

MID-NET®を用いた調査結果の概要
(2024年3月時点報告)

2024年3月21日

調査・研究の名称	MID-NET®を用いたエンシトレルビル フマル酸による臨床検査値異常のリスク評価 (シグナル検出) ①
調査対象品目	エンシトレルビル フマル酸 (以下、「エンシトレルビル」)
調査目的	エンシトレルビル処方後の臨床検査値異常の発現頻度をモルヌピラビル *1 処方後の臨床検査値異常の発現頻度と比較する。 *1 本調査で対象とする臨床検査値異常に関するモルヌピラビルのリスクは明らかではないものの、2024年2月29日時点でモルヌピラビルの注意事項等情報において本調査で対象とする臨床検査値異常に関連する情報は記載されていない。
データソース	MID-NET® (データ期間：2016年1月1日～2023年12月31日)
調査方法の概略	<p>■ 調査対象集団</p> <p><全体集団></p> <p>データ期間中に曝露医薬品 (エンシトレルビル) 又は対照医薬品 (モルヌピラビル) が処方された患者 (ただし、初回処方日にエンシトレルビル又はモルヌピラビルの両方が処方された患者は除く) を全体集団とした *2。初回処方日に処方された医薬品の種類に応じて、曝露群 (エンシトレルビル群) と対照群 (モルヌピラビル群) に分類した。</p> <p>*2 ベースライン検査値に関する条件がないため、ベースライン検査値においてアウトカムに該当する臨床検査値異常が既に認められている患者も含まれる。</p> <p><サブグループ1></p> <p>全体集団のうち、アウトカムに関連するベースライン検査値が基準範囲又は欠測の患者をサブグループ1とした。</p> <p><サブグループ2></p> <p>全体集団のうち、アウトカムに関連するベースライン検査値が基準範囲内の患者をサブグループ2とした。</p> <p>■ アウトカム</p> <p>肝機能、腎機能、血液及びその他の4系統に分類した各種臨床検査値異常</p> <p>■ 追跡期間</p> <p>追跡開始日：初回処方日</p>

	<p>追跡終了日：次のうち最も早い日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方継続期間^{*3}の終了日 ・アウトカムの発現日 ・他群に属する医薬品の処方日 ・データ期間中の最後の診療記録日 <p>*3 1つの処方期間（処方日+処方日数）とその後の処方日までの間隔が30日以内であれば、処方は継続しているとみなした。また、最終の処方期間に、さらに30日を加えた日を、処方継続期間の終了日とした。</p> <p>■ 解析項目</p> <p>全体集団、サブグループ1及びサブグループ2を対象に、以下の指標を算出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・曝露群及び対照群における発現率 ・対照群に対する曝露群の性・年齢調整ハザード比 <p>上記の解析を、以下のとおりデータ期間を拡大しながら繰り返し実施した。</p> <p><データ期間></p> <p>1回目：2016年1月1日～2023年1月31日 2回目：2016年1月1日～2023年2月28日 3回目：2016年1月1日～2023年5月10日 4回目：2016年1月1日～2023年6月30日 5回目：2016年1月1日～2023年8月31日 6回目：2016年1月1日～2023年10月31日 7回目：2016年1月1日～2023年12月31日</p> <p>■ 評価</p> <p>性・年齢調整ハザード比に関する7回目の解析結果並びに必要なに応じて1回目から7回目までの性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移を基に、対照医薬品であるモルヌピラビルの注意事項等情報における本調査で対象とする臨床検査値異常（アウトカム）に関連する情報の記載状況を踏まえて曝露医薬品の安全性シグナルである可能性について考察した。</p>
調査結果の概略	<p>■ 対象集団</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ期間（2016年1月1日～2023年12月31日）中にエンシトレルビルが処方された患者は163人であり、モルヌピラビルが処方された患者は6,624人であった。 <p>■ アウトカムの発現リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7回目の解析における性・年齢調整ハザード比は、肝機能が図1、腎機能が図2、血液が図3、その他が図4-1のとおりである。 ・サブグループ1を対象とした7回目の解析においてゾコーバ群に認められ

たアウトカムは、「AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「AST 増加 (CTCAE Grade 3 以上)」、「ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「AST 及び ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「eGFR 低下 (60 未満)」、「SCr 上昇 (KDIGO 診療 GL 急性腎障害病期 1 参考)」、「好酸球増加」、「ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2 以上)」、「KL-6 上昇」、「SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇」、「ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上)」、「ナトリウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)」、「カリウム低下 (CTCAE Grade 1/2 以上)」、「カリウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)」、「カリウム上昇 (CTCAE Grade 2 以上)」並びに「カリウム上昇 (CTCAE Grade 3 以上)」であった。

- 上記のうち、「AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「AST 増加 (CTCAE Grade 3 以上)」、「ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「AST 及び ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)」、「SCr 上昇 (KDIGO 診療 GL 急性腎障害病期 1 参考)」、「好酸球増加」、「ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2 以上)」、「KL-6 上昇」、「SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇」については、サブグループ 2 対象とした解析における性・年齢調整ハザード比 (サブグループ 2 において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ 1 における性・年齢調整ハザード比) の点推定値は 1.00 を上回っていたが、いずれのアウトカムもエンシトレルビル群の症例数が限定的であり、95%信頼区間の下限は 1.00 を下回っていた (図 1、図 2、図 3、図 4-1)。
- 「ナトリウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)」については、サブグループ 2 を対象とした 7 回目の解析における性・年齢調整ハザード比は 19.91 (95%信頼区間: 2.20~180.45) であったが、6 回目から 7 回目にかけて性・年齢調整ハザード比及び曝露群の発現率は減少傾向であった (図 4-2)。また、7 回目の解析における「ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上)」に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値は 1.00 を下回っていた (図 4-1)。
- 「カリウム上昇 (CTCAE Grade 2 以上)」については、サブグループ 2 を対象とした 7 回目の解析における性・年齢調整ハザード比は 4.88 (95%信頼区間: 1.51~15.71) であり、6 回目から 7 回目にかけて性・年齢調整ハザード比及び曝露群の発現率は増加傾向であった (図 4-2)。また、7 回目の解析における「カリウム上昇 (CTCAE Grade 3 以上)」についても性・年齢調整ハザード比の点推定値は 1.00 を上回っていた (図 4-1)。

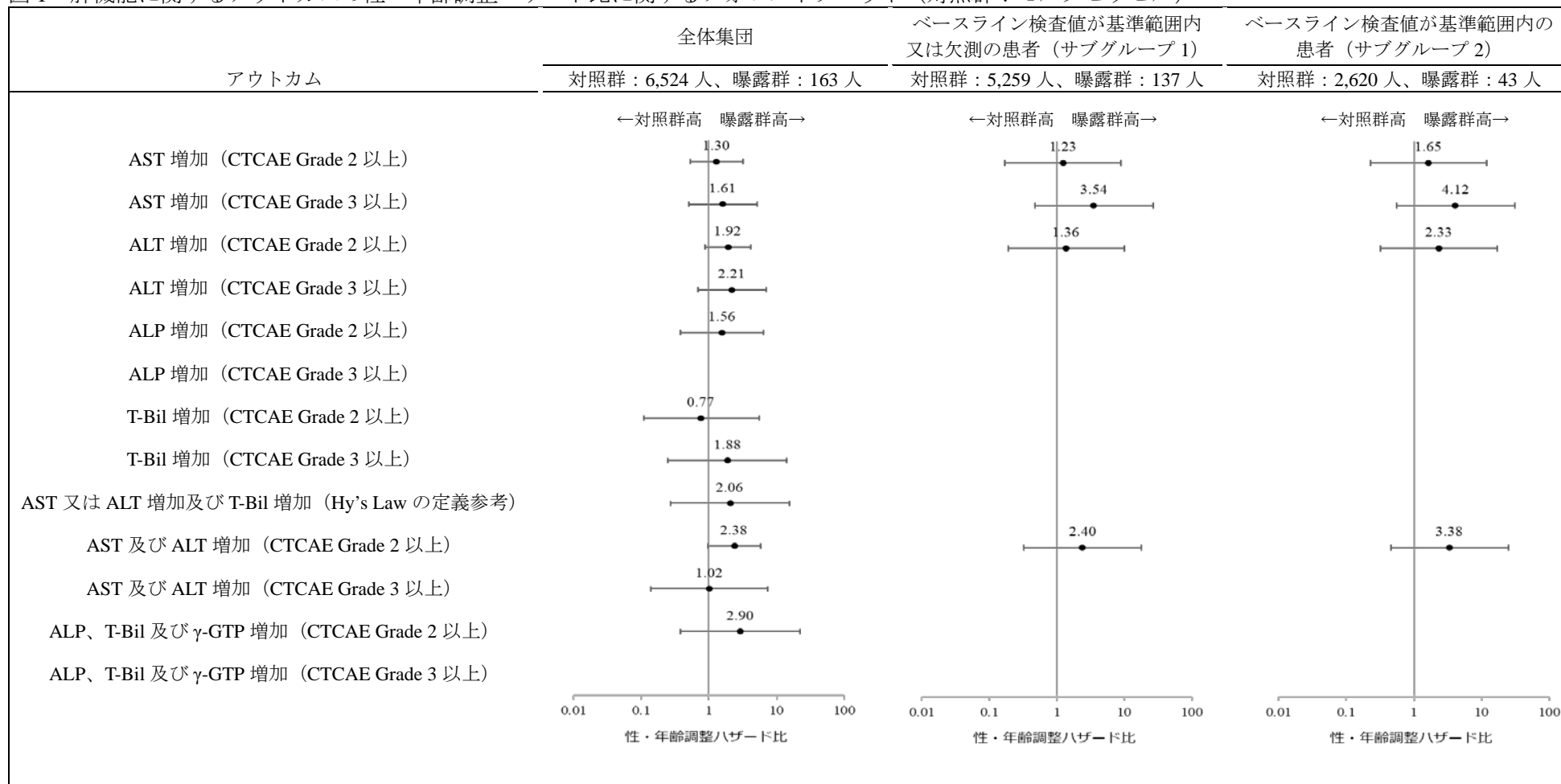
なお、1 回目から 7 回目までの全体集団、サブグループ 1 及びサブグループ 2 を対象とした解析における、各アウトカムに関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移については、別添に示す。

■ 結果を踏まえた考察

エンシトレルビルにおいて、カリウム上昇に関する安全性シグナルが認められた。

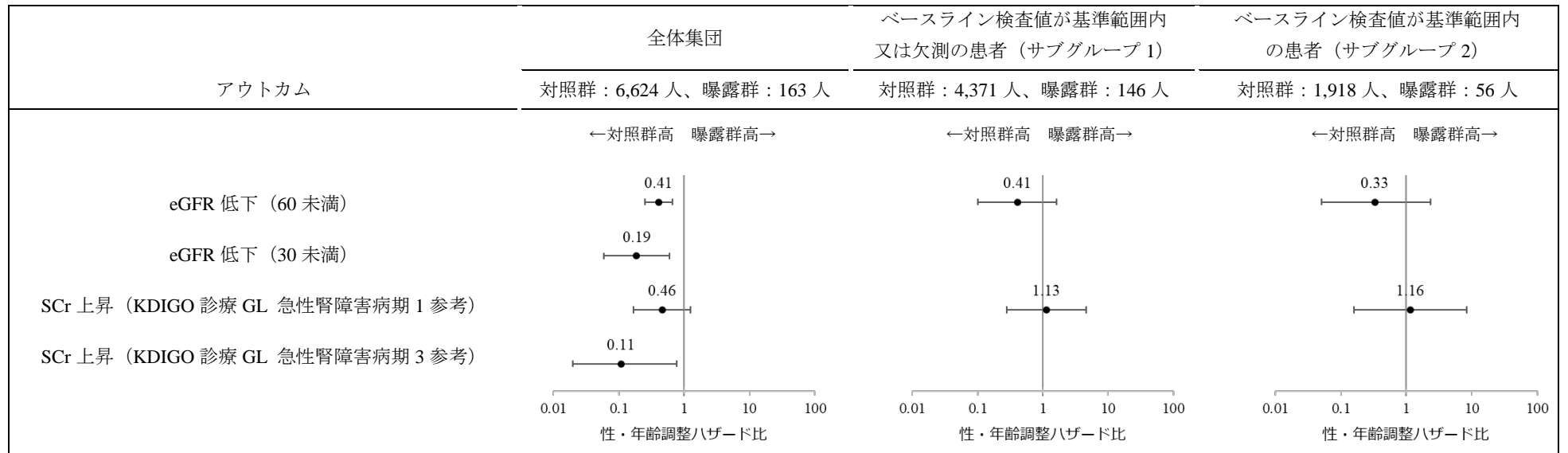
調査の留意事項	<ul style="list-style-type: none">• 本調査は、医薬品と関連する可能性がある事象（シグナル）を速やかに把握する目的で実施しており、患者背景を厳密に調整しておらず、探索的な調査であるため、シグナルが認められたことは、直ちにそれが医薬品の副作用であることを示すものではなく、また、シグナルが認められなかったことが医薬品の安全性を示すものでもない。• 本調査におけるアウトカムの発現率は、シグナルの有無を判定するための指標の一つであり、調査対象となった集団の特徴（性別、年齢、合併症、併用薬等）による影響を受けるとともに、本邦における新型コロナウイルス感染症の流行状況及び流行株等によっても集団の特徴は変化し得る。したがって、本調査におけるアウトカムの発現率は、本調査の対象集団とは異なる集団も含めた一般的な集団での発現率を必ずしも示すものではなく、曝露群又は対照群の一方の発現率のみから医薬品と有害事象の関連を検討することは困難である。
---------	--

図1 肝機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：モルヌピラビル)



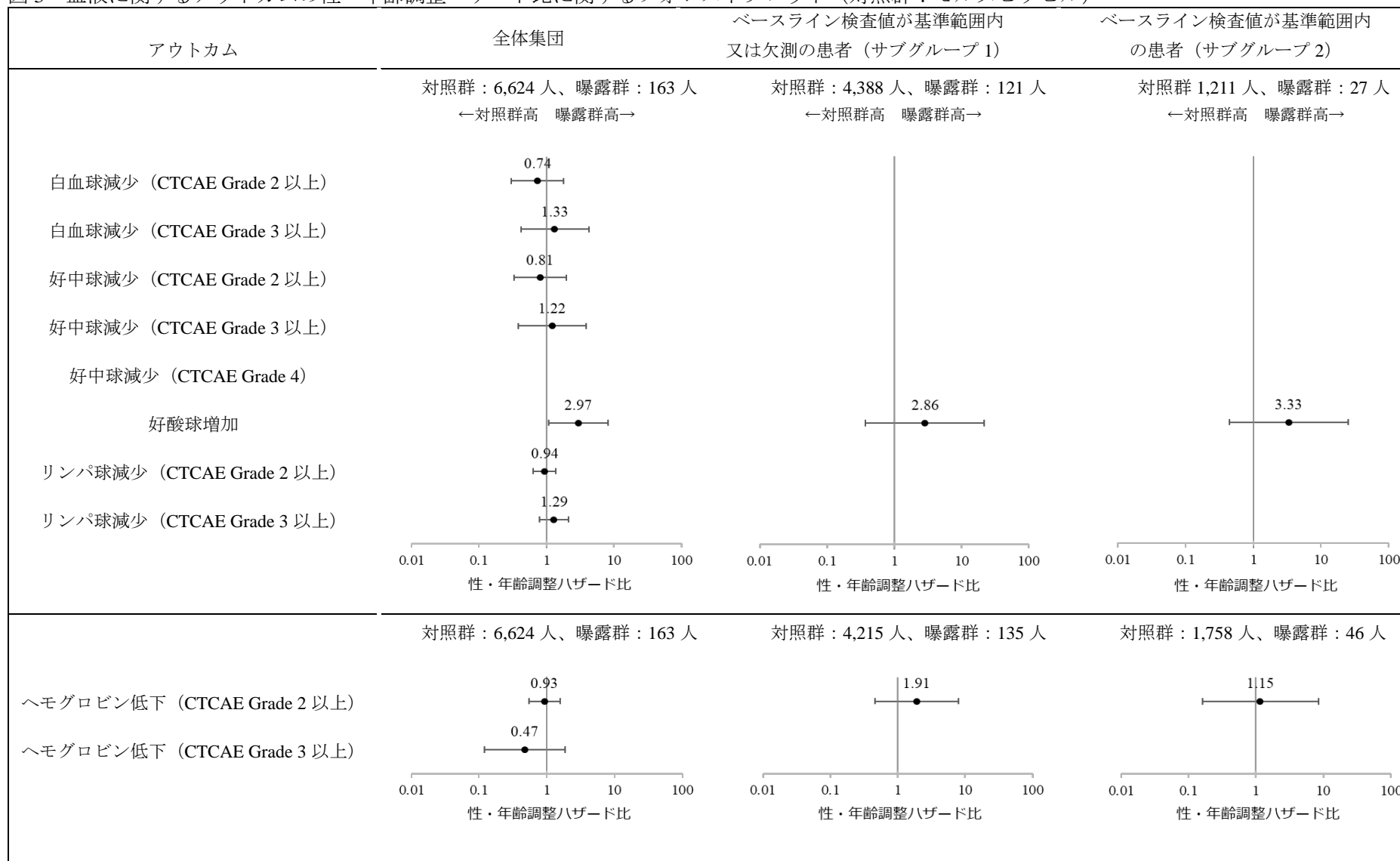
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

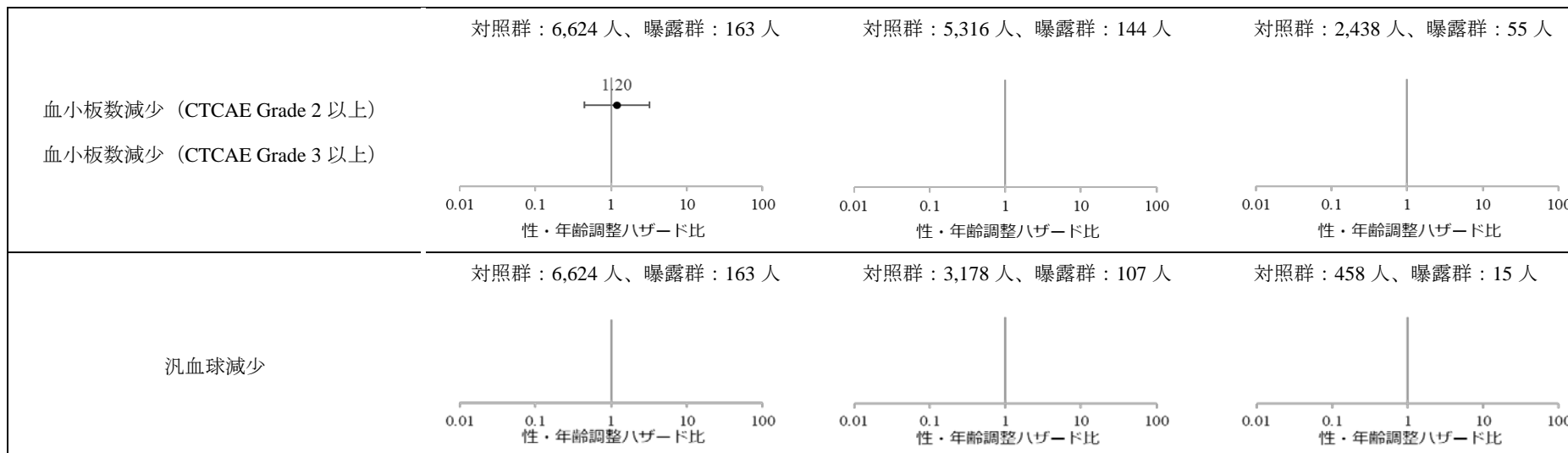
図2 腎機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：モルヌピラビル)



※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

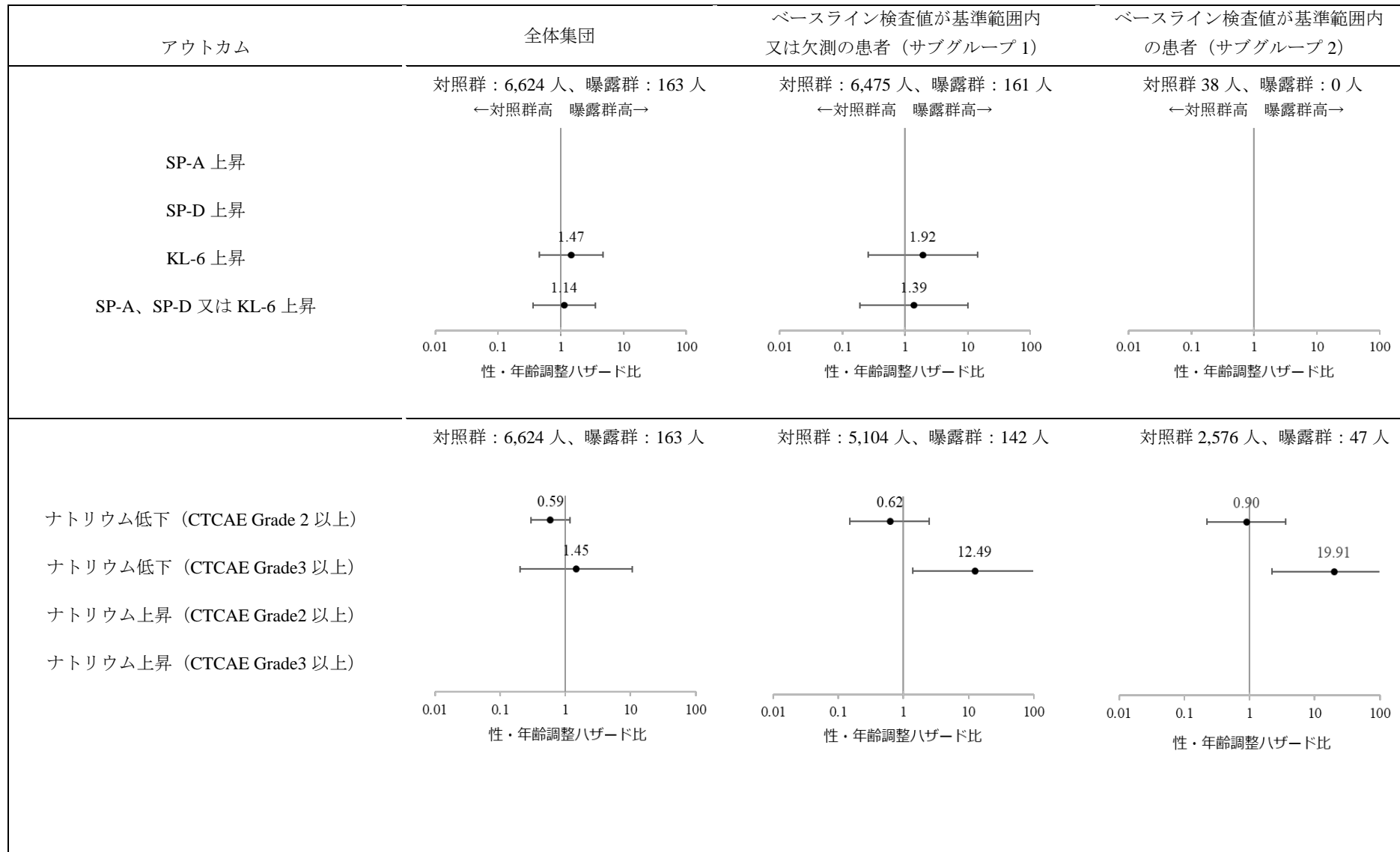
図3 血液に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：モルヌピラビル)

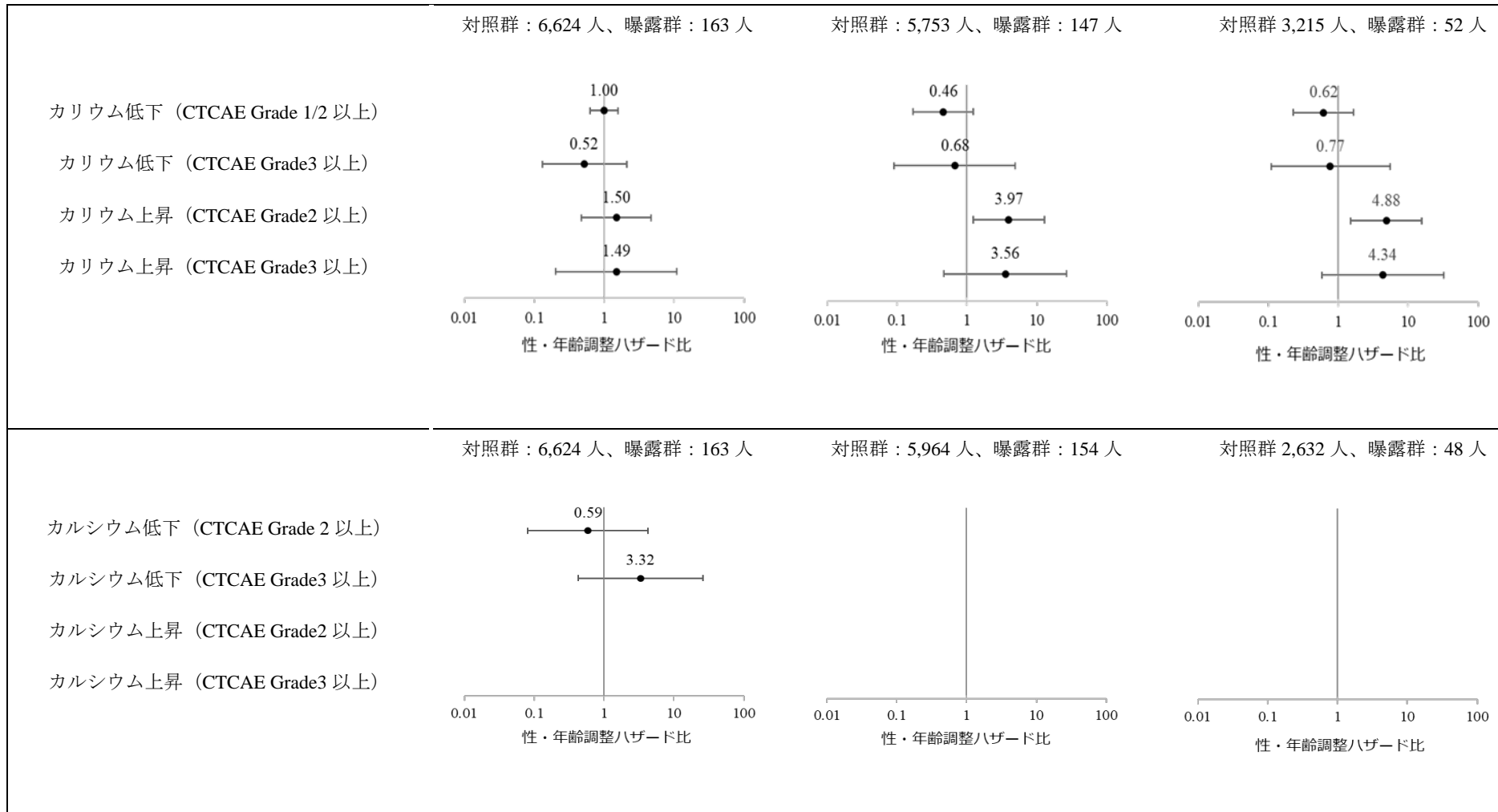




※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

図 4-1 その他に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：モルヌピラビル)





※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

図 4-2 サブグループ 2 におけるナトリウム低下 (CTCAE Grade 3 以上) 及びカリウム上昇 (CTCAE Grade 2 以上) に関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移 (対照群: モルヌピラビル)

アウトカム	モルヌピラビルの注意事項等情報における、アウトカムに関連する副作用の記載	性・年齢調整ハザード比	発現率																																																																														
ナトリウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)	関連する記載なし	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>0</td><td>927</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>0</td><td>942</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>0</td><td>962</td></tr> <tr><td>4回目</td><td><10</td><td>1587</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>25</td><td>2078</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>41</td><td>2441</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>47</td><td>2576</td></tr> </tbody> </table> <p>調整ハザード比 (95% CI)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1回目</th> <th>2回目</th> <th>3回目</th> <th>4回目</th> <th>5回目</th> <th>6回目</th> <th>7回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>22.03 (2.44-198.51)</td> <td>19.91 (2.20-180.45)</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	1回目	0	927	2回目	0	942	3回目	0	962	4回目	<10	1587	5回目	25	2078	6回目	41	2441	7回目	47	2576	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	22.03 (2.44-198.51)	19.91 (2.20-180.45)	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>0</td><td>927</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>0</td><td>942</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>0</td><td>962</td></tr> <tr><td>4回目</td><td><10</td><td>1587</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>25</td><td>2078</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>41</td><td>2441</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>47</td><td>2576</td></tr> </tbody> </table> <p>発現率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>2.47</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>2.32</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>2.22</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>2.12</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1.78</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1.83</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1.69</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	1回目	0	927	2回目	0	942	3回目	0	962	4回目	<10	1587	5回目	25	2078	6回目	41	2441	7回目	47	2576	曝露群	対照群	1回目	2.47	2回目	2.32	3回目	2.22	4回目	2.12	5回目	1.78	6回目	1.83	7回目	1.69
患者数	曝露群	対照群																																																																															
1回目	0	927																																																																															
2回目	0	942																																																																															
3回目	0	962																																																																															
4回目	<10	1587																																																																															
5回目	25	2078																																																																															
6回目	41	2441																																																																															
7回目	47	2576																																																																															
1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																											
算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	22.03 (2.44-198.51)	19.91 (2.20-180.45)																																																																											
患者数	曝露群	対照群																																																																															
1回目	0	927																																																																															
2回目	0	942																																																																															
3回目	0	962																																																																															
4回目	<10	1587																																																																															
5回目	25	2078																																																																															
6回目	41	2441																																																																															
7回目	47	2576																																																																															
曝露群	対照群																																																																																
1回目	2.47																																																																																
2回目	2.32																																																																																
3回目	2.22																																																																																
4回目	2.12																																																																																
5回目	1.78																																																																																
6回目	1.83																																																																																
7回目	1.69																																																																																
カリウム上昇 (CTCAE Grade 2 以上)	関連する記載なし	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td><10</td><td>1182</td></tr> <tr><td>2回目</td><td><10</td><td>1199</td></tr> <tr><td>3回目</td><td><10</td><td>1220</td></tr> <tr><td>4回目</td><td><10</td><td>1931</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>30</td><td>2576</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>47</td><td>3024</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>52</td><td>3215</td></tr> </tbody> </table> <p>調整ハザード比 (95% CI)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1回目</th> <th>2回目</th> <th>3回目</th> <th>4回目</th> <th>5回目</th> <th>6回目</th> <th>7回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>1.89 (0.26-13.77)</td> <td>4.88 (1.51-15.71)</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	1回目	<10	1182	2回目	<10	1199	3回目	<10	1220	4回目	<10	1931	5回目	30	2576	6回目	47	3024	7回目	52	3215	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.89 (0.26-13.77)	4.88 (1.51-15.71)	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td><10</td><td>1182</td></tr> <tr><td>2回目</td><td><10</td><td>1199</td></tr> <tr><td>3回目</td><td><10</td><td>1220</td></tr> <tr><td>4回目</td><td><10</td><td>1931</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>30</td><td>2576</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>47</td><td>3024</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>52</td><td>3215</td></tr> </tbody> </table> <p>発現率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>25.27</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>24.78</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>23.81</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>20.94</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>20.89</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>18.56</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>17.66</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	1回目	<10	1182	2回目	<10	1199	3回目	<10	1220	4回目	<10	1931	5回目	30	2576	6回目	47	3024	7回目	52	3215	曝露群	対照群	1回目	25.27	2回目	24.78	3回目	23.81	4回目	20.94	5回目	20.89	6回目	18.56	7回目	17.66
患者数	曝露群	対照群																																																																															
1回目	<10	1182																																																																															
2回目	<10	1199																																																																															
3回目	<10	1220																																																																															
4回目	<10	1931																																																																															
5回目	30	2576																																																																															
6回目	47	3024																																																																															
7回目	52	3215																																																																															
1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																											
算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.89 (0.26-13.77)	4.88 (1.51-15.71)																																																																											
患者数	曝露群	対照群																																																																															
1回目	<10	1182																																																																															
2回目	<10	1199																																																																															
3回目	<10	1220																																																																															
4回目	<10	1931																																																																															
5回目	30	2576																																																																															
6回目	47	3024																																																																															
7回目	52	3215																																																																															
曝露群	対照群																																																																																
1回目	25.27																																																																																
2回目	24.78																																																																																
3回目	23.81																																																																																
4回目	20.94																																																																																
5回目	20.89																																																																																
6回目	18.56																																																																																
7回目	17.66																																																																																

※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

別添

MID-NET®を用いた調査結果の概要
(2024年3月時点報告)

2024年3月21日

調査・研究の名称： MID-NET®を用いたエンシトレルビル フマル酸による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）①

調査対象品目： 曝露群：エンシトレルビル フマル酸、対照群：モルヌピラビル

調査目的： エンシトレルビル フマル酸処方後の臨床検査値異常の発現頻度をモルヌピラビル処方後の臨床検査値異常の発現頻度と比較する。

データソース： MID-NET®

<データ期間>

1回目：2016年1月1日～2023年1月31日

2回目：2016年1月1日～2023年2月28日

3回目：2016年1月1日～2023年5月10日

4回目：2016年1月1日～2023年6月30日

5回目：2016年1月1日～2023年8月31日

6回目：2016年1月1日～2023年10月31日

7回目：2016年1月1日～2023年12月31日

性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移

(曝露群：エンシトレルビル フマル酸、対照群：モルヌピラビル)

アウトカム：AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 < 10 < 10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.91 1.30 (95% CI) (0.29-2.85) (0.53-2.18)</p>	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 < 10 < 10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.23 (95% CI) (0.17-8.58)</p>	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 < 10 < 10 < 10 < 10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.65 (95% CI) (0.23-11.97)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 < 10 < 10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 44.37 57.26 対照群 53.09 49.97 48.74 57.34 58.56 52.32 48.65</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 < 10 < 10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 13.92 対照群 17.50 16.44 16.32 18.46 18.01 16.02 14.78</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 < 10 < 10 < 10 < 10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 33.08 対照群 21.80 20.57 20.80 24.04 23.61 22.20 21.31</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：AST 増加 (CTCAE Grade 3 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.64 1.61 (95% CI) (0.09-4.58) (0.51-5.12)</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 3.54 (95% CI) (0.47-26.54)</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 4.12 (95% CI) (0.55-30.68)</p>
発現率	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 14.45 33.71 対照群 26.42 24.88 24.85 29.90 28.33 25.24 23.62</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 13.92 対照群 7.82 7.35 7.73 6.94 7.32 6.43 5.99</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 33.05 対照群 9.61 9.07 9.78 9.11 9.37 8.72 8.46</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>1.04 (0.26-4.26)</td> <td>1.55 (0.63-3.80)</td> <td>1.92 (0.89-4.13)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.04 (0.26-4.26)	1.55 (0.63-3.80)	1.92 (0.89-4.13)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>93</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1646</td> <td>1671</td> <td>1707</td> <td>2849</td> <td>4148</td> <td>4977</td> <td>5259</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>1.36 (0.19-10.05)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137	対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.36 (0.19-10.05)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>24</td> <td>37</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>980</td> <td>996</td> <td>1015</td> <td>1613</td> <td>2156</td> <td>2482</td> <td>2620</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>2.33 (0.32-17.10)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43	対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	2.33 (0.32-17.10)																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.04 (0.26-4.26)	1.55 (0.63-3.80)	1.92 (0.89-4.13)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137																																																																																												
対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.36 (0.19-10.05)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43																																																																																												
対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	2.33 (0.32-17.10)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>74.42</td> <td>76.55</td> <td>82.23</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>42.36</td> <td>39.86</td> <td>38.54</td> <td>45.32</td> <td>45.49</td> <td>39.92</td> <td>36.75</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	74.42	76.55	82.23	対照群	42.36	39.86	38.54	45.32	45.49	39.92	36.75	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>93</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1646</td> <td>1671</td> <td>1707</td> <td>2849</td> <td>4148</td> <td>4977</td> <td>5259</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>13.92</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.97</td> <td>13.13</td> <td>13.19</td> <td>14.94</td> <td>14.71</td> <td>12.29</td> <td>10.92</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137	対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	13.92	対照群	13.97	13.13	13.19	14.94	14.71	12.29	10.92	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>24</td> <td>37</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>980</td> <td>996</td> <td>1015</td> <td>1613</td> <td>2156</td> <td>2482</td> <td>2620</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>33.05</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>15.69</td> <td>14.81</td> <td>15.28</td> <td>17.63</td> <td>17.65</td> <td>15.19</td> <td>14.01</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43	対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.05	対照群	15.69	14.81	15.28	17.63	17.65	15.19	14.01
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	74.42	76.55	82.23																																																																																												
対照群	42.36	39.86	38.54	45.32	45.49	39.92	36.75																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137																																																																																												
対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	13.92																																																																																												
対照群	13.97	13.13	13.19	14.94	14.71	12.29	10.92																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43																																																																																												
対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.05																																																																																												
対照群	15.69	14.81	15.28	17.63	17.65	15.19	14.01																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ALT 増加 (CTCAE Grade 3 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>1.55 (0.21-11.37)</td> <td>2.63 (0.81-8.48)</td> <td>2.21 (0.69-7.09)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.55 (0.21-11.37)	2.63 (0.81-8.48)	2.21 (0.69-7.09)	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>93</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1646</td> <td>1671</td> <td>1707</td> <td>2849</td> <td>4148</td> <td>4977</td> <td>5259</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137	対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>24</td> <td>37</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>980</td> <td>996</td> <td>1015</td> <td>1613</td> <td>2156</td> <td>2482</td> <td>2620</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43	対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.55 (0.21-11.37)	2.63 (0.81-8.48)	2.21 (0.69-7.09)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137																																																																																												
対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43																																																																																												
対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>36.72</td> <td>44.83</td> <td>34.20</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>19.90</td> <td>18.75</td> <td>17.85</td> <td>21.17</td> <td>19.92</td> <td>17.20</td> <td>16.01</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	36.72	44.83	34.20	対照群	19.90	18.75	17.85	21.17	19.92	17.20	16.01	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>93</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1646</td> <td>1671</td> <td>1707</td> <td>2849</td> <td>4148</td> <td>4977</td> <td>5259</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5.21</td> <td>4.90</td> <td>4.63</td> <td>6.44</td> <td>6.51</td> <td>5.81</td> <td>5.17</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137	対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	5.21	4.90	4.63	6.44	6.51	5.81	5.17	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>24</td> <td>37</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>980</td> <td>996</td> <td>1015</td> <td>1613</td> <td>2156</td> <td>2482</td> <td>2620</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>6.00</td> <td>5.66</td> <td>5.42</td> <td>8.41</td> <td>8.78</td> <td>8.25</td> <td>7.61</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43	対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	6.00	5.66	5.42	8.41	8.78	8.25	7.61
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	36.72	44.83	34.20																																																																																												
対照群	19.90	18.75	17.85	21.17	19.92	17.20	16.01																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	93	124	137																																																																																												
対照群	1646	1671	1707	2849	4148	4977	5259																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	5.21	4.90	4.63	6.44	6.51	5.81	5.17																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	43																																																																																												
対照群	980	996	1015	1613	2156	2482	2620																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	6.00	5.66	5.42	8.41	8.78	8.25	7.61																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ALP 増加（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.90 1.56 (95% CI) (0.12-6.58) (0.38-6.44)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>30 20 10 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 14.47 22.41 対照群 18.66 17.57 17.89 17.11 16.87 14.89 13.73</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 9.60 9.02 10.08 8.46 8.57 7.67 7.36</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 13.29 12.54 14.21 11.99 12.36 11.52 11.47</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ALP 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)	
性・年齢調整ハザード比	性・年齢調整ハザード比	性・年齢調整ハザード比	性・年齢調整ハザード比	
	10	10	10	
	1	1	1	
	0.1	0.1	0.1	
	患者数 曝露群 対照群	<10 <10 12 38 108 148 163 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	<10 <10 12 36 93 124 137 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259	<10 <10 <10 <10 24 37 43 980 996 1015 1613 2156 2482 2620
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	
発現率	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	
	患者数 曝露群 対照群	<10 <10 12 38 108 148 163 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	<10 <10 12 36 93 124 137 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259	<10 <10 <10 <10 24 37 43 980 996 1015 1613 2156 2482 2620
	発現率 曝露群 対照群	0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 4.46 4.20 4.00 4.05 4.56 3.92 3.51	0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 1.73 1.63 1.54 0.99 0.81 0.92 0.81	0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 2.40 2.26 2.17 1.40 1.17 1.37 1.26

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：T-Bil 増加 (CTCAE Grade 2 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.77 (95% CI) (0.11-5.56)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.07 対照群 18.69 18.21 17.33 17.50 18.42 16.99 15.42</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.73 2.45 2.31 2.97 2.84 2.75 2.44</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.20 2.26 2.16 3.50 3.51 3.66 3.37</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：T-Bil 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>100 10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.88 (95% CI) (0.25-14.19)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.07 対照群 7.66 7.21 6.87 6.28 6.70 5.78 5.17</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>10 8 6 4 2 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.87 0.81 0.77 0.99 0.81 0.61 0.54</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>10 8 6 4 2 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.70 0.58 0.46 0.42</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：AST 又は ALT 増加及び T-Bil 増加 (Hy's Law の定義参考)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>100 10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 2.06 (95% CI) (0.27-15.50)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.04 対照群 8.29 7.81 7.44 6.27 6.69 6.00 5.37</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>10 8 6 4 2 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.73 1.63 1.54 0.99 1.22 0.92 0.81</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>10 8 6 4 2 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.20 1.13 1.08 0.70 1.17 0.91 0.84</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：AST 及び ALT 増加 (CTCAE Grade 2 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.63 2.38 (95% CI) (0.51-5.20) (0.96-5.89)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>100 10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 2.40 (95% CI) (0.32-17.99)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>100 10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 3.38 (95% CI) (0.46-25.06)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>60 40 20 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 44.37 57.19 対照群 29.13 27.42 26.70 31.86 30.58 26.94 24.93</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 13.92 対照群 9.59 9.01 9.30 10.44 9.79 8.28 7.36</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>40 30 20 10 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 33.05 対照群 10.85 10.24 10.90 12.67 12.33 11.04 10.17</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：AST 及び ALT 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.22 1.02 (95% CI) (0.17-8.91) (0.14-7.45)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 14.45 11.11 対照群 13.43 12.65 12.05 14.81 14.05 12.51 11.61</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 2.60 2.45 2.31 2.97 3.65 3.36 2.99</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 2.40 2.26 2.17 3.50 4.67 4.58 4.22</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ALP、T-Bil 及び γ -GTP 増加 (CTCAE Grade 2 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>100 10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 2.90 (95% CI) (0.38-22.36)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.06 対照群 5.74 5.41 5.15 5.16 4.56 4.15 3.72</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>10 8 6 4 2 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 93 124 137 対照群 1646 1671 1707 2849 4148 4977 5259</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.87 0.81 0.77 0.49 0.41 0.61 0.54</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>10 8 6 4 2 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 43 対照群 980 996 1015 1613 2156 2482 2620</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.20 1.13 1.08 0.70 0.58 0.91 0.84</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ALP、T-Bil 及び γ -GTP 増加 (CTCAE Grade 3 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比
	10	10	10
	1	1	1
	0.1	0.1	0.1
患者数	曝露群 <10 対照群 2167	曝露群 <10 対照群 1646	曝露群 <10 対照群 980
	2回日 2195 3回日 2239	2回日 1671 3回日 1707	2回日 996 3回日 1015
	4回日 3694 5回日 5230	4回日 2849 5回日 4148	4回日 1613 5回日 2156
	6回日 6265 7回日 6624	6回日 4977 7回日 5259	6回日 2482 7回日 2620
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可
発現率	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)
	10	10	10
	8	8	8
	6	6	6
4	4	4	
2	2	2	
0	0	0	
患者数	曝露群 <10 対照群 2167	曝露群 <10 対照群 1646	曝露群 <10 対照群 980
	2回日 2195 3回日 2239	2回日 1671 3回日 1707	2回日 996 3回日 1015
	4回日 3694 5回日 5230	4回日 2849 5回日 4148	4回日 1613 5回日 2156
	6回日 6265 7回日 6624	6回日 4977 7回日 5259	6回日 2482 7回日 2620
発現率	曝露群 0.00 対照群 1.27	曝露群 0.00 対照群 0.00	曝露群 0.00 対照群 0.00
	2回日 0.00 3回日 0.00	2回日 0.00 3回日 0.00	2回日 0.00 3回日 0.00
	4回日 0.00 5回日 0.00	4回日 0.00 5回日 0.00	4回日 0.00 5回日 0.00
	6回日 0.00 7回日 0.82	6回日 0.00 7回日 0.00	6回日 0.00 7回日 0.00

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：eGFR 低下（60 未満）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.39 0.45 0.41 (95% CI) (0.19-0.78) (0.27-0.74) (0.25-0.67)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.54 0.26 0.41 (95% CI) (0.08-3.86) (0.04-1.84) (0.10-1.64)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.82 0.41 0.33 (95% CI) (0.11-5.83) (0.06-2.93) (0.05-2.36)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 320.82 250.17 205.40 対照群 854.06 826.51 796.69 776.23 822.09 720.90 673.65</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 40.53 17.73 27.10 対照群 132.64 128.81 122.54 116.19 116.19 107.52 98.12</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 87.46 37.62 29.32 対照群 140.41 138.30 134.59 127.41 126.15 118.95 114.56</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：eGFR 低下 (30 未満)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.11 (0.02-0.80) 0.15 (0.04-0.58) 0.19 (0.06-0.60)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 36.06 29.37 33.77 対照群 268.88 259.49 249.59 240.49 243.37 207.68 195.29</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 16.21 15.28 14.43 13.19 11.38 9.25 9.17</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 9.99 9.43 9.07 7.82 6.60 5.79 6.48</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：SCr 上昇（KDIGO 診療ガイドライン* 急性腎障害病期 1 参考）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.27 0.46 (95% CI) (0.07, 1.10) (0.17, 1.24)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.69 1.13 (95% CI) (0.10, 5.03) (0.28, 4.61)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.39 1.16 (95% CI) (0.19, 10.08) (0.16, 8.44)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 29.14 45.14 対照群 170.35 163.01 155.92 139.01 135.94 119.06 110.95</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 17.69 27.06 対照群 54.31 53.48 50.47 42.87 42.36 39.25 35.08</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 37.44 29.21 対照群 49.16 49.75 47.81 40.78 37.71 35.26 32.84</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

* 急性腎障害のための KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) 診療ガイドライン

アウトカム：SCr 上昇（KDIGO 診療ガイドライン* 急性腎障害病期 3 参考）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1 0.01</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.11 (95% CI) (0.02-0.77)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1 0.01</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1 0.01</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>200 150 100 50 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 10.98 対照群 143.92 137.55 132.41 121.16 118.00 100.31 94.48</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 100 132 146 対照群 1312 1326 1355 2322 3396 4138 4371</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 12.71 11.97 11.31 10.53 9.20 7.23 7.05</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>10 8 6 4 2 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 34 49 56 対照群 702 707 722 1189 1542 1812 1918</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 8.32 7.85 7.55 6.84 5.77 4.50 4.70</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

* 急性腎障害のための KDIGO（Kidney Disease Improving Global Outcomes）診療ガイドライン

アウトカム：白血球減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.59 (0.15-2.38) 0.51 (0.16-1.60) 0.74 (0.30-1.80)</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可</p>
発現率	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 77.45 44.63 57.49 対照群 95.57 93.11 91.02 77.81 81.41 72.02 66.85</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 25.67 24.31 23.13 19.46 19.65 18.13 16.67</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 52.16 49.59 47.70 42.74 43.47 39.40 38.00</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：白血球減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.83 (0.11-6.01)</td> <td>0.97 (0.24-4.00)</td> <td>1.33 (0.42-4.26)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.83 (0.11-6.01)	0.97 (0.24-4.00)	1.33 (0.42-4.26)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.83 (0.11-6.01)	0.97 (0.24-4.00)	1.33 (0.42-4.26)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>37.58</td> <td>29.09</td> <td>33.50</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>24.53</td> <td>23.71</td> <td>23.16</td> <td>18.24</td> <td>21.51</td> <td>19.37</td> <td>17.53</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	37.58	29.09	33.50	対照群	24.53	23.71	23.16	18.24	21.51	19.37	17.53	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1.10</td> <td>2.09</td> <td>1.99</td> <td>1.92</td> <td>2.63</td> <td>2.73</td> <td>2.41</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	1.10	2.09	1.99	1.92	2.63	2.73	2.41	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2.54</td> <td>4.82</td> <td>4.64</td> <td>4.63</td> <td>6.45</td> <td>6.93</td> <td>6.36</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	2.54	4.82	4.64	4.63	6.45	6.93	6.36
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	37.58	29.09	33.50																																																																																												
対照群	24.53	23.71	23.16	18.24	21.51	19.37	17.53																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	1.10	2.09	1.99	1.92	2.63	2.73	2.41																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	2.54	4.82	4.64	4.63	6.45	6.93	6.36																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：好中球減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.67 (0.17-2.72)</td> <td>0.56 (0.18-1.74)</td> <td>0.81 (0.33-1.97)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.67 (0.17-2.72)	0.56 (0.18-1.74)	0.81 (0.33-1.97)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.67 (0.17-2.72)	0.56 (0.18-1.74)	0.81 (0.33-1.97)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>77.45</td> <td>44.13</td> <td>57.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>89.54</td> <td>88.02</td> <td>86.19</td> <td>74.41</td> <td>74.32</td> <td>65.17</td> <td>60.07</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	77.45	44.13	57.00	対照群	89.54	88.02	86.19	74.41	74.32	65.17	60.07	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>32.52</td> <td>30.79</td> <td>29.29</td> <td>26.04</td> <td>23.98</td> <td>20.92</td> <td>19.13</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	32.52	30.79	29.29	26.04	23.98	20.92	19.13	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>71.25</td> <td>67.69</td> <td>65.08</td> <td>60.74</td> <td>57.22</td> <td>50.84</td> <td>48.52</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	71.25	67.69	65.08	60.74	57.22	50.84	48.52
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	77.45	44.13	57.00																																																																																												
対照群	89.54	88.02	86.19	74.41	74.32	65.17	60.07																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	32.52	30.79	29.29	26.04	23.98	20.92	19.13																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	71.25	67.69	65.08	60.74	57.22	50.84	48.52																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：好中球減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.81 (0.11-5.87)</td> <td>0.92 (0.22-3.74)</td> <td>1.22 (0.38-3.88)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.81 (0.11-5.87)	0.92 (0.22-3.74)	1.22 (0.38-3.88)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.81 (0.11-5.87)	0.92 (0.22-3.74)	1.22 (0.38-3.88)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>37.58</td> <td>29.09</td> <td>33.50</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>32.42</td> <td>31.75</td> <td>30.24</td> <td>25.80</td> <td>26.21</td> <td>23.61</td> <td>21.53</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	37.58	29.09	33.50	対照群	32.42	31.75	30.24	25.80	26.21	23.61	21.53	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11.07</td> <td>11.54</td> <td>10.98</td> <td>9.02</td> <td>7.91</td> <td>7.04</td> <td>6.21</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	11.07	11.54	10.98	9.02	7.91	7.04	6.21	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>25.68</td> <td>26.88</td> <td>25.87</td> <td>21.86</td> <td>19.49</td> <td>17.92</td> <td>16.46</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	25.68	26.88	25.87	21.86	19.49	17.92	16.46
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	37.58	29.09	33.50																																																																																												
対照群	32.42	31.75	30.24	25.80	26.21	23.61	21.53																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	11.07	11.54	10.98	9.02	7.91	7.04	6.21																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	25.68	26.88	25.87	21.86	19.49	17.92	16.46																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：好中球減少（CTCAE Grade 4）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比
	10	10	10
	1	1	1
	0.1	0.1	0.1
	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)
	患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 3.82 4.80 4.58 4.80 6.09 5.08 4.55	患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 1.04 0.99 1.28 1.05 1.17 1.03	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 2.41 2.32 3.09 2.57 2.96 2.72
	患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 3.82 4.80 4.58 4.80 6.09 5.08 4.55	患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 1.04 0.99 1.28 1.05 1.17 1.03	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 2.41 2.32 3.09 2.57 2.96 2.72
	患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 3.82 4.80 4.58 4.80 6.09 5.08 4.55	患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 1.04 0.99 1.28 1.05 1.17 1.03	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 2.41 2.32 3.09 2.57 2.96 2.72

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：好酸球増加

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 2.97 (95% CI) (1.07-8.18)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 2.86 (95% CI) (0.37-21.93)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 3.33 (95% CI) (0.44-25.11)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 44.74 対照群 19.84 19.91 19.54 19.30 17.42 16.71 15.99</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.43 対照群 7.73 7.32 6.97 9.67 8.44 7.83 7.24</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 45.16 対照群 15.31 14.55 14.00 20.30 18.19 17.91 17.37</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：リンパ球減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 0.34 0.92 0.89 0.94 (95% CI) (0.08-1.36) (0.55-1.55) (0.58-1.37) (0.63-1.38)</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 224.63 635.00 364.12 331.12 対照群 411.48 394.08 379.82 389.50 424.99 375.40 354.53</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 12 35 84 111 121 対照群 1342 1356 1385 2324 3416 4164 4388</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 70.12 67.54 64.19 67.55 67.77 57.01 51.88</p>	<p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 17 24 27 対照群 462 467 475 733 959 1141 1211</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 120.17 117.02 112.51 125.18 124.65 107.88 102.57</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：リンパ球減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.40 (0.06-2.85)</td> <td>1.24 (0.64-2.42)</td> <td>1.28 (0.75-2.19)</td> <td>1.29 (0.78-2.13)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.40 (0.06-2.85)	1.24 (0.64-2.42)	1.28 (0.75-2.19)	1.29 (0.78-2.13)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.40 (0.06-2.85)	1.24 (0.64-2.42)	1.28 (0.75-2.19)	1.29 (0.78-2.13)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>110.68</td> <td>341.14</td> <td>215.65</td> <td>190.01</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>143.82</td> <td>136.65</td> <td>132.95</td> <td>145.17</td> <td>159.30</td> <td>141.51</td> <td>133.52</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	110.68	341.14	215.65	190.01	対照群	143.82	136.65	132.95	145.17	159.30	141.51	133.52	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>35</td> <td>84</td> <td>111</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1342</td> <td>1356</td> <td>1385</td> <td>2324</td> <td>3416</td> <td>4164</td> <td>4388</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>24.57</td> <td>23.26</td> <td>22.13</td> <td>26.69</td> <td>24.50</td> <td>20.92</td> <td>19.12</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121	対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	24.57	23.26	22.13	26.69	24.50	20.92	19.12	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>462</td> <td>467</td> <td>475</td> <td>733</td> <td>959</td> <td>1141</td> <td>1211</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>38.99</td> <td>37.01</td> <td>35.61</td> <td>49.23</td> <td>44.90</td> <td>40.41</td> <td>38.93</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27	対照群	462	467	475	733	959	1141	1211	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	38.99	37.01	35.61	49.23	44.90	40.41	38.93
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	110.68	341.14	215.65	190.01																																																																																												
対照群	143.82	136.65	132.95	145.17	159.30	141.51	133.52																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	35	84	111	121																																																																																												
対照群	1342	1356	1385	2324	3416	4164	4388																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	24.57	23.26	22.13	26.69	24.50	20.92	19.12																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	17	24	27																																																																																												
対照群	462	467	475	733	959	1141	1211																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	38.99	37.01	35.61	49.23	44.90	40.41	38.93																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ヘモグロビン低下（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.47 (0.07-3.38)</td> <td>0.56 (0.21-1.50)</td> <td>0.86 (0.47-1.57)</td> <td>0.93 (0.55-1.58)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.47 (0.07-3.38)	0.56 (0.21-1.50)	0.86 (0.47-1.57)	0.93 (0.55-1.58)	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>37</td> <td>96</td> <td>123</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1246</td> <td>1260</td> <td>1287</td> <td>2189</td> <td>3258</td> <td>3986</td> <td>4215</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>14.71 (1.71-126.37)</td> <td>3.11 (0.42-22.80)</td> <td>2.48 (0.59-10.53)</td> <td>1.91 (0.46-7.99)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135	対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	14.71 (1.71-126.37)	3.11 (0.42-22.80)	2.48 (0.59-10.53)	1.91 (0.46-7.99)	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>41</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>631</td> <td>636</td> <td>649</td> <td>1049</td> <td>1396</td> <td>1651</td> <td>1758</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>1.28 (0.17-9.55)</td> <td>1.15 (0.16-8.53)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46	対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.28 (0.17-9.55)	1.15 (0.16-8.53)																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.47 (0.07-3.38)	0.56 (0.21-1.50)	0.86 (0.47-1.57)	0.93 (0.55-1.58)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135																																																																																												
対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	14.71 (1.71-126.37)	3.11 (0.42-22.80)	2.48 (0.59-10.53)	1.91 (0.46-7.99)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46																																																																																												
対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.28 (0.17-9.55)	1.15 (0.16-8.53)																																																																																												
発現率	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>111.49</td> <td>159.78</td> <td>171.61</td> <td>169.10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>297.73</td> <td>290.49</td> <td>281.45</td> <td>273.99</td> <td>274.21</td> <td>239.34</td> <td>223.91</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	111.49	159.78	171.61	169.10	対照群	297.73	290.49	281.45	273.99	274.21	239.34	223.91	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>37</td> <td>96</td> <td>123</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1246</td> <td>1260</td> <td>1287</td> <td>2189</td> <td>3258</td> <td>3986</td> <td>4215</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>111.90</td> <td>48.39</td> <td>41.10</td> <td>31.01</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>46.84</td> <td>44.18</td> <td>41.58</td> <td>41.13</td> <td>37.58</td> <td>31.09</td> <td>27.67</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135	対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	111.90	48.39	41.10	31.01	対照群	46.84	44.18	41.58	41.13	37.58	31.09	27.67	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>41</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>631</td> <td>636</td> <td>649</td> <td>1049</td> <td>1396</td> <td>1651</td> <td>1758</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>49.90</td> <td>39.53</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>53.91</td> <td>50.91</td> <td>48.92</td> <td>49.03</td> <td>46.61</td> <td>39.67</td> <td>37.09</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46	対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.90	39.53	対照群	53.91	50.91	48.92	49.03	46.61	39.67	37.09
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	111.49	159.78	171.61	169.10																																																																																												
対照群	297.73	290.49	281.45	273.99	274.21	239.34	223.91																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135																																																																																												
対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	111.90	48.39	41.10	31.01																																																																																												
対照群	46.84	44.18	41.58	41.13	37.58	31.09	27.67																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46																																																																																												
対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.90	39.53																																																																																												
対照群	53.91	50.91	48.92	49.03	46.61	39.67	37.09																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ヘモグロビン低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.58 (0.08-4.19)</td> <td>0.28 (0.04-1.98)</td> <td>0.47 (0.12-1.88)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.58 (0.08-4.19)	0.28 (0.04-1.98)	0.47 (0.12-1.88)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>37</td> <td>96</td> <td>123</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1246</td> <td>1260</td> <td>1287</td> <td>2189</td> <td>3258</td> <td>3986</td> <td>4215</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135	対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>41</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>631</td> <td>636</td> <td>649</td> <td>1049</td> <td>1396</td> <td>1651</td> <td>1758</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46	対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.58 (0.08-4.19)	0.28 (0.04-1.98)	0.47 (0.12-1.88)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135																																																																																												
対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46																																																																																												
対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>36.28</td> <td>14.26</td> <td>22.18</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>73.62</td> <td>72.48</td> <td>71.38</td> <td>69.02</td> <td>70.50</td> <td>63.69</td> <td>59.23</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	36.28	14.26	22.18	対照群	73.62	72.48	71.38	69.02	70.50	63.69	59.23	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>37</td> <td>96</td> <td>123</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1246</td> <td>1260</td> <td>1287</td> <td>2189</td> <td>3258</td> <td>3986</td> <td>4215</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>7.63</td> <td>7.20</td> <td>6.79</td> <td>7.33</td> <td>7.15</td> <td>6.57</td> <td>5.69</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135	対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	7.63	7.20	6.79	7.33	7.15	6.57	5.69	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>31</td> <td>41</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>631</td> <td>636</td> <td>649</td> <td>1049</td> <td>1396</td> <td>1651</td> <td>1758</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5.83</td> <td>5.51</td> <td>5.30</td> <td>7.00</td> <td>7.76</td> <td>6.74</td> <td>6.07</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46	対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	5.83	5.51	5.30	7.00	7.76	6.74	6.07
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	36.28	14.26	22.18																																																																																												
対照群	73.62	72.48	71.38	69.02	70.50	63.69	59.23																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	37	96	123	135																																																																																												
対照群	1246	1260	1287	2189	3258	3986	4215																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	7.63	7.20	6.79	7.33	7.15	6.57	5.69																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	31	41	46																																																																																												
対照群	631	636	649	1049	1396	1651	1758																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	5.83	5.51	5.30	7.00	7.76	6.74	6.07																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：血小板数減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.69 1.20 (95% CI) (0.17-2.78) (0.44-3.26)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 37 97 130 144 対照群 1672 1695 1729 2898 4182 5033 5316</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 32 48 55 対照群 880 894 914 1479 1954 2290 2438</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>60 40 20 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 29.02 45.03 対照群 55.78 54.38 52.96 42.68 44.49 39.67 37.61</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 37 97 130 144 対照群 1672 1695 1729 2898 4182 5033 5316</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 12.79 13.66 13.71 10.23 9.22 7.55 6.98</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 32 48 55 対照群 880 894 914 1479 1954 2290 2438</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 16.42 17.95 18.34 14.01 12.99 10.99 10.50</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：血小板数減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)	
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	
	10	10	10	
	1	1	1	
	0.1	0.1	0.1	
	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目	
患者数 曝露群	<10 <10 12 38 108 148 163	患者数 曝露群 <10 <10 12 37 97 130 144	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 32 48 55	
対照群	2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	対照群 1672 1695 1729 2898 4182 5033 5316	対照群 880 894 914 1479 1954 2290 2438	
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	
発現率	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	
	患者数 曝露群	<10 <10 12 38 108 148 163	患者数 曝露群 <10 <10 12 37 97 130 144	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 32 48 55
	対照群	2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	対照群 1672 1695 1729 2898 4182 5033 5316	対照群 880 894 914 1479 1954 2290 2438
発現率 曝露群	0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	
対照群	27.09 26.72 26.02 20.46 19.31 17.44 16.65	対照群 5.96 7.21 6.84 4.86 4.00 3.62 3.21	対照群 8.18 10.22 9.74 6.98 5.83 5.48 5.00	

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：汎血球減少

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)	
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	
	10	10	10	
	1	1	1	
	0.1	0.1	0.1	
	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目	1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目	
患者数 曝露群	<10 <10 12 38 108 148 163	患者数 曝露群 <10 <10 12 34 77 98 107	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 11 13 15	
対照群	2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	対照群 881 891 911 1553 2416 3014 3178	対照群 178 179 182 264 347 428 458	
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	
発現率	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	
	患者数 曝露群	<10 <10 12 38 108 148 163	患者数 曝露群 <10 <10 12 34 77 98 107	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 11 13 15
	対照群	2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	対照群 881 891 911 1553 2416 3014 3178	対照群 178 179 182 264 347 428 458
発現率 曝露群	0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	
対照群	14.74 15.09 14.95 11.47 11.91 10.89 10.16	対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：SP-A 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 146 161 対照群 2096 2123 2166 3587 5100 6120 6475 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 0 0 0 0 0 0 0 対照群 24 24 25 32 36 38 38 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) ● 曝露群 □ 対照群 20 15 10 5 0 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 10.87 10.84 10.33 9.99 10.99 9.96 9.12	発現率 (/1000人月) ● 曝露群 □ 対照群 10 8 6 4 2 0 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 146 161 対照群 2096 2123 2166 3587 5100 6120 6475 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.32 1.24 1.18 2.67 3.45 3.57 3.19	発現率 (/1000人月) ● 曝露群 □ 対照群 10 8 6 4 2 0 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 0 0 0 0 0 0 0 対照群 24 24 25 32 36 38 38 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：SP-D 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 _____</p> <p>1 _____</p> <p>0.1 _____</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163</p> <p>対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 _____</p> <p>1 _____</p> <p>0.1 _____</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 146 161</p> <p>対照群 2096 2123 2166 3587 5100 6120 6475</p> <p>調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 _____</p> <p>1 _____</p> <p>0.1 _____</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 0 0 0 0</p> <p>対照群 24 24 25 32 36 38 38</p> <p>調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163</p> <p>対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p> <p>対照群 9.58 9.63 9.17 8.50 8.22 8.32 7.86</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 146 161</p> <p>対照群 2096 2123 2166 3587 5100 6120 6475</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p> <p>対照群 3.96 3.74 3.56 4.20 4.08 4.28 4.04</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 0 0 0 0</p> <p>対照群 24 24 25 32 36 38 38</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p> <p>対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：KL-6 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.14 1.47 (95% CI) (0.28-1.65) (0.46-1.67)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 146 161 対照群 2096 2123 2166 3587 5100 6120 6475</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 2.30 1.92 (95% CI) (0.31-17.13) (0.26-14.23)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 0 0 0 0 対照群 24 24 25 32 36 38 38</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 28.99 33.53 対照群 35.81 34.93 33.27 30.40 27.81 25.06 23.04</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 146 161 対照群 2096 2123 2166 3587 5100 6120 6475</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 14.63 11.31 対照群 9.29 8.75 8.33 8.42 7.88 7.63 7.03</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 0 0 0 0 対照群 24 24 25 32 36 38 38</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.87 (0.21-3.55)</td> <td>1.14 (0.36-3.60)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.87 (0.21-3.55)	1.14 (0.36-3.60)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>146</td> <td>161</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2096</td> <td>2123</td> <td>2166</td> <td>3587</td> <td>5100</td> <td>6120</td> <td>6475</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>1.66 (0.23-12.18)</td> <td>1.39 (0.19-10.16)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	146	161	対照群	2096	2123	2166	3587	5100	6120	6475	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.66 (0.23-12.18)	1.39 (0.19-10.16)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>24</td> <td>24</td> <td>25</td> <td>32</td> <td>36</td> <td>38</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	0	0	0	0	対照群	24	24	25	32	36	38	38	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.87 (0.21-3.55)	1.14 (0.36-3.60)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	146	161																																																																																												
対照群	2096	2123	2166	3587	5100	6120	6475																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	1.66 (0.23-12.18)	1.39 (0.19-10.16)																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	0	0	0	0																																																																																												
対照群	24	24	25	32	36	38	38																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>28.99</td> <td>33.53</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47.17</td> <td>46.28</td> <td>44.06</td> <td>40.41</td> <td>38.24</td> <td>33.93</td> <td>30.96</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	28.99	33.53	対照群	47.17	46.28	44.06	40.41	38.24	33.93	30.96	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>146</td> <td>161</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2096</td> <td>2123</td> <td>2166</td> <td>3587</td> <td>5100</td> <td>6120</td> <td>6475</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>14.63</td> <td>11.31</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.29</td> <td>12.52</td> <td>11.92</td> <td>11.88</td> <td>11.68</td> <td>11.00</td> <td>10.04</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	146	161	対照群	2096	2123	2166	3587	5100	6120	6475	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14.63	11.31	対照群	13.29	12.52	11.92	11.88	11.68	11.00	10.04	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>24</td> <td>24</td> <td>25</td> <td>32</td> <td>36</td> <td>38</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	0	0	0	0	対照群	24	24	25	32	36	38	38	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	28.99	33.53																																																																																												
対照群	47.17	46.28	44.06	40.41	38.24	33.93	30.96																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	146	161																																																																																												
対照群	2096	2123	2166	3587	5100	6120	6475																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14.63	11.31																																																																																												
対照群	13.29	12.52	11.92	11.88	11.68	11.00	10.04																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	0	0	0	0																																																																																												
対照群	24	24	25	32	36	38	38																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.61 0.60 0.59 (95% CI) (0.23-1.63) (0.28-1.26) (0.30-1.19)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 36 94 128 142 対照群 1558 1582 1618 2755 3989 4838 5104</p> <p>調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.75 0.62 (95% CI) (0.18-3.02) (0.15-2.50)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 <10 25 41 47 対照群 927 942 962 1587 2078 2441 2576</p> <p>調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.02 0.90 (95% CI) (0.25-4.13) (0.22-3.62)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 162.55 106.05 93.76 対照群 272.87 258.79 249.21 226.27 234.36 209.19 194.51</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 36 94 128 142 対照群 1558 1582 1618 2755 3989 4838 5104</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 35.41 26.82 対照群 80.16 76.05 71.75 70.45 71.25 61.72 55.13</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 <10 25 41 47 対照群 927 942 962 1587 2078 2441 2576</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 79.06 63.88 対照群 96.37 91.75 87.77 89.19 94.05 83.15 77.13</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ナトリウム低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.78 1.45 (95% CI) (0.24-13.20) (0.20-10.73)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 36 94 128 142 対照群 1558 1582 1618 2755 3989 4838 5104</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 16.19 12.49 (95% CI) (1.77-147.68) (1.40-111.16)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 <10 25 41 47 対照群 927 942 962 1587 2078 2441 2576</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 22.03 19.91 (95% CI) (2.44-198.51) (2.20-180.45)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 14.26 11.01 対照群 14.10 13.28 12.65 10.74 10.68 9.26 8.49</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 36 94 128 142 対照群 1558 1582 1618 2755 3989 4838 5104</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 17.53 13.31 対照群 3.66 3.42 3.24 2.56 2.11 1.89 1.67</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 <10 25 41 47 対照群 927 942 962 1587 2078 2441 2576</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 38.68 31.38 対照群 2.47 2.32 2.22 2.12 1.78 1.83 1.69</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ナトリウム上昇（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 1 0.1	性・年齢調整 ハザード比 10 1 0.1	性・年齢調整 ハザード比 10 1 0.1																																																																																																
患者数 曝露群	<10 <10 12 38 108 148 163	<10 <10 11 36 94 128 142	0 0 0 <10 25 41 47																																																																																																
対照群	2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	1558 1582 1618 2755 3989 4838 5104	927 942 962 1587 2078 2441 2576																																																																																																
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可																																																																																																
発現率 (/1000人月)	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>21.81</td> <td>21.14</td> <td>20.13</td> <td>17.04</td> <td>14.03</td> <td>12.73</td> <td>11.81</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	21.81	21.14	20.13	17.04	14.03	12.73	11.81	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>36</td> <td>94</td> <td>128</td> <td>142</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1558</td> <td>1582</td> <td>1618</td> <td>2755</td> <td>3989</td> <td>4838</td> <td>5104</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>14.71</td> <td>14.64</td> <td>13.83</td> <td>13.91</td> <td>11.46</td> <td>9.46</td> <td>8.39</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	36	94	128	142	対照群	1558	1582	1618	2755	3989	4838	5104	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	14.71	14.64	13.83	13.91	11.46	9.46	8.39	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td>25</td> <td>41</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>927</td> <td>942</td> <td>962</td> <td>1587</td> <td>2078</td> <td>2441</td> <td>2576</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.40</td> <td>12.79</td> <td>12.25</td> <td>12.75</td> <td>10.74</td> <td>9.66</td> <td>8.89</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	25	41	47	対照群	927	942	962	1587	2078	2441	2576	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	12.40	12.79	12.25	12.75	10.74	9.66	8.89
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	21.81	21.14	20.13	17.04	14.03	12.73	11.81																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	36	94	128	142																																																																																												
対照群	1558	1582	1618	2755	3989	4838	5104																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	14.71	14.64	13.83	13.91	11.46	9.46	8.39																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	25	41	47																																																																																												
対照群	927	942	962	1587	2078	2441	2576																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	12.40	12.79	12.25	12.75	10.74	9.66	8.89																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ナトリウム上昇（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 11 36 94 128 142 対照群 1558 1582 1618 2755 3989 4838 5104 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 0 0 0 <10 25 41 47 対照群 927 942 962 1587 2078 2441 2576 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) ● 曝露群 □ 対照群 20 _____ 15 _____ 10 _____ 5 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 11.49 10.82 10.30 8.11 6.69 5.77 5.16	発現率 (/1000人月) ● 曝露群 □ 対照群 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 <10 <10 11 36 94 128 142 対照群 1558 1582 1618 2755 3989 4838 5104 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 8.25 7.72 7.29 6.67 5.50 4.72 4.19	発現率 (/1000人月) ● 曝露群 □ 対照群 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 0 0 0 <10 25 41 47 対照群 927 942 962 1587 2078 2441 2576 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 3.70 3.47 3.33 4.23 3.56 3.67 3.38

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カリウム低下（CTCAE Grade 1/2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.69 (0.17-2.80)</td> <td>1.26 (0.69-2.30)</td> <td>0.99 (0.60-1.63)</td> <td>1.00 (0.63-1.58)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.69 (0.17-2.80)	1.26 (0.69-2.30)	0.99 (0.60-1.63)	1.00 (0.63-1.58)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>99</td> <td>134</td> <td>147</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1811</td> <td>1837</td> <td>1873</td> <td>3114</td> <td>4498</td> <td>5431</td> <td>5753</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.66 (0.16-2.64)</td> <td>0.43 (0.14-1.33)</td> <td>0.46 (0.17-1.23)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147	対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.66 (0.16-2.64)	0.43 (0.14-1.33)	0.46 (0.17-1.23)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1182</td> <td>1199</td> <td>1220</td> <td>1931</td> <td>2576</td> <td>3024</td> <td>3215</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.99 (0.25-3.97)</td> <td>0.56 (0.18-1.73)</td> <td>0.62 (0.23-1.67)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52	対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.99 (0.25-3.97)	0.56 (0.18-1.73)	0.62 (0.23-1.67)																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.69 (0.17-2.80)	1.26 (0.69-2.30)	0.99 (0.60-1.63)	1.00 (0.63-1.58)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147																																																																																												
対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.66 (0.16-2.64)	0.43 (0.14-1.33)	0.46 (0.17-1.23)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52																																																																																												
対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.99 (0.25-3.97)	0.56 (0.18-1.73)	0.62 (0.23-1.67)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>224.63</td> <td>441.71</td> <td>256.72</td> <td>232.16</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>345.70</td> <td>331.28</td> <td>320.69</td> <td>307.66</td> <td>307.22</td> <td>274.55</td> <td>255.01</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	224.63	441.71	256.72	232.16	対照群	345.70	331.28	320.69	307.66	307.22	274.55	255.01	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>99</td> <td>134</td> <td>147</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1811</td> <td>1837</td> <td>1873</td> <td>3114</td> <td>4498</td> <td>5431</td> <td>5753</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>81.28</td> <td>50.37</td> <td>50.88</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>194.40</td> <td>187.29</td> <td>180.67</td> <td>170.93</td> <td>166.98</td> <td>150.73</td> <td>138.59</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147	対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	81.28	50.37	50.88	対照群	194.40	187.29	180.67	170.93	166.98	150.73	138.59	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1182</td> <td>1199</td> <td>1220</td> <td>1931</td> <td>2576</td> <td>3024</td> <td>3215</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>198.94</td> <td>105.69</td> <td>113.15</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>235.27</td> <td>227.65</td> <td>223.01</td> <td>214.36</td> <td>213.62</td> <td>201.54</td> <td>191.31</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52	対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	198.94	105.69	113.15	対照群	235.27	227.65	223.01	214.36	213.62	201.54	191.31
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	224.63	441.71	256.72	232.16																																																																																												
対照群	345.70	331.28	320.69	307.66	307.22	274.55	255.01																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147																																																																																												
対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	81.28	50.37	50.88																																																																																												
対照群	194.40	187.29	180.67	170.93	166.98	150.73	138.59																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52																																																																																												
対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	198.94	105.69	113.15																																																																																												
対照群	235.27	227.65	223.01	214.36	213.62	201.54	191.31																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カリウム低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.64 (0.16-2.58)</td> <td>0.52 (0.13-2.10)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.64 (0.16-2.58)	0.52 (0.13-2.10)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>99</td> <td>134</td> <td>147</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1811</td> <td>1837</td> <td>1873</td> <td>3114</td> <td>4498</td> <td>5431</td> <td>5753</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.88 (0.12-6.31)</td> <td>0.68 (0.09-4.86)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147	対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.88 (0.12-6.31)	0.68 (0.09-4.86)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1182</td> <td>1199</td> <td>1220</td> <td>1931</td> <td>2576</td> <td>3024</td> <td>3215</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.92 (0.12-6.58)</td> <td>0.77 (0.11-5.54)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52	対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.92 (0.12-6.58)	0.77 (0.11-5.54)																								
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.64 (0.16-2.58)	0.52 (0.13-2.10)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147																																																																																												
対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.88 (0.12-6.31)	0.68 (0.09-4.86)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52																																																																																												
対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.92 (0.12-6.58)	0.77 (0.11-5.54)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>38</td> <td>108</td> <td>148</td> <td>163</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2167</td> <td>2195</td> <td>2239</td> <td>3694</td> <td>5230</td> <td>6265</td> <td>6624</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>28.82</td> <td>22.19</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>74.81</td> <td>72.95</td> <td>70.60</td> <td>70.47</td> <td>70.02</td> <td>61.09</td> <td>56.31</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163	対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	28.82	22.19	対照群	74.81	72.95	70.60	70.47	70.02	61.09	56.31	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>12</td> <td>36</td> <td>99</td> <td>134</td> <td>147</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1811</td> <td>1837</td> <td>1873</td> <td>3114</td> <td>4498</td> <td>5431</td> <td>5753</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>16.36</td> <td>12.46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>40.60</td> <td>40.41</td> <td>39.78</td> <td>35.78</td> <td>33.79</td> <td>30.44</td> <td>27.73</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147	対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	16.36	12.46	対照群	40.60	40.41	39.78	35.78	33.79	30.44	27.73	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>47</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1182</td> <td>1199</td> <td>1220</td> <td>1931</td> <td>2576</td> <td>3024</td> <td>3215</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>33.41</td> <td>27.03</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>48.17</td> <td>48.32</td> <td>48.30</td> <td>43.03</td> <td>41.80</td> <td>39.55</td> <td>37.20</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52	対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.41	27.03	対照群	48.17	48.32	48.30	43.03	41.80	39.55	37.20
患者数 曝露群	<10	<10	12	38	108	148	163																																																																																												
対照群	2167	2195	2239	3694	5230	6265	6624																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	28.82	22.19																																																																																												
対照群	74.81	72.95	70.60	70.47	70.02	61.09	56.31																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	12	36	99	134	147																																																																																												
対照群	1811	1837	1873	3114	4498	5431	5753																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	16.36	12.46																																																																																												
対照群	40.60	40.41	39.78	35.78	33.79	30.44	27.73																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	52																																																																																												
対照群	1182	1199	1220	1931	2576	3024	3215																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.41	27.03																																																																																												
対照群	48.17	48.32	48.30	43.03	41.80	39.55	37.20																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カリウム上昇（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.57 1.50 (95% CI) (0.08-1.12) (0.47-1.73)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 99 134 147 対照群 1811 1837 1873 3114 4498 5431 5753</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.62 3.97 (95% CI) (0.22-11.85) (1.23-12.85)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 30 47 52 対照群 1182 1199 1220 1931 2576 3024 3215</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.89 4.88 (95% CI) (0.26-13.77) (1.51-15.71)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 14.40 33.35 対照群 40.91 39.21 38.50 36.78 36.17 31.17 28.70</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 99 134 147 対照群 1811 1837 1873 3114 4498 5431 5753</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 16.59 37.86 対照群 21.25 20.72 19.66 17.24 16.72 14.24 13.12</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 30 47 52 対照群 1182 1199 1220 1931 2576 3024 3215</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 34.35 83.39 対照群 25.27 24.78 23.81 20.94 20.89 18.56 17.66</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カリウム上昇（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 1.49 (95% CI) (0.20-10.89)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>100 10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 99 134 147 対照群 1811 1837 1873 3114 4498 5431 5753</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 3.56 (95% CI) (0.47-26.80)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>100 10 1 0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 30 47 52 対照群 1182 1199 1220 1931 2576 3024 3215</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 4.34 (95% CI) (0.58-32.12)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.01 対照群 16.02 15.70 15.54 14.84 14.98 12.06 10.79</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>20 15 10 5 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 36 99 134 147 対照群 1811 1837 1873 3114 4498 5431 5753</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.48 対照群 9.41 9.57 9.09 7.23 7.03 5.84 5.18</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>30 20 10 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 30 47 52 対照群 1182 1199 1220 1931 2576 3024 3215</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 27.15 対照群 10.06 10.42 10.01 8.33 8.41 7.31 6.68</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カルシウム低下（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 0.59 (95% CI) (0.08-1.25)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
患者数	曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154 対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964	曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48 対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632
発現率 (/1000人月)	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.11 対照群 29.12 28.65 27.27 25.02 23.69 20.52 18.78</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154 対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 12.59 12.55 11.96 11.51 10.92 10.06 9.20</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48 対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 17.85 17.98 17.31 16.82 16.55 15.78 14.56</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カルシウム低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 3.32 (95% CI) (0.43-25.80)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154 対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48 対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.11 対照群 6.38 6.00 5.72 4.05 3.95 3.23 2.89</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154 対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 3.69 3.47 3.31 2.55 2.11 1.85 1.65</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48 対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 4.73 4.47 4.30 3.48 2.94 2.77 2.55</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カルシウム上昇（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10</p> <p>1</p> <p>0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10</p> <p>1</p> <p>0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154 対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10</p> <p>1</p> <p>0.1</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48 対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632</p> <p>調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>10</p> <p>8</p> <p>6</p> <p>4</p> <p>2</p> <p>0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 108 148 163 対照群 2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.91 2.40 2.28 2.21 2.73 2.54 2.27</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>10</p> <p>8</p> <p>6</p> <p>4</p> <p>2</p> <p>0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154 対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.74 1.39 1.32 1.27 1.40 1.32 1.17</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>10</p> <p>8</p> <p>6</p> <p>4</p> <p>2</p> <p>0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48 対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 1.18 2.23 2.15 2.09 2.35 2.30 2.13</p>

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：カルシウム上昇（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)	
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比	
	10 _____	10 _____	10 _____	
	1 _____	1 _____	1 _____	
	0.1 _____	0.1 _____	0.1 _____	
患者数 曝露群	<10 <10 12 38 108 148 163	患者数 曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48	
対照群	2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964	対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632	
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	調整ハザード比 (95% CI) 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可	
発現率	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	発現率 (/1000人月)	
	患者数 曝露群	<10 <10 12 38 108 148 163	患者数 曝露群 <10 <10 12 38 101 140 154	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 27 43 48
	対照群	2167 2195 2239 3694 5230 6265 6624	対照群 1908 1930 1972 3279 4677 5644 5964	対照群 1017 1029 1052 1649 2142 2488 2632
発現率 曝露群	0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	
対照群	0.64 0.60 0.57 0.37 0.30 0.46 0.41	対照群 0.74 0.69 0.66 0.42 0.35 0.53 0.47	対照群 1.18 1.11 1.07 0.70 0.59 0.92 0.85	

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。