2	1.1
子宮出血	6	4.2	6	4.2	0	0.0	0	0.0	6	1.2	7	0.5	0	0.0	6	3.2
無月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	7	0.5	0	0.0	0	0.0
骨盤痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.6	6	0.4	1	0.2	0	0.0
腟分泌物	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	0.4	5	0.3	0	0.0	2	1.1
不規則月経	3	2.1	1	0.7	0	0.0	2	4.9	3	0.6	3	0.2	2	0.5	1	0.5
乳房不快感	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	0	0.0	2	1.1
性器出血	1	0.7	2	1.4	1	2.1	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	2	1.1
外陰腟灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
月経障害	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	1	0.5
月経困難症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
子宮内膜増殖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
乳汁漏出症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
月経遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
外陰腟そう痒症	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.5
乳房圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.2	0	0.0
乳房痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
希発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
月経前症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
乳房うっ滞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	12	8.4	19	13.2	2	4.2	0	0.0	25	5.0	52	3.6	8	1.9	23	12.3
倦怠感	8	5.6	8	5.6	1	2.1	0	0.0	12	2.4	19	1.3	1	0.2	9	4.8
疲労	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	5	1.0	8	0.6	2	0.5	1	0.5

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
浮腫	3	2.1	3	2.1	0	0.0	0	0.0	4	0.8	7	0.5	0	0.0	4	2.1
異常感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	5	0.3	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	0.3	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	2	1.1
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	0	0.0
熱感	0	0.0	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
末梢腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	1	0.2	0	0.0
悪寒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
注射部位硬結	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6
投与部位硬結	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1
胸部不快感	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
冷感	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
注射部位内出血	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
注射部位反応	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
投与部位疼痛	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
顔面浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
空腹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
臨床検査	35	24.5	30	20.8	3	6.3	0	0.0	69	13.9	145	10.0	9	2.2	33	17.6
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	7	4.9	2	1.4	0	0.0	0	0.0	18	3.6	46	3.2	2	0.5	2	1.1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11	2.2	35	2.4	1	0.2	0	0.0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	5	3.5	5	3.5	1	2.1	0	0.0	12	2.4	22	1.5	1	0.2	5	2.7
血中コレステロール増加	4	2.8	4	2.8	2	4.2	0	0.0	11	2.2	21	1.4	1	0.2	4	2.1
骨密度減少	8	5.6	4	2.8	0	0.0	0	0.0	12	2.4	19	1.3	1	0.2	4	2.1

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
低比重リポ蛋白増加	2	1.4	4	2.8	2	4.2	0	0.0	9	1.8	14	1.0	1	0.2	4	2.1
グアナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.2	14	1.0	0	0.0	0	0.0
生化学的骨代謝マーカー上昇	10	7.0	6	4.2	0	0.0	0	0.0	10	2.0	10	0.7	0	0.0	6	3.2
血中トリグリセリド増加	3	2.1	5	3.5	0	0.0	0	0.0	4	0.8	8	0.6	0	0.0	5	2.7
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	7	4.9	9	6.3	0	0.0	0	0.0	7	1.4	7	0.5	0	0.0	9	4.8
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	7	0.5	1	0.2	1	0.5
体重増加	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2	6	0.4	1	0.2	1	0.5
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.3	1	0.2	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.7	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	0.4	4	0.3	0	0.0	3	1.6
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	0.3	0	0.0	0	0.0
高比重リポ蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	0.3	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.3	1	0.2	0	0.0
肝機能検査値上昇	2	1.4	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	0.6	3	0.2	0	0.0	1	0.5
肝酵素上昇	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	3	0.2	1	0.2	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	3	0.2	0	0.0	0	0.0
遊離脂肪酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4	2	0.1	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間短縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	2	0.1	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	3	1.6
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中尿素減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
脂質増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

Table 8.3.3-2
Occurrence of Treatment-Related Adverse Events - Primary SOC and PT
Safety Set

Study	KLH2301				KLH2302				Overall Population							
Group	KLH-2109 200 mg		Leuprorelin		KLH-2109 200 mg		Placebo		KLH-2109 200 mg		KLH-2109 ALL		Placebo		Leuprorelin	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
総蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0
尿中ケトン体陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	143	---	---	---	---	---	144	---	---	---	---	---
Any AEs	121	84.6	17	11.9	1	0.7	114	79.2	24	16.7	1	0.7
感染症および寄生虫症	55	38.5	8	5.6	0	0.0	59	41.0	11	7.6	1	0.7
上咽頭炎	32	22.4	1	0.7	0	0.0	28	19.4	1	0.7	0	0.0
インフルエンザ	4	2.8	3	2.1	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.1	1	0.7	0	0.0
外陰部膣カンジダ症	4	2.8	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	4	2.8	1	0.7	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	5	3.5	2	1.4	0	0.0	8	5.6	3	2.1	0	0.0
気管支炎	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	2	1.4	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
細菌性外陰膣炎	0	0.0	1	0.7	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
歯周炎	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膣感染	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰膣真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性膣症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中耳炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
急性副鼻腔炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
コロナウイルス感染	2	1.4	0	0.0	0	0.0	5	3.5	3	2.1	0	0.0
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
皮膚感染	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カンジダ感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿痂疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トリコモナス外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
バルトリン腺膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ型肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿道膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性膀胱炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑色爪症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
癜風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃周囲膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
風疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰膣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject[redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject[redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真菌性乳腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喉頭蓋炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
歯冠周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
前庭神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7
咽喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
下気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
クラミジア感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝臓血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪性黒色腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門性器疣贅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
乳房新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
好中球減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
小球性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	1	0.7	0	0.0	6	4.2	1	0.7	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	1	0.7	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.1	1	0.7	0	0.0
内分泌障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
甲状腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
高プロラクチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	6	4.2	0	0.0	0	0.0	6	4.2	0	0.0	0	0.0
脂質異常症	5	3.5	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
食欲減退	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
２型糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
過食	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高トリグリセリド血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体液貯留	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肥満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	8	5.6	2	1.4	0	0.0	10	6.9	5	3.5	0	0.0
気分動揺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
不眠症	4	2.8	1	0.7	0	0.0	3	2.1	3	2.1	0	0.0
リビドー減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感情不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
うつ病	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
易刺激性	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
睡眠障害	1	0.7	1	0.7	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気分変化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯乱状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経過敏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.7	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物乱用	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注意欠如・多動性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アルコールによる宿酔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
抑うつ症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
気分の落ち込み	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
神経系障害	21	14.7	1	0.7	1	0.7	23	16.0	5	3.5	0	0.0
頭痛	14	9.8	1	0.7	0	0.0	14	9.7	1	0.7	0	0.0
浮動性めまい	4	2.8	0	0.0	0	0.0	3	2.1	1	0.7	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
片頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
傾眠	3	2.1	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
記憶障害	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
味覚不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
認知障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯感覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
構語障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嗅覚錯誤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鎮静	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
起立不耐性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
眼障害	5	3.5	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
ドライアイ	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼部腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
マイボーム腺機能不全	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼のアレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
角膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
強膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	5	3.5	0	0.0	0	0.0	6	4.2	0	0.0	0	0.0
回転性めまい	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
耳痛	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
耳不快感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
メニエール病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
耳管開放	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	8	5.6	0	0.0	0	0.0	6	4.2	0	0.0	0	0.0
動悸	7	4.9	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
洞性不整脈	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心粗動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性心筋症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	77	53.8	1	0.7	0	0.0	75	52.1	3	2.1	0	0.0
ほてり	76	53.1	1	0.7	0	0.0	74	51.4	3	2.1	0	0.0
高血圧	3	2.1	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
潮紅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧切迫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢静脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	10.5	0	0.0	0	0.0	7	4.9	1	0.7	0	0.0
咳嗽	5	3.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	4	2.8	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽喉絞扼感	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻閉	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
喘息	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺塞栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
喘鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性呼吸器疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	22	15.4	1	0.7	0	0.0	24	16.7	2	1.4	0	0.0
悪心	4	2.8	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
下痢	4	2.8	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	4	2.8	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
便秘	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
腹痛	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部不快感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
歯痛	3	2.1	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0
腹部膨満	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
痔核	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
胃炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
齲歯	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
裂肛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject[redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject[redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
食中毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
排便困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
閉塞性膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食道痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳下腺腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯の障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
直腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
歯周の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
呼気臭	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject[redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject[redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	5	3.5	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	5	3.5	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
非アルコール性脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆嚢摘出術後症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高トランスアミナーゼ血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	37	25.9	2	1.4	0	0.0	35	24.3	1	0.7	0	0.0
多汗症	18	12.6	1	0.7	0	0.0	17	11.8	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	3.5	0	0.0	0	0.0
脱毛症	4	2.8	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
湿疹	5	3.5	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
発疹	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
寝汗	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
接触皮膚炎	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
汗疹	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
円形脱毛症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject[redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject[redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
男性型多毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手皮膚炎	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
陥入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
皮膚硬結	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
冷汗	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貨幣状湿疹	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪甲剥離症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嚢胞性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
斑状出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
間擦疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ばら色粃糠疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
酒さ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瘢痕痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
色素沈着障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚過形成	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
寒冷蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
皮下気腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瘢痕そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
雀卵斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚色素過剰	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚局面	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	41	28.7	2	1.4	0	0.0	31	21.5	5	3.5	0	0.0
関節痛	17	11.9	1	0.7	0	0.0	14	9.7	0	0.0	0	0.0
背部痛	12	8.4	1	0.7	0	0.0	5	3.5	2	1.4	0	0.0
筋骨格硬直	11	7.7	0	0.0	0	0.0	4	2.8	1	0.7	0	0.0
四肢痛	3	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
骨吸収亢進	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨喪失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
半月板変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	1	0.7	0	0.0
骨減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外骨腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膝蓋大腿関節痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋緊張	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大転子疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	1	0.7	0	0.0
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
足根洞症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ミオキミア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	4	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Program: t_ae_socpt_sev.sas

11NOV2024 18:14

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
頻尿	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
排尿困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性膀胱	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎下垂症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蛋白尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎臓痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異所性妊娠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	78	54.5	0	0.0	0	0.0	106	73.6	1	0.7	0	0.0
月経中間期出血	57	39.9	0	0.0	0	0.0	80	55.6	0	0.0	0	0.0
重度月経出血	7	4.9	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
骨盤痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
閉経期症状	8	5.6	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
異常子宮出血	6	4.2	0	0.0	0	0.0	11	7.6	1	0.7	0	0.0
腟出血	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腟分泌物	2	1.4	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
無月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮出血	6	4.2	0	0.0	0	0.0	6	4.2	0	0.0	0	0.0
乳房圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
性器出血	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
不規則月経	3	2.1	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
乳房不快感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮内膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮内膜増殖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経困難症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
子宮ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳汁漏出症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
乳房分泌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
乳房痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
乳房変色	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
希発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経前症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
性交出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房うっ滞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮付属器痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	18	12.6	1	0.7	0	0.0	29	20.1	1	0.7	0	0.0
倦怠感	11	7.7	0	0.0	0	0.0	9	6.3	0	0.0	0	0.0
疲労	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
発熱	1	0.7	1	0.7	0	0.0	3	2.1	1	0.7	0	0.0
浮腫	3	2.1	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
異常感	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
末梢腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
非心臓性胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位疼痛	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸痛	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
びくびく感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
悪寒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
泣き	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
注射部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	2.1	0	0.0	0	0.0
冷感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
投与部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
注射部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
腋窩痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
投与部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
顔面浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
空腹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
臨床検査	40	28.0	0	0.0	0	0.0	33	22.9	1	0.7	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9	6.3	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	6	4.2	0	0.0	0	0.0	5	3.5	0	0.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	4	2.8	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
骨密度減少	9	6.3	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	2	1.4	0	0.0	0	0.0	4	2.8	0	0.0	0	0.0
グアナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生化学的骨代謝マーカー上昇	10	7.0	0	0.0	0	0.0	6	4.2	0	0.0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	4	2.8	0	0.0	0	0.0	5	3.5	0	0.0	0	0.0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	7	4.9	0	0.0	0	0.0	9	6.3	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
肝酵素上昇	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高比重リポ蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	2	1.4	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ケトン体陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
遊離脂肪酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間短縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血清フェリチン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂質増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中リン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図Ｔ波逆転	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
平均赤血球容積異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖鎖抗原１９－９増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ナトリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿素減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中ミオグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
総蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	5	3.5	2	1.4	0	0.0	5	3.5	0	0.0	0	0.0
靱帯捻挫	1	0.7	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	1	0.7	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	1	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種合併症	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肉離れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
足関節部骨折	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱中症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第２度熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上顎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
人による咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
橈骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
サンバーン	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
切開部位痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
半月板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
剥離骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.7	0	0.0	0	0.0
刺創	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject[redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject[redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2301											
Group	KLH-2109 200 mg						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外科および内科処置	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ切除	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
人工流産	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject[redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject[redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	48	---	---	---	---	---	41	---	---	---	---	---
Any AEs	40	83.3	4	8.3	0	0.0	28	68.3	3	7.3	0	0.0
感染症および寄生虫症	10	20.8	3	6.3	0	0.0	12	29.3	1	2.4	0	0.0
上咽頭炎	4	8.3	0	0.0	0	0.0	5	12.2	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	4	8.3	1	2.1	0	0.0	1	2.4	1	2.4	0	0.0
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
細菌性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
歯周炎	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性腟症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.9	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
コロナウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
毛包炎	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
急性中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カンジダ感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿痂疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トリコモナス外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
バルトリン腺膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ型肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿道膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑色爪症候群	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
癜風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃周囲膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
風疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰膣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真菌性乳腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喉頭蓋炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯冠周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前庭神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
クラミジア感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝臓血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪性黒色腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門性器疣贅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
リンパ節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
好中球減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
小球性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
内分泌障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高プロラクチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食欲減退	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
２型糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過食	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高トリグリセリド血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体液貯留	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肥満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気分動揺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感情不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うつ病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
易刺激性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気分変化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯乱状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経過敏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物乱用	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注意欠如・多動性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アルコールによる宿酔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
抑うつ症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気分の落ち込み	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	6	12.5	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	2.4	0	0.0
頭痛	3	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0
浮動性めまい	2	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
片頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
傾眠	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
記憶障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
味覚不全	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
認知障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯感覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
構語障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面麻痺	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嗅覚錯誤	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鎮静	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立不耐性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	2.1	0	0.0	0	0.0	3	7.3	0	0.0	0	0.0
ドライアイ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼部腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
マイボーム腺機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼のアレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
角膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
強膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	1	2.1	0	0.0	0	0.0	2	4.9	0	0.0	0	0.0
回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
耳痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳鳴	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
メニエール病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳管開放	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動悸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
洞性不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心粗動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性心筋症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	23	47.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ほてり	23	47.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
潮紅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧切迫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢静脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	6.3	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
咳嗽	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽喉絞扼感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺塞栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喘鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性呼吸器疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Program: t_ae_socpt_sev.sas

11NOV2024 18:14

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	7	14.6	0	0.0	0	0.0	4	9.8	0	0.0	0	0.0
悪心	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便秘	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
歯痛	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嘔吐	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痔核	2	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
齲歯	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
裂肛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
食中毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
排便困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
閉塞性膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食道痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳下腺腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯の障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼気臭	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
非アルコール性脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
胆嚢摘出術後症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高トランスアミナーゼ血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	8	16.7	0	0.0	0	0.0	2	4.9	0	0.0	0	0.0
多汗症	6	12.5	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
寝汗	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
接触皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
汗疹	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
円形脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
男性型多毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
陥入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冷汗	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貨幣状湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪甲剥離症	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嚢胞性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
斑状出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
間擦疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ばら色粃糠疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
酒さ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瘢痕痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
色素沈着障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚過形成	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
寒冷蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下気腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瘢痕そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
雀卵斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚色素過剰	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚局面	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	1	2.1	1	2.1	0	0.0	2	4.9	1	2.4	0	0.0
関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
背部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	1	2.4	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨吸収亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨喪失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋膜炎	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
半月板変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外骨腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膝蓋大腿関節痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋緊張	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大転子疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足根洞症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ミオキミア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
排尿困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎下垂症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蛋白尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎臓痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異所性妊娠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	26	54.2	0	0.0	0	0.0	14	34.1	1	2.4	0	0.0
月経中間期出血	20	41.7	0	0.0	0	0.0	12	29.3	1	2.4	0	0.0
重度月経出血	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨盤痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異常子宮出血	4	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腟分泌物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
性器出血	2	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.9	0	0.0	0	0.0
乳房不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮内膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮内膜増殖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経困難症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳汁漏出症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房分泌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
乳房変色	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
希発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経前症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
性交出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房うっ滞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮付属器痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	4	8.3	0	0.0	0	0.0	3	7.3	0	0.0	0	0.0
倦怠感	2	4.2	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
疲労	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発熱	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異常感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱感	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
非心臓性胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
びくびく感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪寒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
泣き	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冷感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
投与部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腋窩痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
投与部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
空腹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
臨床検査	4	8.3	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	2	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨密度減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	2	4.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
グアナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生化学的骨代謝マーカー上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝酵素上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高比重リポ蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ケトン体陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Program: t_ae_socpt_sev.sas

11NOV2024 18:14

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
遊離脂肪酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間短縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血清フェリチン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂質増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中リン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中鉄減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図Ｔ波逆転	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
平均赤血球容積異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖鎖抗原１９－９増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ナトリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿素減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中ミオグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
総蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	2.1	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種合併症	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肉離れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
足関節部骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱中症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第２度熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上顆炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
人による咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
橈骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
サンバーン	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
切開部位痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
半月板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
剥離骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
刺創	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	KLH2302											
Group	KLH-2109 200 mg						Placebo					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外科および内科処置	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ切除	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
人工流産	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	498	---	---	---	---	---	1452	---	---	---	---	---
Any AEs	279	56.0	98	19.7	23	4.6	744	51.2	274	18.9	62	4.3
感染症および寄生虫症	102	20.5	31	6.2	0	0.0	295	20.3	98	6.7	7	0.5
上咽頭炎	49	9.8	3	0.6	0	0.0	169	11.6	17	1.2	0	0.0
インフルエンザ	5	1.0	4	0.8	0	0.0	14	1.0	15	1.0	0	0.0
尿路感染	3	0.6	3	0.6	0	0.0	12	0.8	9	0.6	0	0.0
副鼻腔炎	4	0.8	2	0.4	0	0.0	14	1.0	5	0.3	1	0.1
外陰部腟カンジダ症	5	1.0	0	0.0	0	0.0	15	1.0	1	0.1	0	0.0
膀胱炎	5	1.0	1	0.2	0	0.0	11	0.8	2	0.1	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	9	1.8	3	0.6	0	0.0	9	0.6	3	0.2	0	0.0
気管支炎	5	1.0	3	0.6	0	0.0	5	0.3	7	0.5	0	0.0
胃腸炎	2	0.4	1	0.2	0	0.0	8	0.6	4	0.3	0	0.0
咽頭炎	1	0.2	1	0.2	0	0.0	8	0.6	3	0.2	0	0.0
上気道感染	2	0.4	1	0.2	0	0.0	6	0.4	4	0.3	0	0.0
ウイルス性気道感染	3	0.6	0	0.0	0	0.0	7	0.5	2	0.1	0	0.0
扁桃炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	8	0.6	1	0.1	0	0.0
細菌性外陰腟炎	2	0.4	1	0.2	0	0.0	7	0.5	1	0.1	0	0.0
歯周炎	4	0.8	0	0.0	0	0.0	7	0.5	0	0.0	0	0.0
腟感染	1	0.2	2	0.4	0	0.0	3	0.2	4	0.3	0	0.0
外陰腟真菌感染	2	0.4	2	0.4	0	0.0	4	0.3	2	0.1	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	5	0.3	0	0.0
細菌性腟症	0	0.0	1	0.2	0	0.0	3	0.2	1	0.1	1	0.1
歯肉炎	0	0.0	1	0.2	0	0.0	4	0.3	1	0.1	0	0.0
結膜炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	4	0.3	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.3	0	0.0	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	2	0.1	0	0.0
帯状疱疹	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
中耳炎	1	0.2	1	0.2	0	0.0	1	0.1	2	0.1	0	0.0
気道感染	2	0.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
鼻炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
急性副鼻腔炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	1	0.1
コロナウイルス感染	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
毛包炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
急性中耳炎	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0
カンジダ感染	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
膿痂疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰部膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
トリコモナス外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
バルトリン腺膿瘍	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
Ｃ型肝炎	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
尿道膿瘍	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
細菌性膀胱炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
緑色爪症候群	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
癜風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
ウイルス性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
扁桃周囲膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
風疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
気管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰膣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
細菌性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
爪感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
真菌性乳腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ウイルス性耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
喉頭蓋炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯冠周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
前庭神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
クラミジア感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	0.2	1	0.2	1	0.2	7	0.5	2	0.1	2	0.1
子宮平滑筋腫	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
乳癌	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1
皮膚乳頭腫	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肝臓血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
悪性黒色腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
肛門性器疣贅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	8	1.6	0	0.0	0	0.0	32	2.2	6	0.4	1	0.1
貧血	6	1.2	0	0.0	0	0.0	25	1.7	5	0.3	1	0.1
鉄欠乏性貧血	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
リンパ節症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
好中球減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
小球性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失血性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	1	0.2	1	0.2	0	0.0	8	0.6	3	0.2	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	1	0.2	0	0.0	4	0.3	2	0.1	0	0.0
節足動物咬傷アレルギー	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
免疫反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
内分泌障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
甲状腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高プロラクチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	11	2.2	1	0.2	0	0.0	25	1.7	3	0.2	1	0.1
脂質異常症	5	1.0	0	0.0	0	0.0	10	0.7	0	0.0	0	0.0
食欲減退	4	0.8	0	0.0	0	0.0	6	0.4	0	0.0	0	0.0
食欲亢進	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.1
高脂血症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
２型糖尿病	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
過食	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
高トリグリセリド血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
体液貯留	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肥満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	30	6.0	9	1.8	2	0.4	60	4.1	18	1.2	4	0.3
気分動揺	4	0.8	1	0.2	0	0.0	16	1.1	2	0.1	1	0.1

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
不眠症	7	1.4	2	0.4	0	0.0	11	0.8	3	0.2	0	0.0
リビドー減退	5	1.0	2	0.4	0	0.0	8	0.6	2	0.1	0	0.0
不安	3	0.6	1	0.2	2	0.4	5	0.3	3	0.2	2	0.1
感情不安定	3	0.6	0	0.0	0	0.0	7	0.5	2	0.1	0	0.0
うつ病	2	0.4	0	0.0	1	0.2	3	0.2	3	0.2	1	0.1
易刺激性	1	0.2	1	0.2	0	0.0	5	0.3	1	0.1	0	0.0
睡眠障害	1	0.2	2	0.4	0	0.0	2	0.1	2	0.1	0	0.0
中期不眠症	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
気分変化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
睡眠の質低下	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
錯乱状態	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
リビドー亢進	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
神経過敏	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
薬物乱用	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
注意欠如・多動性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
アルコールによる宿酔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
抑うつ症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気分の落ち込み	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	67	13.5	21	4.2	6	1.2	161	11.1	67	4.6	19	1.3
頭痛	47	9.4	15	3.0	5	1.0	111	7.6	48	3.3	13	0.9
浮動性めまい	15	3.0	0	0.0	0	0.0	36	2.5	6	0.4	1	0.1

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
片頭痛	0	0.0	5	1.0	0	0.0	4	0.3	11	0.8	2	0.1
傾眠	7	1.4	0	0.0	0	0.0	14	1.0	2	0.1	0	0.0
記憶障害	3	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	1	0.1
体位性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
味覚不全	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1
振戦	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
認知障害	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
錯感覚	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
構語障害	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
顔面麻痺	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
嗅覚錯誤	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
鎮静	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼振	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
顔面痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立不耐性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	9	1.8	0	0.0	0	0.0	14	1.0	2	0.1	0	0.0
ドライアイ	2	0.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
霧視	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
眼部腫脹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
マイボーム腺機能不全	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼のアレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
眼の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
角膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼瞼腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
強膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	7	1.4	0	0.0	0	0.0	17	1.2	2	0.1	0	0.0
回転性めまい	2	0.4	0	0.0	0	0.0	8	0.6	2	0.1	0	0.0
耳痛	3	0.6	0	0.0	0	0.0	4	0.3	0	0.0	0	0.0
耳鳴	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
耳不快感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
メニエール病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳管開放	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	10	2.0	1	0.2	0	0.0	19	1.3	7	0.5	0	0.0
動悸	7	1.4	1	0.2	0	0.0	11	0.8	3	0.2	0	0.0
頻脈	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	2	0.1	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
洞性不整脈	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
心粗動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性心筋症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	180	36.1	36	7.2	11	2.2	304	20.9	63	4.3	15	1.0
ほてり	177	35.5	32	6.4	11	2.2	296	20.4	54	3.7	15	1.0
高血圧	5	1.0	4	0.8	0	0.0	8	0.6	7	0.5	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
潮紅	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
高血圧切迫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
末梢静脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
静脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	27	5.4	1	0.2	1	0.2	49	3.4	8	0.6	2	0.1
咳嗽	8	1.6	1	0.2	0	0.0	10	0.7	2	0.1	0	0.0
口腔咽頭痛	5	1.0	0	0.0	0	0.0	9	0.6	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	2	0.4	0	0.0	0	0.0	6	0.4	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	6	0.4	0	0.0	0	0.0
副鼻腔うっ血	1	0.2	1	0.2	0	0.0	1	0.1	2	0.1	0	0.0
咽喉絞扼感	2	0.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
鼻出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	2	0.1	0	0.0
鼻閉	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
喘息	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
発声障害	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
肺塞栓症	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1
副鼻腔不快感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
喘鳴	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性咳嗽	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性呼吸器疾患	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
咽頭潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
肺うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
アレルギー性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	67	13.5	16	3.2	2	0.4	162	11.2	53	3.7	4	0.3
悪心	22	4.4	4	0.8	1	0.2	45	3.1	11	0.8	1	0.1
下痢	7	1.4	3	0.6	0	0.0	20	1.4	5	0.3	0	0.0
上腹部痛	7	1.4	2	0.4	0	0.0	19	1.3	6	0.4	0	0.0
便秘	6	1.2	1	0.2	0	0.0	18	1.2	2	0.1	0	0.0
腹痛	6	1.2	1	0.2	0	0.0	9	0.6	7	0.5	1	0.1
腹部不快感	4	0.8	1	0.2	0	0.0	14	1.0	2	0.1	0	0.0
歯痛	4	0.8	0	0.0	1	0.2	11	0.8	3	0.2	1	0.1
嘔吐	1	0.2	3	0.6	0	0.0	7	0.5	5	0.3	1	0.1
腹部膨満	3	0.6	0	0.0	0	0.0	5	0.3	3	0.2	0	0.0
痔核	3	0.6	0	0.0	0	0.0	7	0.5	1	0.1	0	0.0
胃炎	3	0.6	0	0.0	0	0.0	5	0.3	1	0.1	0	0.0
下腹部痛	1	0.2	1	0.2	0	0.0	1	0.1	5	0.3	0	0.0
齲歯	3	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.1	0	0.0
裂肛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.1	0	0.0
消化不良	1	0.2	1	0.2	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
口角口唇炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
鼓腸	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
食中毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
歯肉出血	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
慢性胃炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
排便困難	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
閉塞性膵炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
食道痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
耳下腺腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
歯の障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肛門出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
軟便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
直腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼気臭	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	8	1.6	0	0.0	0	0.0	11	0.8	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	6	1.2	0	0.0	0	0.0	6	0.4	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
非アルコール性脂肪肝	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
胆嚢摘出術後症候群	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
高トランスアミナーゼ血症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肝腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	68	13.7	4	0.8	2	0.4	136	9.4	14	1.0	2	0.1
多汗症	35	7.0	1	0.2	0	0.0	47	3.2	1	0.1	0	0.0
ざ瘡	3	0.6	0	0.0	0	0.0	14	1.0	1	0.1	0	0.0
脱毛症	6	1.2	1	0.2	0	0.0	12	0.8	2	0.1	0	0.0
湿疹	6	1.2	0	0.0	0	0.0	12	0.8	1	0.1	0	0.0
蕁麻疹	3	0.6	0	0.0	0	0.0	10	0.7	3	0.2	0	0.0
発疹	4	0.8	0	0.0	1	0.2	8	0.6	0	0.0	1	0.1
寝汗	2	0.4	1	0.2	1	0.2	6	0.4	1	0.1	1	0.1
接触皮膚炎	3	0.6	0	0.0	0	0.0	7	0.5	1	0.1	0	0.0
そう痒症	3	0.6	0	0.0	0	0.0	5	0.3	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	1	0.2	1	0.2	0	0.0	4	0.3	1	0.1	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	1	0.2	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
汗疹	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
円形脱毛症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
男性型多毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
手皮膚炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
陥入爪	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚硬結	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
冷汗	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
貨幣状湿疹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
爪甲剥離症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
嚢胞性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
斑状出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
間擦疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
ばら色粃糠疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
酒さ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
瘢痕痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
色素沈着障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚過形成	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
寒冷蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下気腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瘢痕そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
雀卵斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚色素過剰	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚局面	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	67	13.5	10	2.0	1	0.2	126	8.7	21	1.4	1	0.1
関節痛	27	5.4	5	1.0	1	0.2	45	3.1	6	0.4	1	0.1
背部痛	17	3.4	3	0.6	0	0.0	33	2.3	6	0.4	0	0.0
筋骨格硬直	15	3.0	0	0.0	0	0.0	22	1.5	0	0.0	0	0.0
四肢痛	5	1.0	1	0.2	0	0.0	8	0.6	1	0.1	0	0.0
筋肉痛	2	0.4	0	0.0	0	0.0	4	0.3	2	0.1	0	0.0
筋痙縮	2	0.4	0	0.0	0	0.0	5	0.3	0	0.0	0	0.0
関節炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	5	0.3	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	2	0.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
骨吸収亢進	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
足底筋膜炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
骨喪失	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
筋膜炎	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
筋骨格痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
顎痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
仙骨痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
半月板変性	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
骨減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外骨腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
滑膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
腱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
膝蓋大腿関節痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
筋緊張	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
脊椎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
大転子疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足根洞症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ミオキミア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	8	1.6	0	0.0	0	0.0	12	0.8	3	0.2	1	0.1

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
頻尿	5	1.0	0	0.0	0	0.0	7	0.5	0	0.0	0	0.0
排尿困難	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.1
緊張性膀胱	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
膀胱痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
腎結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
腎下垂症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
腎嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
糖尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蛋白尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎臓痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
異所性妊娠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
生殖系および乳房障害	147	29.5	9	1.8	2	0.4	348	24.0	22	1.5	9	0.6
月経中間期出血	99	19.9	0	0.0	0	0.0	242	16.7	3	0.2	2	0.1
重度月経出血	13	2.6	0	0.0	1	0.2	55	3.8	4	0.3	2	0.1
骨盤痛	6	1.2	1	0.2	0	0.0	10	0.7	3	0.2	1	0.1
外陰腟乾燥	4	0.8	3	0.6	1	0.2	8	0.6	4	0.3	1	0.1
閉経期症状	8	1.6	0	0.0	0	0.0	12	0.8	0	0.0	0	0.0
異常子宮出血	10	2.0	0	0.0	0	0.0	10	0.7	0	0.0	0	0.0
腟出血	3	0.6	3	0.6	0	0.0	3	0.2	6	0.4	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腟分泌物	3	0.6	0	0.0	0	0.0	7	0.5	1	0.1	1	0.1
無月経	2	0.4	0	0.0	0	0.0	8	0.6	0	0.0	0	0.0
子宮出血	6	1.2	0	0.0	0	0.0	6	0.4	1	0.1	0	0.0
乳房圧痛	3	0.6	1	0.2	0	0.0	5	0.3	1	0.1	0	0.0
外陰腟そう痒症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	5	0.3	1	0.1	0	0.0
性器出血	3	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
不規則月経	3	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
乳房不快感	2	0.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
卵巣嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
子宮頚管ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
子宮内膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	2	0.1
子宮内膜増殖症	1	0.2	1	0.2	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
月経困難症	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
外陰部湿疹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟灼熱感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
月経障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0
子宮ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.1
萎縮性外陰腟炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
乳汁漏出症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
乳房分泌	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
月経遅延	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟不快感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰腟痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
乳房痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
乳房変色	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
乳房腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
希発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
月経前症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
性交出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
卵巣出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
外陰嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房うっ滞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮付属器痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	39	7.8	6	1.2	1	0.2	81	5.6	10	0.7	2	0.1
倦怠感	17	3.4	1	0.2	0	0.0	24	1.7	1	0.1	0	0.0
疲労	8	1.6	0	0.0	0	0.0	13	0.9	1	0.1	0	0.0
発熱	5	1.0	2	0.4	0	0.0	11	0.8	2	0.1	0	0.0
浮腫	4	0.8	0	0.0	0	0.0	7	0.5	0	0.0	0	0.0
異常感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	6	0.4	1	0.1	0	0.0
疼痛	2	0.4	2	0.4	0	0.0	2	0.1	2	0.1	0	0.0
無力症	0	0.0	1	0.2	0	0.0	2	0.1	2	0.1	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.3	0	0.0	0	0.0
末梢腫脹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
熱感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
顔面腫脹	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.1	0	0.0	1	0.1
非心臓性胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.1
注射部位疼痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
びくびく感	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
悪寒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
泣き	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
注射部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冷感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
投与部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腋窩痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
投与部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
空腹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
臨床検査	87	17.5	12	2.4	0	0.0	190	13.1	35	2.4	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	21	4.2	3	0.6	0	0.0	52	3.6	7	0.5	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13	2.6	2	0.4	0	0.0	41	2.8	5	0.3	0	0.0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	14	2.8	3	0.6	0	0.0	34	2.3	5	0.3	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7	1.4	2	0.4	0	0.0	22	1.5	8	0.6	0	0.0
血中コレステロール増加	12	2.4	0	0.0	0	0.0	20	1.4	3	0.2	0	0.0
骨密度減少	11	2.2	2	0.4	0	0.0	18	1.2	4	0.3	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	10	2.0	0	0.0	0	0.0	16	1.1	1	0.1	0	0.0
グアナーゼ増加	6	1.2	0	0.0	0	0.0	14	1.0	0	0.0	0	0.0
体重増加	3	0.6	0	0.0	0	0.0	14	1.0	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	3	0.6	1	0.2	0	0.0	8	0.6	4	0.3	0	0.0
生化学的骨代謝マーカー上昇	10	2.0	0	0.0	0	0.0	10	0.7	0	0.0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	5	1.0	0	0.0	0	0.0	9	0.6	1	0.1	0	0.0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	3	0.6	0	0.0	0	0.0	8	0.6	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	6	0.4	2	0.1	0	0.0
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	7	1.4	0	0.0	0	0.0	7	0.5	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	2	0.4	0	0.0	0	0.0	5	0.3	1	0.1	0	0.0
体重減少	2	0.4	0	0.0	0	0.0	5	0.3	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	2	0.4	0	0.0	0	0.0	4	0.3	0	0.0	0	0.0
肝酵素上昇	2	0.4	0	0.0	0	0.0	3	0.2	1	0.1	0	0.0
高比重リポ蛋白増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	4	0.3	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	3	0.6	0	0.0	0	0.0	3	0.2	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	2	0.4	1	0.2	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
尿中ケトン体陽性	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Program: t_ae_socpt_sev.sas

11NOV2024 18:14

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
遊離脂肪酸増加	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
プロトロンビン時間短縮	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血清フェリチン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
脂質増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
血中リン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中鉄減少	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
心電図異常	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖異常	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
心電図Ｔ波逆転	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖陽性	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
平均赤血球容積異常	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
糖鎖抗原１９－９増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中ナトリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血中尿素減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中ミオグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
総蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
血小板数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
眼圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘマトクリット減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	8	1.6	6	1.2	1	0.2	31	2.1	15	1.0	2	0.1
靱帯捻挫	1	0.2	1	0.2	1	0.2	2	0.1	5	0.3	1	0.1
挫傷	1	0.2	1	0.2	0	0.0	6	0.4	1	0.1	0	0.0
転倒	1	0.2	1	0.2	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
節足動物刺傷	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	1	0.2	0	0.0	2	0.1	1	0.1	0	0.0
ワクチン接種合併症	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
熱傷	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
肉離れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
足関節部骨折	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
背部損傷	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
熱中症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
第２度熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
上顎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
人による咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
筋断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
橈骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
サンバーン	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
切開部位痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
骨亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
脊柱損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0
半月板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
剥離骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
刺創	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study Group	Overall Population											
	KLH-2109 200 mg						KLH-2109 ALL					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外科および内科処置	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1	0	0.0
大腸ポリープ切除	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
人工流産	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N	415	---	---	---	---	---	187	---	---	---	---	---
Any AEs	152	36.6	55	13.3	17	4.1	145	77.5	35	18.7	1	0.5
感染症および寄生虫症	59	14.2	11	2.7	1	0.2	72	38.5	13	7.0	1	0.5
上咽頭炎	33	8.0	2	0.5	0	0.0	35	18.7	2	1.1	0	0.0
インフルエンザ	2	0.5	1	0.2	1	0.2	4	2.1	1	0.5	0	0.0
尿路感染	3	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎	4	1.0	1	0.2	0	0.0	3	1.6	2	1.1	0	0.0
外陰部腟カンジダ症	2	0.5	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	1	0.2	1	0.2	0	0.0	8	4.3	3	1.6	0	0.0
気管支炎	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	2.1	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	1	0.2	1	0.2	0	0.0	2	1.1	1	0.5	0	0.0
上気道感染	0	0.0	2	0.5	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
ウイルス性気道感染	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃炎	3	0.7	0	0.0	0	0.0	4	2.1	0	0.0	0	0.0
細菌性外陰腟炎	2	0.5	0	0.0	0	0.0	4	2.1	0	0.0	0	0.0
歯周炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腟感染	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌性咽頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性腟症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
歯膿瘍	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
急性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	3	0.7	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
陰部ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
コロナウイルス感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0	5	2.7	3	1.6	0	0.0
毛包炎	2	0.5	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
皮膚感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性中耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カンジダ感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿痂疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	3	0.7	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トリコモナス外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
レンサ球菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
バルトリン腺膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ型肝炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿道膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑色爪症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
ヘリコバクター性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
癜風	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
扁桃周囲膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
風疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
細菌性気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アデノウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ダニ皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
真菌性乳腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喉頭蓋炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
歯冠周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
歯髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
前庭神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
咽喉頭炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
下気道感染	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性上気道感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性下痢	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
クラミジア感染	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
子宮平滑筋腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乳腺線維腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Program: t_ae_socpt_sev.sas

11NOV2024 18:14

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝臓血管腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
悪性黒色腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門性器疣贅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
メラノサイト性母斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乳房新生物	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	17	4.1	4	1.0	1	0.2	1	0.5	0	0.0	0	0.0
貧血	12	2.9	4	1.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏性貧血	3	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リンパ節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
好中球減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
小球性貧血	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失血性貧血	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	1	0.2	2	0.5	0	0.0	6	3.2	1	0.5	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	2	0.5	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシー反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過敏症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫反応	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	1.6	1	0.5	0	0.0
内分泌障害	2	0.5	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
甲状腺腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
亜急性甲状腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
高プロラクチン血症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能低下症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	5	1.2	1	0.2	0	0.0	8	4.3	0	0.0	0	0.0
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
食欲減退	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
食欲亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高コレステロール血症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
２型糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
過食	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高トリグリセリド血症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンＤ欠乏	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体液貯留	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肥満	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脱水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	8	1.9	3	0.7	1	0.2	13	7.0	6	3.2	0	0.0
気分動揺	6	1.4	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
不眠症	2	0.5	1	0.2	0	0.0	4	2.1	4	2.1	0	0.0
リビドー減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不安	0	0.0	1	0.2	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感情不安定	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
うつ病	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
易刺激性	2	0.5	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
睡眠障害	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
気分変化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠の質低下	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯乱状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経過敏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
抑うつ気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	1	0.5	0	0.0
抑うつ気分を伴う適応障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬物乱用	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リビドー消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注意欠如・多動性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アルコールによる宿酔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
抑うつ症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
気分の落ち込み	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
神経系障害	26	6.3	17	4.1	3	0.7	28	15.0	9	4.8	0	0.0
頭痛	15	3.6	13	3.1	2	0.5	18	9.6	4	2.1	0	0.0
浮動性めまい	4	1.0	1	0.2	0	0.0	5	2.7	1	0.5	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
片頭痛	1	0.2	3	0.7	1	0.2	0	0.0	1	0.5	0	0.0
傾眠	3	0.7	0	0.0	0	0.0	5	2.7	0	0.0	0	0.0
記憶障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
体位性めまい	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
感覚鈍麻	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
味覚不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嗜眠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
くも膜下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
認知障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
坐骨神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯感覚	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
構語障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面麻痺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嗅覚錯誤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鎮静	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
眼振	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔炎に伴う頭痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
起立不耐性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
眼障害	4	1.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
ドライアイ	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼部腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
マイボーム腺機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼のアレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
角膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緑内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
強膜炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	2	0.5	2	0.5	0	0.0	7	3.7	0	0.0	0	0.0
回転性めまい	1	0.2	1	0.2	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
耳痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
耳不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
メニエール病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
耳そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
耳管開放	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	1	0.2	1	0.2	1	0.2	9	4.8	0	0.0	0	0.0
動悸	0	0.0	1	0.2	0	0.0	5	2.7	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
洞性不整脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
洞性徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心粗動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈疾患	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性頻脈	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性心筋症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	19	4.6	6	1.4	1	0.2	98	52.4	6	3.2	0	0.0
ほてり	17	4.1	3	0.7	1	0.2	97	51.9	6	3.2	0	0.0
高血圧	1	0.2	3	0.7	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
潮紅	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血圧切迫症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢静脈疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈瘤	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	1.9	1	0.2	0	0.0	7	3.7	1	0.5	0	0.0
咳嗽	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	2	0.5	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道の炎症	3	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽喉絞扼感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻出血	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
喘息	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺塞栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副鼻腔不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
喘鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性呼吸器疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺うっ血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性副鼻腔炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
労作性呼吸困難	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	23	5.5	7	1.7	2	0.5	31	16.6	2	1.1	0	0.0
悪心	4	1.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
下痢	3	0.7	0	0.0	0	0.0	4	2.1	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	1	0.2	2	0.5	1	0.2	2	1.1	0	0.0	0	0.0
便秘	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	2.7	0	0.0	0	0.0
腹痛	2	0.5	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部不快感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
歯痛	4	1.0	1	0.2	1	0.2	3	1.6	0	0.0	0	0.0
嘔吐	3	0.7	0	0.0	0	0.0	3	1.6	1	0.5	0	0.0
腹部膨満	3	0.7	2	0.5	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
下腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
齲歯	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
裂肛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化不良	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
鼓腸	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
食中毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
排便困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
閉塞性膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
口内乾燥	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食道痙攣	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳下腺腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯の障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟便	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
直腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
歯周の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
呼気臭	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
歯嚢胞	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
脂肪肝	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
非アルコール性脂肪肝	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆嚢摘出術後症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高トランスアミナーゼ血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	12	2.9	4	1.0	1	0.2	42	22.5	1	0.5	0	0.0
多汗症	1	0.2	0	0.0	1	0.2	22	11.8	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	4	1.0	2	0.5	0	0.0	6	3.2	0	0.0	0	0.0
脱毛症	2	0.5	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
発疹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
寝汗	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
接触皮膚炎	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
汗疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
皮膚炎	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
円形脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
男性型多毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
陥入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
皮膚硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
冷汗	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貨幣状湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪甲剥離症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
紅斑	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嚢胞性ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
斑状出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
間擦疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ばら色粃糠疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
酒さ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
瘢痕痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
色素沈着障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚過形成	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
寒冷蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
皮下気腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乾皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
瘢痕そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
雀卵斑	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚色素過剰	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚局面	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	13	3.1	12	2.9	0	0.0	35	18.7	8	4.3	0	0.0
関節痛	5	1.2	4	1.0	0	0.0	16	8.6	0	0.0	0	0.0
背部痛	2	0.5	4	1.0	0	0.0	5	2.7	2	1.1	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	2.7	4	2.1	0	0.0
四肢痛	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	1	0.2	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	3	0.7	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
骨吸収亢進	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨喪失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚部痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
半月板変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	1	0.5	0	0.0
骨減少症	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外骨腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙腸骨炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膝蓋大腿関節痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋緊張	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大転子疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.5	1	0.5	0	0.0
椎間板障害	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
足根洞症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ミオキミア	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
滑液嚢腫	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節不安定	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	3	0.7	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
頻尿	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
排尿困難	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
緊張性膀胱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路結石	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎下垂症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蛋白尿	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎臓痛	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異所性妊娠	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	41	9.9	9	2.2	1	0.2	139	74.3	1	0.5	0	0.0
月経中間期出血	24	5.8	1	0.2	0	0.0	106	56.7	0	0.0	0	0.0
重度月経出血	5	1.2	1	0.2	0	0.0	9	4.8	0	0.0	0	0.0
骨盤痛	3	0.7	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
閉経期症状	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	2.7	0	0.0	0	0.0
異常子宮出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11	5.9	1	0.5	0	0.0
腟出血	1	0.2	2	0.5	1	0.2	2	1.1	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
腟分泌物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
無月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	3.2	0	0.0	0	0.0
乳房圧痛	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟そう痒症	2	0.5	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
性器出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
不規則月経	2	0.5	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乳房不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
卵巣嚢胞	1	0.2	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
子宮頚管ポリープ	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮内膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮内膜増殖症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経困難症	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰部湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
子宮ポリープ	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
萎縮性外陰腟炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乳汁漏出症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乳房分泌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰腟痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乳房痛	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
乳房変色	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳房腫大	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過長過多不規則月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
希発月経	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
月経前症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
性交出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
卵巣出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外陰嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
乳房うっ滞	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
子宮付属器痛	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	15	3.6	9	2.2	0	0.0	35	18.7	1	0.5	0	0.0
倦怠感	2	0.5	1	0.2	0	0.0	11	5.9	0	0.0	0	0.0
疲労	1	0.2	3	0.7	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
発熱	1	0.2	1	0.2	0	0.0	5	2.7	1	0.5	0	0.0
浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	2.7	0	0.0	0	0.0
異常感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	2	0.5	2	0.5	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
末梢腫脹	1	0.2	1	0.2	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
熱感	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面腫脹	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
非心臓性胸痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
胸痛	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
びくびく感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ様疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	2	0.5	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
悪寒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
泣き	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
嚢胞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口渇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位知覚低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
注射部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
冷感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
投与部位硬結	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
注射部位反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
腋窩痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
投与部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位関節痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
顔面浮腫	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
空腹	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
臨床検査	28	6.7	4	1.0	3	0.7	37	19.8	1	0.5	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	0.7	1	0.2	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	0.7	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	4	1.0	2	0.5	0	0.0	5	2.7	0	0.0	0	0.0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	1.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中コレステロール増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	4	2.1	0	0.0	0	0.0
骨密度減少	0	0.0	0	0.0	1	0.2	4	2.1	0	0.0	0	0.0
低比重リポ蛋白増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	4	2.1	0	0.0	0	0.0
グアナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生化学的骨代謝マーカー上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	3.2	0	0.0	0	0.0
血中トリグリセリド増加	1	0.2	1	0.2	0	0.0	6	3.2	0	0.0	0	0.0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
血中ビリルビン増加	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	4.8	0	0.0	0	0.0
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体重減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
肝酵素上昇	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高比重リポ蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
血中尿酸増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ケトン体陽性	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Program: t_ae_socpt_sev.sas

11NOV2024 18:14

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
遊離脂肪酸増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図ＱＴ延長	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
血中クレアチニン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間短縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｎ－テロペプチド	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	1.6	0	0.0	0	0.0
血清フェリチン減少	5	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂質増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中リン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
血中鉄減少	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図Ｔ波逆転	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
平均赤血球容積異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖鎖抗原１９－９増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
トランスアミナーゼ上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カリウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ナトリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中尿素減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
体温低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
血中ミオグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
総蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中蛋白陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
ヘモグロビン減少	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿中ブドウ糖	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘマトクリット減少	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
プロトロンビン時間延長	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心電図異常Ｔ波	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	7	1.7	1	0.2	2	0.5	6	3.2	2	1.1	0	0.0
靭帯捻挫	2	0.5	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
熱傷	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肉離れ	2	0.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
足関節部骨折	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
背部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱中症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
皮膚擦過傷	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
第２度熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
凍瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上顎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
人による咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
橈骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
サンバーン	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
切開部位痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
半月板損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
靭帯断裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0
剥離骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
刺創	0	0.0	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板損傷	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.

Table 8.3.5-1
Occurrence of Adverse Events by Severity
Safety Set

Study	Overall Population											
Group	Placebo						Leuprorelin					
Severity	Mild		Moderate		Severe		Mild		Moderate		Severe	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
外科および内科処置	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ切除	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
人工流産	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

A subject was counted only once based on the most severe event if a subject had multiple events of the same MedDRA term.
For KLH-2109 ALL group, the severity of "Headache" and "Pain in extremity" with Subject [redacted] and "Blood creatine phosphokinase increased" with Subject [redacted] in the 15-OBE2109-001 study was unknown.