

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) ②		
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オセルタミビルリン酸塩 *1 (以下、「オセルタミビル」) 処方後の臨床検査値異常の発現頻度と比較する。		
	*1 オセルタミ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 (アウトカム) に関連する副作用は 2024年2月29日時点で下表のとおり注意喚起されている。		
	アウトカムの系統	アウトカムに関連する重大な副作用の注意喚起	アウトカムに関連するその他の副作用の注意喚起
	肝機能	劇症肝炎、肝機能障害、黄疸	AST 増加、ALT 増加、AL-P 増加、 γ -GTP 増加
	腎機能	急性腎障害	蛋白尿
	血液	白血球減少、血小板減少	好酸球数増加
その他	(アウトカムに関連する記載なし)	(アウトカムに関連する記載なし)	
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 (オセルタミビル) 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オセルタミ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 (オセルタミビル群) 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 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 追跡開始日：初回処方日 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 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。 <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 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、対照医薬品であるオセ ルタミ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

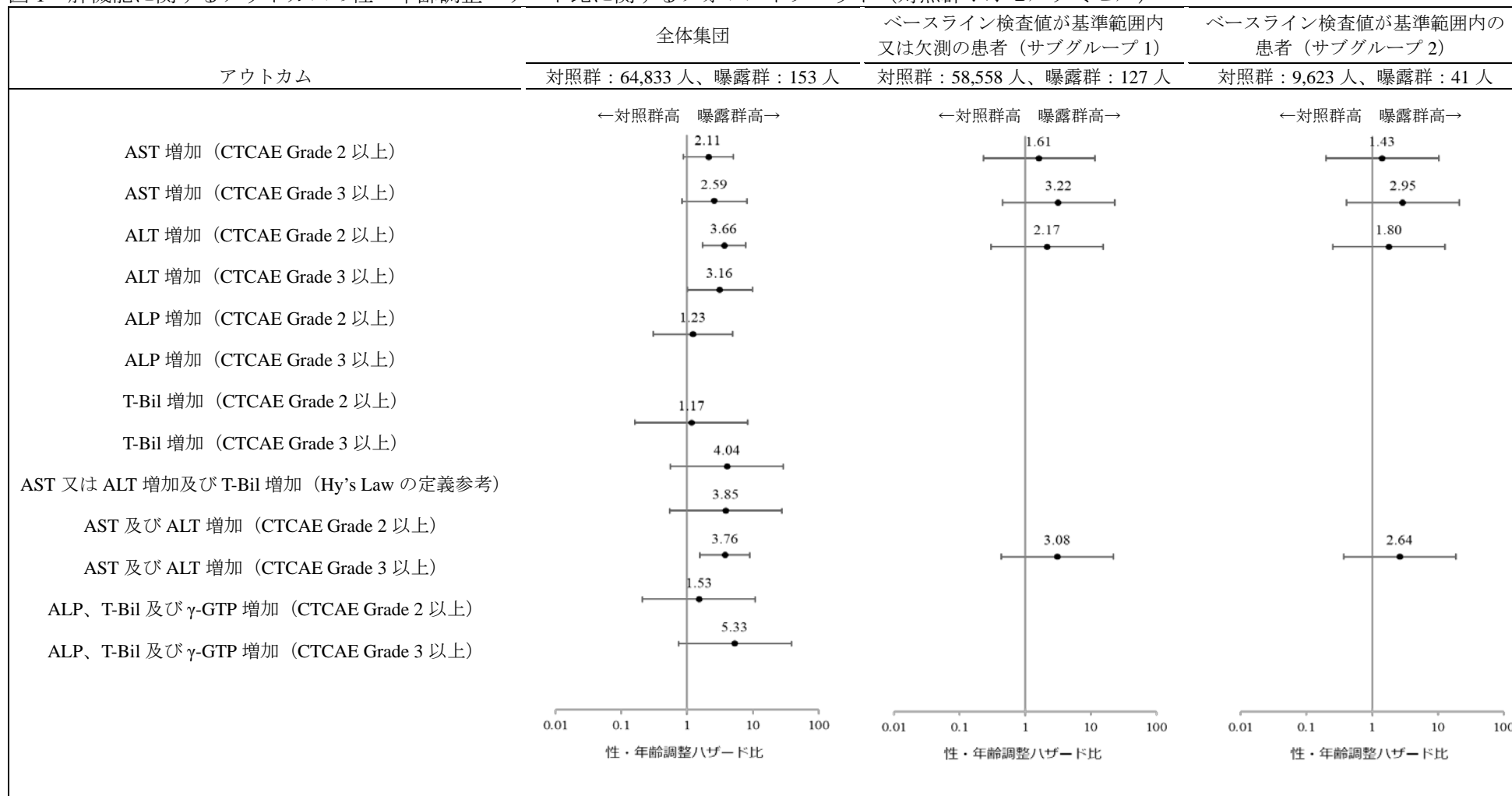
が処方された患者は 153 人であり、オセルタミビルが処方された患者は 64,833 人であった。

■ アウトカムの発現リスク

- 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。
- 上記アウトカムのうち、「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)」、「好酸球増加」、「ヘモグロビン低下 (CTCAE Grade 2以上)」、「KL-6上昇」並びに「SP-A、SP-D又はKL-6上昇」については、サブグループ2を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25.37 (95%信頼区間: 3.31~194.47)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であった (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4.36 (95%信頼区間: 1.40~13.63)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)。

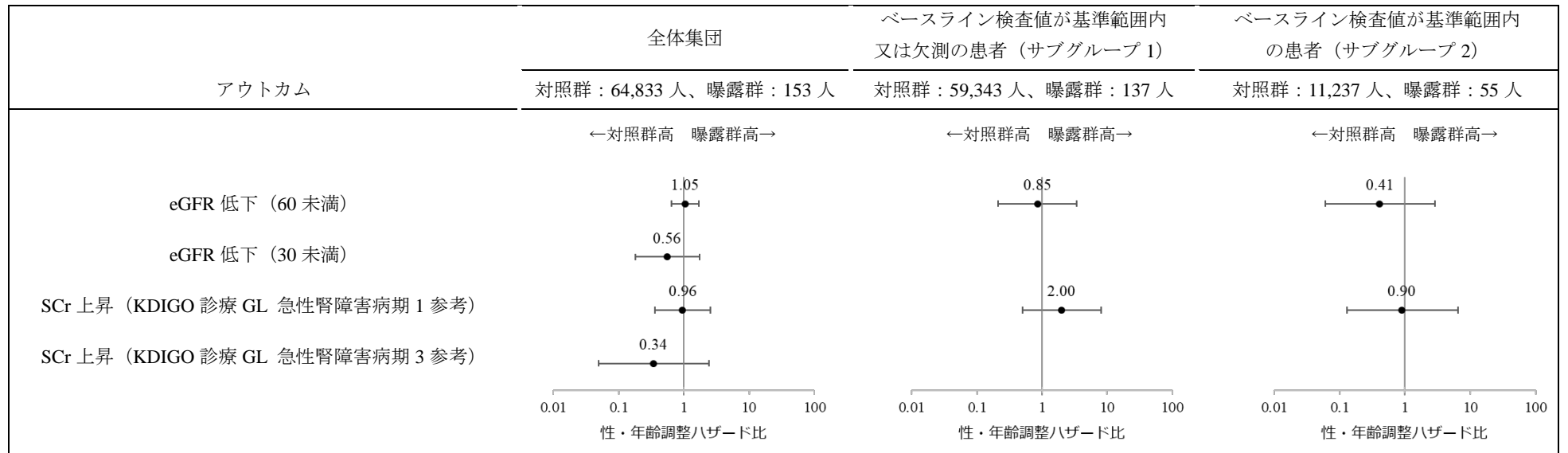
	<p>なお、1回目から7回目までの全体集団、サブグループ1及びサブグループ2を対象とした解析における、各アウトカムに関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移については、別添に示す。</p> <p>■ 結果を踏まえた考察</p> <p>エンシトレルビルにおいて、カリウム上昇に関する安全性シグナルが認められた。</p>
調査の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> • 本調査は、医薬品と関連する可能性がある事象（シグナル）を速やかに把握する目的で実施しており、患者背景を厳密に調整しておらず、探索的な調査であるため、シグナルが認められたことは、直ちにそれが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：オセルタミビル)



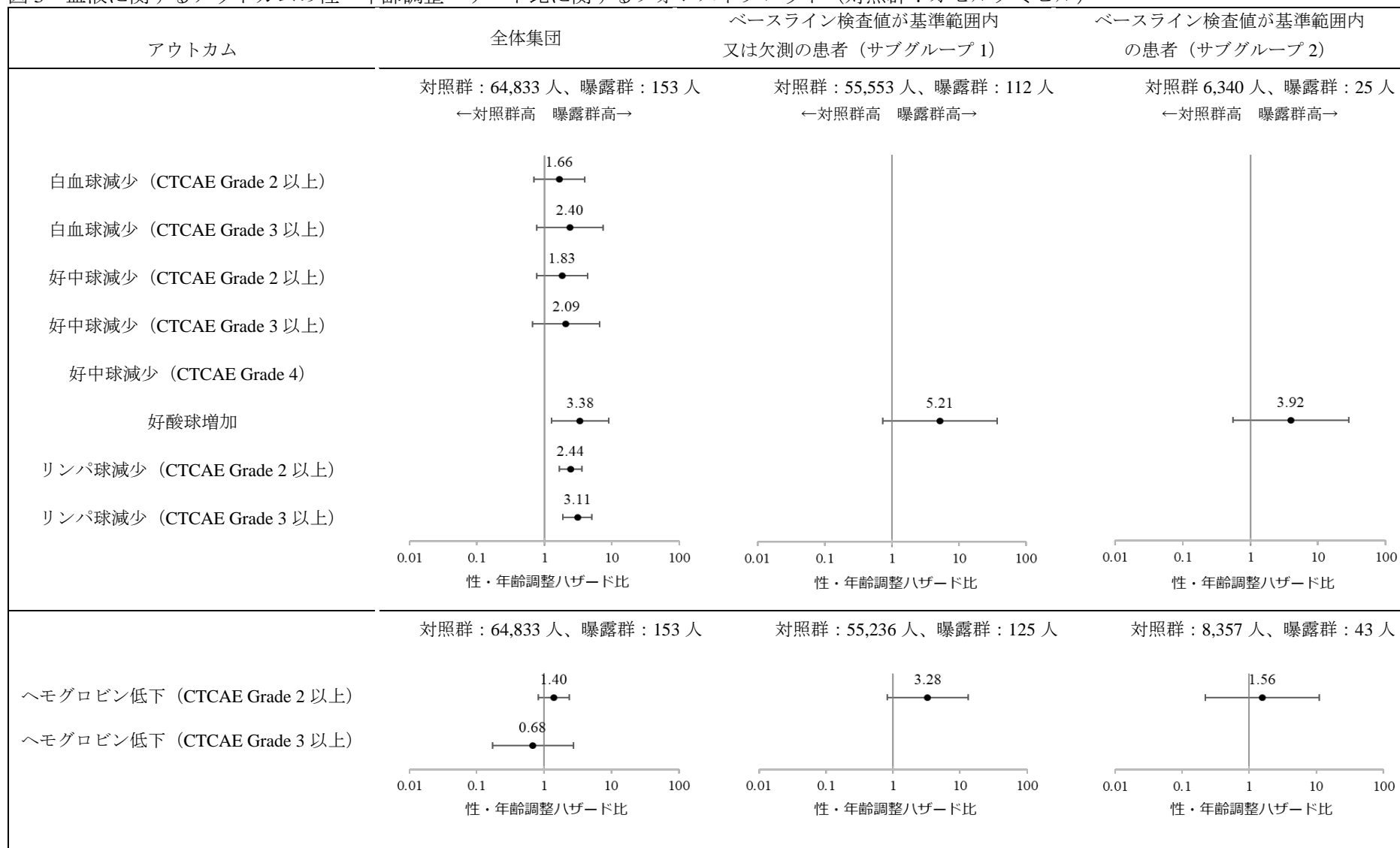
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

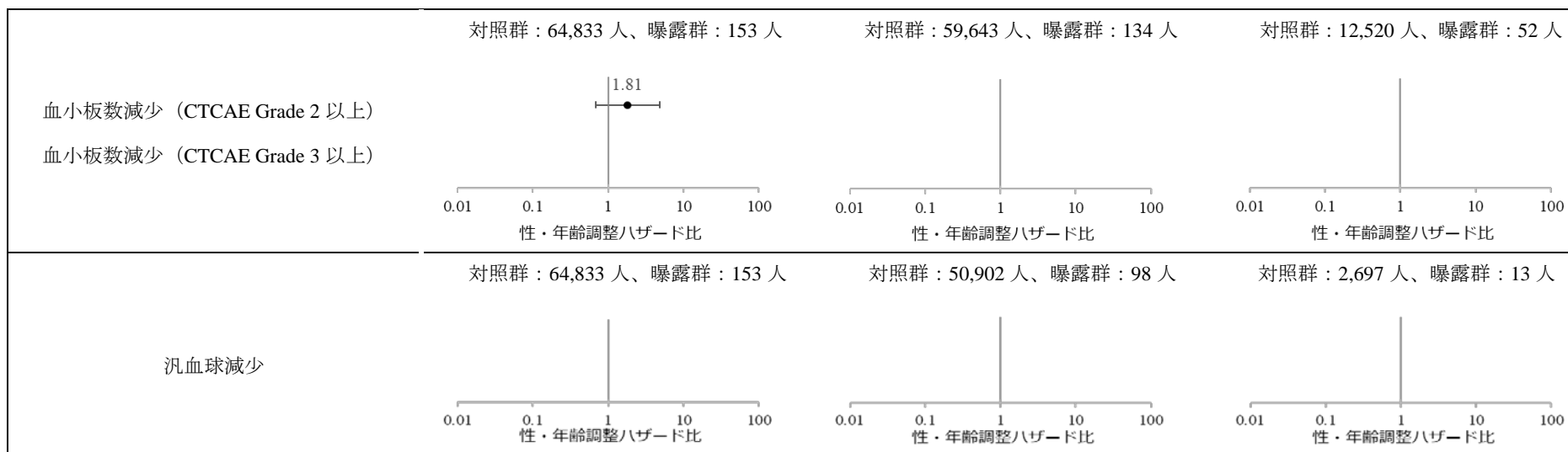
図2 腎機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット（対照群：オセルタミビル）



※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。

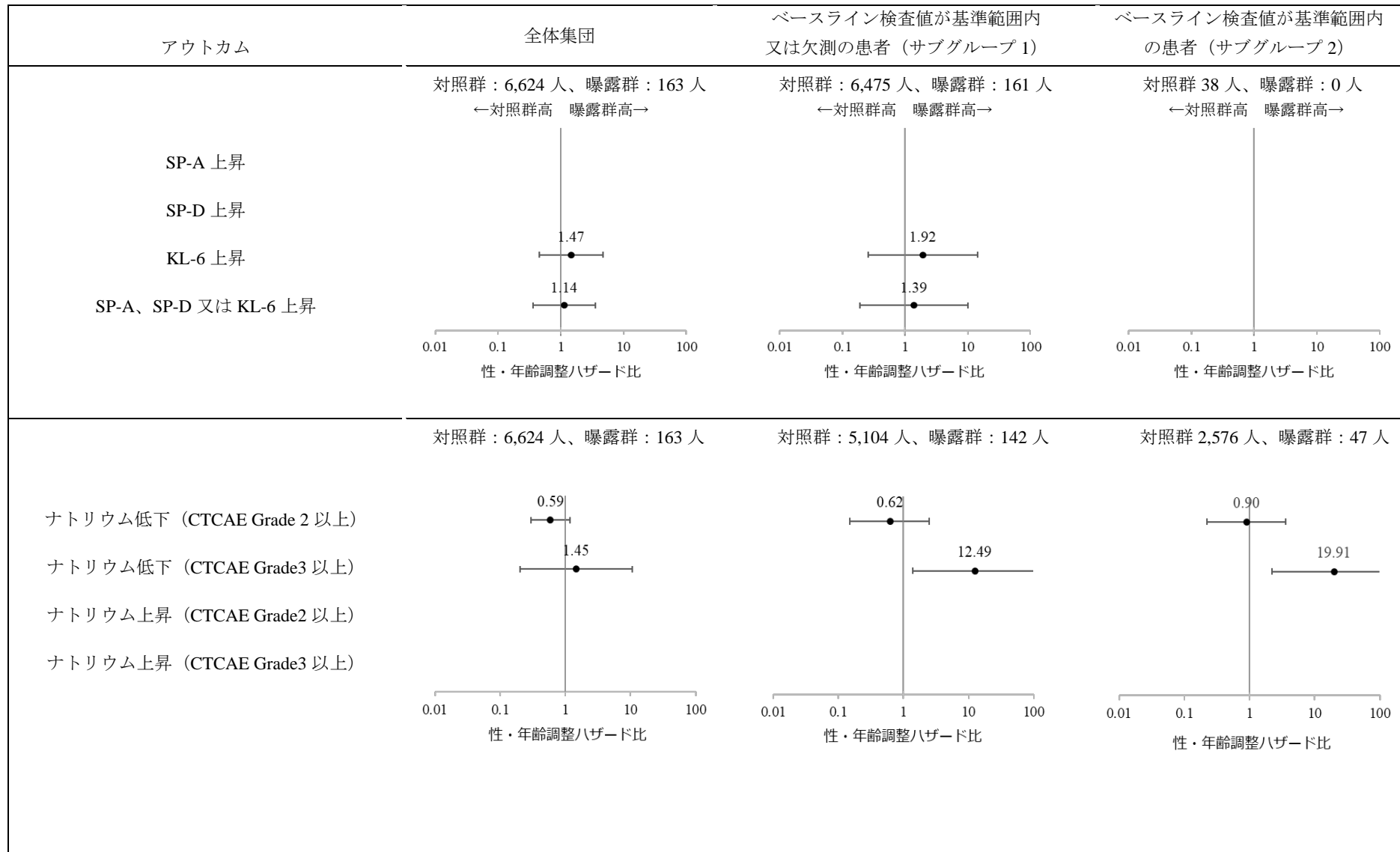
図3 血液に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：オセルタミビル)

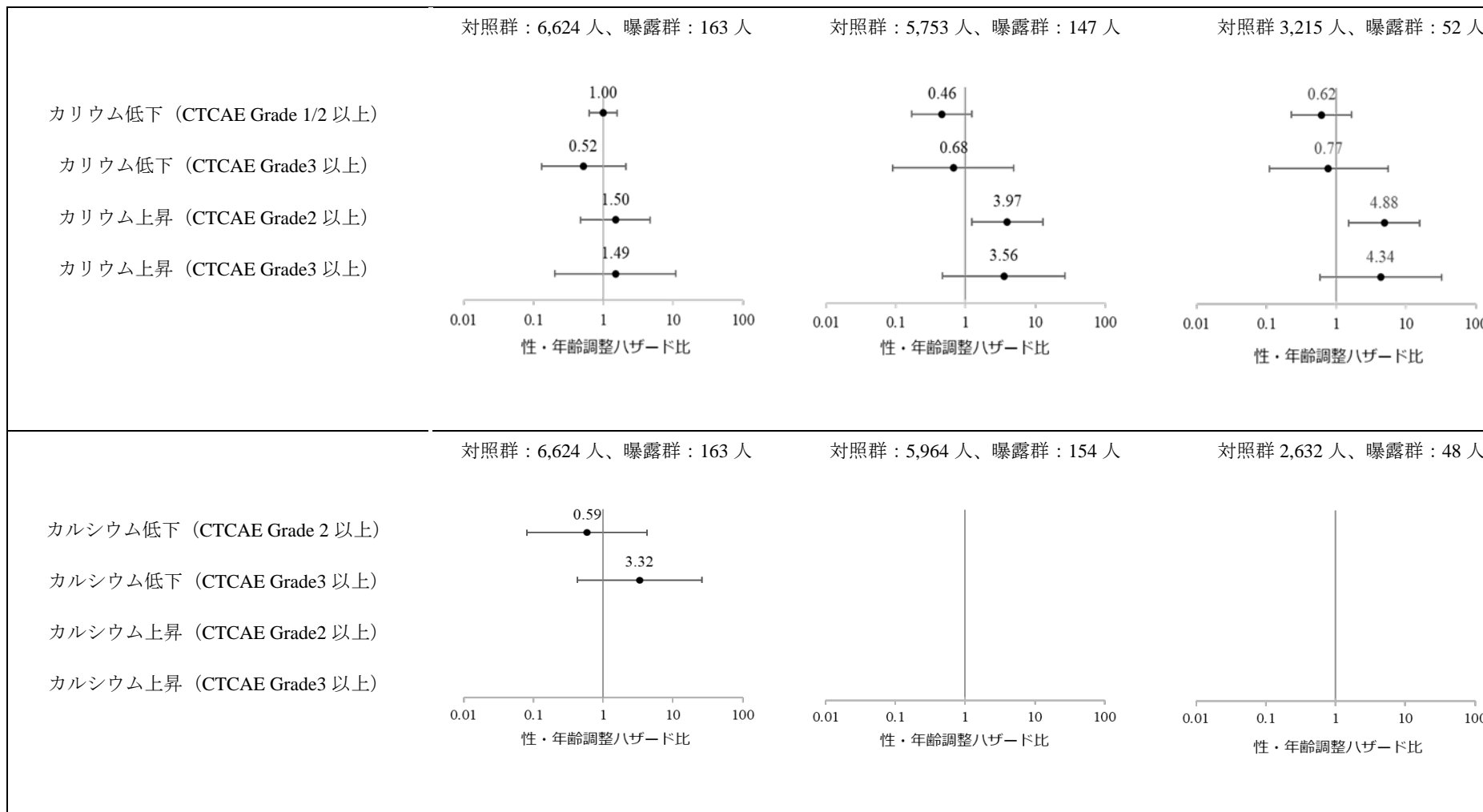




※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

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：オセルタミビル)





※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: オセルタミビル)

アウトカム	オセルタミ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>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>曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td>25</td> <td>41</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8993</td> <td>9072</td> <td>9147</td> <td>9170</td> <td>9213</td> <td>9353</td> <td>9856</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>28.67 (3.74-219.85)</td> <td>25.37 (3.31-194.47)</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	曝露群	0	0	0	<10	25	41	46	対照群	8993	9072	9147	9170	9213	9353	9856	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	28.67 (3.74-219.85)	25.37 (3.31-194.47)	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <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>曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td>25</td> <td>41</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8993</td> <td>9072</td> <td>9147</td> <td>9170</td> <td>9213</td> <td>9353</td> <td>9856</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>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>38.68</td> <td>31.41</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>1.33</td> <td>1.33</td> <td>1.31</td> <td>1.31</td> <td>1.30</td> <td>1.29</td> <td>1.26</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	曝露群	0	0	0	<10	25	41	46	対照群	8993	9072	9147	9170	9213	9353	9856	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	38.68	31.41	対照群	1.33	1.33	1.31	1.31	1.30	1.29	1.26
患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																						
曝露群	0	0	0	<10	25	41	46																																																																							
対照群	8993	9072	9147	9170	9213	9353	9856																																																																							
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	28.67 (3.74-219.85)	25.37 (3.31-194.47)																																																																							
患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																						
曝露群	0	0	0	<10	25	41	46																																																																							
対照群	8993	9072	9147	9170	9213	9353	9856																																																																							
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	38.68	31.41																																																																						
対照群	1.33	1.33	1.31	1.31	1.30	1.29	1.26																																																																							
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>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>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>47</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11527</td> <td>11643</td> <td>11751</td> <td>11789</td> <td>11837</td> <td>12067</td> <td>12710</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>1.80 (0.25-12.81)</td> <td>4.36 (1.40-13.63)</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51	対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710	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	1.80 (0.25-12.81)	4.36 (1.40-13.63)	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <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>曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>30</td> <td>47</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11527</td> <td>11643</td> <td>11751</td> <td>11789</td> <td>11837</td> <td>12067</td> <td>12710</td> </tr> <tr> <td>発現率</td> <td>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>34.35</td> <td>83.47</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>17.43</td> <td>17.42</td> <td>17.27</td> <td>17.25</td> <td>17.18</td> <td>17.21</td> <td>17.24</td> </tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51	対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	34.35	83.47	対照群	17.43	17.42	17.27	17.25	17.18	17.21	17.24
患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																						
曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51																																																																							
対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710																																																																							
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	1.80 (0.25-12.81)	4.36 (1.40-13.63)																																																																							
患者数	曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																						
曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51																																																																							
対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710																																																																							
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	34.35	83.47																																																																						
対照群	17.43	17.42	17.27	17.25	17.18	17.21	17.24																																																																							

※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）②

調査対象品目： 曝露群：エンシトレルビル フマル酸、対照群：オセルタミビルリン酸塩

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オセルタミビルリン酸塩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：オセルタミビルリン酸塩)

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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.54 2.11 (95% CI) (0.50-4.79) (0.88-5.08)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 1.61 (95% CI) (0.23-11.50)</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 1.43 (95% CI) (0.20-10.19)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 48.49 62.60 対照群 19.48 19.51 19.27 19.08 18.97 18.85 19.13</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.54 対照群 5.94 5.97 5.93 5.90 5.87 5.80 5.81</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 33.74 対照群 21.43 21.64 21.45 21.55 21.67 21.51 21.67</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>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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>1.06 (0.15-7.51)</td> <td>2.59 (0.83-8.06)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	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	1.06 (0.15-7.51)	2.59 (0.83-8.06)	<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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>35</td> <td>88</td> <td>116</td> <td>127</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>50524</td> <td>51712</td> <td>52339</td> <td>52582</td> <td>52869</td> <td>54724</td> <td>58558</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>3.22 (0.45-23.01)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127	対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558	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	3.22 (0.45-23.01)	<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> <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>41</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8834</td> <td>8903</td> <td>8983</td> <td>9009</td> <td>9053</td> <td>9191</td> <td>9623</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>2.95 (0.41-21.12)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41	対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623	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	2.95 (0.41-21.12)																								
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
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	1.06 (0.15-7.51)	2.59 (0.83-8.06)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127																																																																																												
対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558																																																																																												
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	3.22 (0.45-23.01)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41																																																																																												
対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623																																																																																												
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	2.95 (0.41-21.12)																																																																																												
発現率	<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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>15.76</td> <td>36.79</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>9.49</td> <td>9.48</td> <td>9.37</td> <td>9.27</td> <td>9.25</td> <td>9.14</td> <td>9.22</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.76	36.79	対照群	9.49	9.48	9.37	9.27	9.25	9.14	9.22	<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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>35</td> <td>88</td> <td>116</td> <td>127</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>50524</td> <td>51712</td> <td>52339</td> <td>52582</td> <td>52869</td> <td>54724</td> <td>58558</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>15.53</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>2.87</td> <td>2.84</td> <td>2.81</td> <td>2.80</td> <td>2.81</td> <td>2.77</td> <td>2.84</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127	対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.53	対照群	2.87	2.84	2.81	2.80	2.81	2.77	2.84	<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> <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>41</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8834</td> <td>8903</td> <td>8983</td> <td>9009</td> <td>9053</td> <td>9191</td> <td>9623</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>33.71</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>10.15</td> <td>10.10</td> <td>9.96</td> <td>10.02</td> <td>10.18</td> <td>10.11</td> <td>10.46</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41	対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.71	対照群	10.15	10.10	9.96	10.02	10.18	10.11	10.46
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.76	36.79																																																																																												
対照群	9.49	9.48	9.37	9.27	9.25	9.14	9.22																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127																																																																																												
対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.53																																																																																												
対照群	2.87	2.84	2.81	2.80	2.81	2.77	2.84																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41																																																																																												
対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.71																																																																																												
対照群	10.15	10.10	9.96	10.02	10.18	10.11	10.46																																																																																												

※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：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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>2.55 (0.64-10.20)</td> <td>3.27 (1.36-7.88)</td> <td>3.66 (1.74-7.70)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	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	2.55 (0.64-10.20)	3.27 (1.36-7.88)	3.66 (1.74-7.70)	<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>11</td> <td>35</td> <td>88</td> <td>116</td> <td>127</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>50524</td> <td>51712</td> <td>52339</td> <td>52582</td> <td>52869</td> <td>54724</td> <td>58558</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>2.17 (0.30-15.49)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127	対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558	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	2.17 (0.30-15.49)	<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>41</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8834</td> <td>8903</td> <td>8983</td> <td>9009</td> <td>9053</td> <td>9191</td> <td>9623</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>1.80 (0.25-12.85)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41	対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623	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	1.80 (0.25-12.85)																								
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
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	2.55 (0.64-10.20)	3.27 (1.36-7.88)	3.66 (1.74-7.70)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127																																																																																												
対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558																																																																																												
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	2.17 (0.30-15.49)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41																																																																																												
対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623																																																																																												
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	1.80 (0.25-12.85)																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>78.15</td> <td>83.94</td> <td>90.13</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>17.99</td> <td>18.08</td> <td>17.87</td> <td>17.69</td> <td>17.60</td> <td>17.46</td> <td>17.55</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	78.15	83.94	90.13	対照群	17.99	18.08	17.87	17.69	17.60	17.46	17.55	<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>11</td> <td>35</td> <td>88</td> <td>116</td> <td>127</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>50524</td> <td>51712</td> <td>52339</td> <td>52582</td> <td>52869</td> <td>54724</td> <td>58558</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>15.53</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5.02</td> <td>5.08</td> <td>5.05</td> <td>5.01</td> <td>4.99</td> <td>4.92</td> <td>4.95</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127	対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.53	対照群	5.02	5.08	5.05	5.01	4.99	4.92	4.95	<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>41</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8834</td> <td>8903</td> <td>8983</td> <td>9009</td> <td>9053</td> <td>9191</td> <td>9623</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>33.71</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>17.73</td> <td>17.96</td> <td>17.72</td> <td>17.73</td> <td>17.87</td> <td>17.74</td> <td>18.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41	対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.71	対照群	17.73	17.96	17.72	17.73	17.87	17.74	18.00
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	78.15	83.94	90.13																																																																																												
対照群	17.99	18.08	17.87	17.69	17.60	17.46	17.55																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	35	88	116	127																																																																																												
対照群	50524	51712	52339	52582	52869	54724	58558																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15.53																																																																																												
対照群	5.02	5.08	5.05	5.01	4.99	4.92	4.95																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	24	37	41																																																																																												
対照群	8834	8903	8983	9009	9053	9191	9623																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33.71																																																																																												
対照群	17.73	17.96	17.72	17.73	17.87	17.74	18.00																																																																																												

※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：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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 2.67 3.99 3.16 (95% CI) (0.37-18.99) (1.28-12.45) (1.02-9.85)</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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>50 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 38.53 49.04 37.38 対照群 8.83 8.85 8.77 8.68 8.64 8.56 8.62</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 2.62 2.62 2.62 2.61 2.62 2.58 2.64</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 9.19 9.25 9.12 9.18 9.35 9.29 9.55</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：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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 0.73 1.23 (95% CI) (0.10-5.16) (0.31-4.91)</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.78 24.45 対照群 14.95 15.06 15.01 14.87 14.80 14.73 15.03</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 5.34 5.42 5.37 5.35 5.30 5.29 5.47</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 15.04 15.28 15.29 15.32 15.36 15.46 15.77</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	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>10 1 0.1</p> <p>患者数 曝露群 <10 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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>患者数 曝露群 <10 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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>患者数 曝露群 <10 24 37 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 2.39 2.37 2.37 2.34 2.32 2.28 2.29</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 0.62 0.62 0.63 0.62 0.61 0.60 0.61</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 24 37 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 2.23 2.22 2.30 2.29 2.28 2.26 2.30</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 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.17 (95% CI) (0.16-8.34)</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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) (0.16-8.34)</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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) (0.16-8.34)</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.06 対照群 6.74 6.69 6.63 6.55 6.51 6.50 6.63</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 1.15 1.14 1.14 1.12 1.11 1.09 1.24</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 3.94 3.92 3.87 3.85 3.83 3.80 4.41</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 4.04 (95% CI) (0.56-28.95)</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.06 対照群 2.11 2.09 2.10 2.07 2.05 2.06 2.08</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 0.40 0.39 0.41 0.41 0.40 0.39 0.41</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 1.60 1.59 1.57 1.56 1.55 1.54 1.60</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 3.85 (95% CI) (0.51-27.59)</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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) (0.47-0.45)</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 <10 <10 24 37 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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) (1.75-1.81)</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.04 対照群 2.26 2.24 2.27 2.24 2.21 2.18 2.17</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 0.47 0.47 0.48 0.48 0.47 0.46 0.45</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 1.81 1.80 1.77 1.77 1.76 1.75 1.70</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。

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>患者数 曝露群 <10 <10 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 2.79 3.76 (95% CI) (0.90-8.68) (1.56-9.06)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 3.08 (95% CI) (0.43-22.05)</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 2.64 (95% CI) (0.37-18.88)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 48.49 62.53 対照群 11.81 11.87 11.75 11.63 11.62 11.49 11.57</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.53 対照群 3.27 3.31 3.30 3.28 3.28 3.23 3.27</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 33.71 対照群 11.67 11.93 11.77 11.81 11.97 11.89 12.09</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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.93 1.53 (95% CI) (0.27-13.7%) (0.21-10.87)</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.76 12.12 対照群 5.78 5.75 5.69 5.64 5.64 5.58 5.59</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 1.94 1.93 1.91 1.91 1.94 1.91 1.99</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 6.72 6.69 6.60 6.67 6.85 6.80 7.13</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：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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 5.33 (95% CI) (0.74-38.43)</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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) (0.17-0.17)</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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) (0.72-0.72)</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.05 対照群 1.54 1.53 1.55 1.53 1.51 1.51 1.48</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 11 35 88 116 127 対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558</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 0.17 0.17 0.17 0.17 0.17 0.16 0.16</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 41 対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623</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 0.74 0.73 0.73 0.72 0.72 0.70</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。

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 <10 11 37 103 140 153	患者数 曝露群 <10 <10 11 35 88 116 127	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 41	
対照群	56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833	対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558	対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623	
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 11 37 103 140 153	患者数 曝露群 <10 <10 11 35 88 116 127	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 24 37 41
	対照群	56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833	対照群 50524 51712 52339 52582 52869 54724 58558	対照群 8834 8903 8983 9009 9053 9191 9623
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	0.17 0.17 0.19 0.19 0.19 0.18 0.18	対照群 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	対照群 0.11 0.11 0.10 0.10 0.10 0.10 0.10	

※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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>1.25 (0.62-2.50)</td> <td>1.18 (0.71-1.96)</td> <td>1.05 (0.64-1.72)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	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	1.25 (0.62-2.50)	1.18 (0.71-1.96)	1.05 (0.64-1.72)	<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>11</td> <td>37</td> <td>95</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>51033</td> <td>52268</td> <td>52924</td> <td>53170</td> <td>53462</td> <td>55374</td> <td>59343</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>1.28 (0.18-9.05)</td> <td>0.63 (0.09-4.49)</td> <td>0.85 (0.21-3.42)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	95	124	137	対照群	51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343	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	1.28 (0.18-9.05)	0.63 (0.09-4.49)	0.85 (0.21-3.42)	<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>34</td> <td>49</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>10071</td> <td>10203</td> <td>10313</td> <td>10346</td> <td>10399</td> <td>10628</td> <td>11237</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>1.06 (0.15-7.54)</td> <td>0.52 (0.07-3.69)</td> <td>0.41 (0.06-2.91)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	34	49	55	対照群	10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237	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	1.06 (0.15-7.54)	0.52 (0.07-3.69)	0.41 (0.06-2.91)																								
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
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	1.25 (0.62-2.50)	1.18 (0.71-1.96)	1.05 (0.64-1.72)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	95	124	137																																																																																												
対照群	51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343																																																																																												
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	1.28 (0.18-9.05)	0.63 (0.09-4.49)	0.85 (0.21-3.42)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	34	49	55																																																																																												
対照群	10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237																																																																																												
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	1.06 (0.15-7.54)	0.52 (0.07-3.69)	0.41 (0.06-2.91)																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>338.19</td> <td>276.70</td> <td>227.15</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>123.75</td> <td>123.37</td> <td>121.68</td> <td>120.37</td> <td>119.28</td> <td>118.49</td> <td>118.98</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	338.19	276.70	227.15	対照群	123.75	123.37	121.68	120.37	119.28	118.49	118.98	<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>11</td> <td>37</td> <td>95</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>51033</td> <td>52268</td> <td>52924</td> <td>53170</td> <td>53462</td> <td>55374</td> <td>59343</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>42.75</td> <td>19.74</td> <td>29.90</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>22.59</td> <td>22.55</td> <td>22.17</td> <td>21.90</td> <td>21.73</td> <td>21.51</td> <td>21.25</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	95	124	137	対照群	51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	42.75	19.74	29.90	対照群	22.59	22.55	22.17	21.90	21.73	21.51	21.25	<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>34</td> <td>49</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>10071</td> <td>10203</td> <td>10313</td> <td>10346</td> <td>10399</td> <td>10628</td> <td>11237</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>87.46</td> <td>37.62</td> <td>29.35</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>72.95</td> <td>72.56</td> <td>71.59</td> <td>71.22</td> <td>71.35</td> <td>71.09</td> <td>70.10</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	34	49	55	対照群	10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	87.46	37.62	29.35	対照群	72.95	72.56	71.59	71.22	71.35	71.09	70.10
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	338.19	276.70	227.15																																																																																												
対照群	123.75	123.37	121.68	120.37	119.28	118.49	118.98																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	95	124	137																																																																																												
対照群	51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	42.75	19.74	29.90																																																																																												
対照群	22.59	22.55	22.17	21.90	21.73	21.51	21.25																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	34	49	55																																																																																												
対照群	10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	87.46	37.62	29.35																																																																																												
対照群	72.95	72.56	71.59	71.22	71.35	71.09	70.10																																																																																												

※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> <table border="1"> <tr> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>3回目</td> <td>4回目</td> <td>5回目</td> <td>6回目</td> <td>7回目</td> </tr> <tr> <td>患者数 曝露群 <10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群 56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.44</td> <td>0.45</td> <td>0.56</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(0.06-3.15)</td> <td>(0.11-1.80)</td> <td>(0.18-1.75)</td> </tr> </table>	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	37	103	140	153	対照群 56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	調整ハザード比 算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.45	0.56	(95% CI)				(0.06-3.15)	(0.11-1.80)	(0.18-1.75)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>3回目</td> <td>4回目</td> <td>5回目</td> <td>6回目</td> <td>7回目</td> </tr> <tr> <td>患者数 曝露群 <10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>95</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群 51033</td> <td>52268</td> <td>52924</td> <td>53170</td> <td>53462</td> <td>55374</td> <td>59343</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.44</td> <td>0.45</td> <td>0.56</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(0.06-3.15)</td> <td>(0.11-1.80)</td> <td>(0.18-1.75)</td> </tr> </table>	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	37	95	124	137	対照群 51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343	調整ハザード比 算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.45	0.56	(95% CI)				(0.06-3.15)	(0.11-1.80)	(0.18-1.75)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>3回目</td> <td>4回目</td> <td>5回目</td> <td>6回目</td> <td>7回目</td> </tr> <tr> <td>患者数 曝露群 <10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>34</td> <td>49</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>対照群 10071</td> <td>10203</td> <td>10313</td> <td>10346</td> <td>10399</td> <td>10628</td> <td>11237</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.44</td> <td>0.45</td> <td>0.56</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(0.06-3.15)</td> <td>(0.11-1.80)</td> <td>(0.18-1.75)</td> </tr> </table>	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	34	49	55	対照群 10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237	調整ハザード比 算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.45	0.56	(95% CI)				(0.06-3.15)	(0.11-1.80)	(0.18-1.75)
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	37	103	140	153																																																																																																						
対照群 56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																																						
調整ハザード比 算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.45	0.56																																																																																																						
(95% CI)				(0.06-3.15)	(0.11-1.80)	(0.18-1.75)																																																																																																						
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	37	95	124	137																																																																																																						
対照群 51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343																																																																																																						
調整ハザード比 算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.45	0.56																																																																																																						
(95% CI)				(0.06-3.15)	(0.11-1.80)	(0.18-1.75)																																																																																																						
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	34	49	55																																																																																																						
対照群 10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237																																																																																																						
調整ハザード比 算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.45	0.56																																																																																																						
(95% CI)				(0.06-3.15)	(0.11-1.80)	(0.18-1.75)																																																																																																						
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>3回目</td> <td>4回目</td> <td>5回目</td> <td>6回目</td> <td>7回目</td> </tr> <tr> <td>患者数 曝露群 <10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群 56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群 0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>37.81</td> <td>32.07</td> <td>36.86</td> </tr> <tr> <td>対照群 39.11</td> <td>39.01</td> <td>38.38</td> <td>37.92</td> <td>37.61</td> <td>37.20</td> <td>37.15</td> </tr> </table>	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	37	103	140	153	対照群 56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群 0.00	0.00	0.00	0.00	37.81	32.07	36.86	対照群 39.11	39.01	38.38	37.92	37.61	37.20	37.15	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>3回目</td> <td>4回目</td> <td>5回目</td> <td>6回目</td> <td>7回目</td> </tr> <tr> <td>患者数 曝露群 <10</td> <td><10</td> <td>11</td> <td>37</td> <td>95</td> <td>124</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群 51033</td> <td>52268</td> <td>52924</td> <td>53170</td> <td>53462</td> <td>55374</td> <td>59343</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群 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 1.95</td> <td>1.93</td> <td>1.92</td> <td>1.89</td> <td>1.89</td> <td>1.86</td> <td>1.85</td> </tr> </table>	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	37	95	124	137	対照群 51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343	発現率 曝露群 0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群 1.95	1.93	1.92	1.89	1.89	1.86	1.85	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>3回目</td> <td>4回目</td> <td>5回目</td> <td>6回目</td> <td>7回目</td> </tr> <tr> <td>患者数 曝露群 <10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td>34</td> <td>49</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>対照群 10071</td> <td>10203</td> <td>10313</td> <td>10346</td> <td>10399</td> <td>10628</td> <td>11237</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群 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 5.30</td> <td>5.27</td> <td>5.27</td> <td>5.24</td> <td>5.31</td> <td>5.26</td> <td>5.18</td> </tr> </table>	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	34	49	55	対照群 10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237	発現率 曝露群 0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群 5.30	5.27	5.27	5.24	5.31	5.26	5.18
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	37	103	140	153																																																																																																						
対照群 56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																																						
発現率 曝露群 0.00	0.00	0.00	0.00	37.81	32.07	36.86																																																																																																						
対照群 39.11	39.01	38.38	37.92	37.61	37.20	37.15																																																																																																						
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	37	95	124	137																																																																																																						
対照群 51033	52268	52924	53170	53462	55374	59343																																																																																																						
発現率 曝露群 0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																						
対照群 1.95	1.93	1.92	1.89	1.89	1.86	1.85																																																																																																						
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	34	49	55																																																																																																						
対照群 10071	10203	10313	10346	10399	10628	11237																																																																																																						
発現率 曝露群 0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																						
対照群 5.30	5.27	5.27	5.24	5.31	5.26	5.18																																																																																																						

※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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 0.61 0.96 (95% CI) (0.15-2.44) (0.36-2.56)</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 11 37 95 124 137 対照群 51033 52268 52924 53170 53462 55374 59343</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 1.42 2.00 (95% CI) (0.20-10.11) (0.50-8.02)</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 34 49 55 対照群 10071 10203 10313 10346 10399 10628 11237</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 1.13 0.90 (95% CI) (0.16-8.05) (0.13-6.42)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>50 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 31.81 49.29 対照群 33.89 33.74 33.19 32.77 32.49 32.10 31.86</p>	<p>発現率 (/1000人月)</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 11 37 95 124 137 対照群 51033 52268 52924 53170 53462 55374 59343</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 19.69 29.84 対照群 11.05 11.01 10.84 10.69 10.63 10.49 10.36</p>	<p>発現率 (/1000人月)</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 34 49 55 対照群 10071 10203 10313 10346 10399 10628 11237</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 37.44 29.24 対照群 34.54 34.31 33.91 33.70 33.81 33.51 33.07</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 0.34 (95% CI) (0.05-2.41)</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 11 37 95 124 137 対照群 51033 52268 52924 53170 53462 55374 59343</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 34 49 55 対照群 10071 10203 10313 10346 10399 10628 11237</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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 11.96 対照群 22.50 22.38 22.02 21.75 21.53 21.30 21.16</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 11 37 95 124 137 対照群 51033 52268 52924 53170 53462 55374 59343</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 1.48 1.47 1.46 1.44 1.42 1.42 1.38</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 55 対照群 10071 10203 10313 10346 10399 10628 11237</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 4.35 4.33 4.35 4.32 4.30 4.35 4.21</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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.60 1.22 1.66 (95% CI) (0.40-6.39) (0.39-3.80) (0.69-3.98)</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 11 34 79 103 112 対照群 47687 48864 49482 49720 49993 51808 55553</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 16 23 25 対照群 5909 5954 5985 6002 6020 6096 6340</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>100 80 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 81.49 48.80 62.89 対照群 27.73 27.65 27.28 26.99 26.68 26.45 26.82</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 11 34 79 103 112 対照群 47687 48864 49482 49720 49993 51808 55553</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 5.96 5.91 5.84 5.79 5.71 5.64 5.67</p>	<p>発現率 (/1000人月)</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 16 23 25 対照群 5909 5954 5985 6002 6020 6096 6340</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 24.03 23.96 23.67 23.71 23.62 23.64 23.91</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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>1.96 (0.28-13.95)</td> <td>1.98 (0.50-7.91)</td> <td>2.40 (0.77-7.47)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	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	1.96 (0.28-13.95)	1.98 (0.50-7.91)	2.40 (0.77-7.47)	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	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	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
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	1.96 (0.28-13.95)	1.98 (0.50-7.91)	2.40 (0.77-7.47)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
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	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>39.48</td> <td>31.74</td> <td>36.54</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.22</td> <td>12.22</td> <td>12.03</td> <td>11.88</td> <td>11.74</td> <td>11.64</td> <td>11.71</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	39.48	31.74	36.54	対照群	12.22	12.22	12.03	11.88	11.74	11.64	11.71	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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>1.77</td> <td>1.76</td> <td>1.72</td> <td>1.70</td> <td>1.68</td> <td>1.65</td> <td>1.60</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	1.77	1.76	1.72	1.70	1.68	1.65	1.60	<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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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>8.97</td> <td>8.94</td> <td>8.84</td> <td>8.79</td> <td>8.76</td> <td>8.71</td> <td>8.53</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	8.97	8.94	8.84	8.79	8.76	8.71	8.53
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	39.48	31.74	36.54																																																																																												
対照群	12.22	12.22	12.03	11.88	11.74	11.64	11.71																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	1.77	1.76	1.72	1.70	1.68	1.65	1.60																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	8.97	8.94	8.84	8.79	8.76	8.71	8.53																																																																																												

※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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>1.81 (0.45-7.24)</td> <td>1.35 (0.44-4.21)</td> <td>1.83 (0.76-4.40)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	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	1.81 (0.45-7.24)	1.35 (0.44-4.21)	1.83 (0.76-4.40)	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	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	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
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	1.81 (0.45-7.24)	1.35 (0.44-4.21)	1.83 (0.76-4.40)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
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	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>81.49</td> <td>48.21</td> <td>62.30</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>26.20</td> <td>26.18</td> <td>25.95</td> <td>25.71</td> <td>25.44</td> <td>25.31</td> <td>25.66</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	81.49	48.21	62.30	対照群	26.20	26.18	25.95	25.71	25.44	25.31	25.66	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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>7.34</td> <td>7.29</td> <td>7.22</td> <td>7.17</td> <td>7.07</td> <td>7.03</td> <td>7.16</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	7.34	7.29	7.22	7.17	7.07	7.03	7.16	<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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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>31.72</td> <td>31.63</td> <td>31.40</td> <td>31.56</td> <td>31.45</td> <td>31.58</td> <td>32.46</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	31.72	31.63	31.40	31.56	31.45	31.58	32.46
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	81.49	48.21	62.30																																																																																												
対照群	26.20	26.18	25.95	25.71	25.44	25.31	25.66																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	7.34	7.29	7.22	7.17	7.07	7.03	7.16																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	31.72	31.63	31.40	31.56	31.45	31.58	32.46																																																																																												

※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 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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>1.73 (0.24-12.30)</td> <td>1.73 (0.43-6.95)</td> <td>2.09 (0.67-6.51)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	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	1.73 (0.24-12.30)	1.73 (0.43-6.95)	2.09 (0.67-6.51)	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	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	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
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	1.73 (0.24-12.30)	1.73 (0.43-6.95)	2.09 (0.67-6.51)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
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	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>39.48</td> <td>31.74</td> <td>36.54</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>14.16</td> <td>14.14</td> <td>13.96</td> <td>13.81</td> <td>13.64</td> <td>13.55</td> <td>13.75</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	39.48	31.74	36.54	対照群	14.16	14.14	13.96	13.81	13.64	13.55	13.75	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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>2.96</td> <td>2.94</td> <td>2.90</td> <td>2.86</td> <td>2.82</td> <td>2.80</td> <td>2.84</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	2.96	2.94	2.90	2.86	2.82	2.80	2.84	<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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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>13.11</td> <td>13.07</td> <td>12.91</td> <td>12.85</td> <td>12.80</td> <td>12.73</td> <td>13.21</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	13.11	13.07	12.91	12.85	12.80	12.73	13.21
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	39.48	31.74	36.54																																																																																												
対照群	14.16	14.14	13.96	13.81	13.64	13.55	13.75																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	2.96	2.94	2.90	2.86	2.82	2.80	2.84																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	13.11	13.07	12.91	12.85	12.80	12.73	13.21																																																																																												

※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	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 11 37 103 140 153	患者数 曝露群 <10 <10 11 34 79 103 112	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 16 23 25	
対照群	56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833	対照群 47687 48864 49482 49720 49993 51808 55553	対照群 5909 5954 5985 6002 6020 6096 6340	
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 11 37 103 140 153	患者数 曝露群 <10 <10 11 34 79 103 112	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 16 23 25
	対照群	56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833	対照群 47687 48864 49482 49720 49993 51808 55553	対照群 5909 5954 5985 6002 6020 6096 6340
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	8.20 8.14 8.01 7.91 7.81 7.70 7.75	対照群 1.34 1.33 1.31 1.29 1.27 1.25 1.26	対照群 6.76 6.74 6.66 6.63 6.60 6.57 6.73	

※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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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) (1.27-9.04)</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 11 34 79 103 112 対照群 47687 48864 49482 49720 49993 51808 55553</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 5.21 (95% CI) (0.73-37.44)</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 16 23 25 対照群 5909 5954 5985 6002 6020 6096 6340</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 3.92 (95% CI) (0.55-28.20)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>50 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 48.82 対照群 10.57 10.51 10.38 10.34 10.26 10.15 10.09</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 11 34 79 103 112 対照群 47687 48864 49482 49720 49993 51808 55553</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 17.26 対照群 2.58 2.56 2.51 2.50 2.47 2.45 2.43</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>50 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 16 23 25 対照群 5909 5954 5985 6002 6020 6096 6340</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 45.29 対照群 11.99 11.95 11.81 11.90 11.86 11.95 11.85</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>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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>2.08 (0.52-8.34)</td> <td>3.05 (1.81-5.05)</td> <td>2.38 (1.56-3.62)</td> <td>2.44 (1.66-3.58)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	2.08 (0.52-8.34)	3.05 (1.81-5.05)	2.38 (1.56-3.62)	2.44 (1.66-3.58)	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	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	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	2.08 (0.52-8.34)	3.05 (1.81-5.05)	2.38 (1.56-3.62)	2.44 (1.66-3.58)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
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	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>257.94</td> <td>671.42</td> <td>402.42</td> <td>365.87</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>91.52</td> <td>91.52</td> <td>90.35</td> <td>89.42</td> <td>88.71</td> <td>88.87</td> <td>90.58</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	257.94	671.42	402.42	365.87	対照群	91.52	91.52	90.35	89.42	88.71	88.87	90.58	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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>15.26</td> <td>15.27</td> <td>14.99</td> <td>14.80</td> <td>14.63</td> <td>14.57</td> <td>14.62</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	15.26	15.27	14.99	14.80	14.63	14.57	14.62	<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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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>66.29</td> <td>66.57</td> <td>65.94</td> <td>65.76</td> <td>65.69</td> <td>65.63</td> <td>66.45</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	66.29	66.57	65.94	65.76	65.69	65.63	66.45
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	257.94	671.42	402.42	365.87																																																																																												
対照群	91.52	91.52	90.35	89.42	88.71	88.87	90.58																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	15.26	15.27	14.99	14.80	14.63	14.57	14.62																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	66.29	66.57	65.94	65.76	65.69	65.63	66.45																																																																																												

※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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>2.19 (0.31-15.52)</td> <td>3.85 (2.00-7.10)</td> <td>3.20 (1.89-5.41)</td> <td>3.11 (1.90-5.08)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	2.19 (0.31-15.52)	3.85 (2.00-7.10)	3.20 (1.89-5.41)	3.11 (1.90-5.08)	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	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	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	2.19 (0.31-15.52)	3.85 (2.00-7.10)	3.20 (1.89-5.41)	3.11 (1.90-5.08)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
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	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>126.82</td> <td>358.56</td> <td>236.60</td> <td>208.48</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>43.08</td> <td>43.01</td> <td>42.57</td> <td>42.15</td> <td>41.77</td> <td>41.92</td> <td>42.66</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	126.82	358.56	236.60	208.48	対照群	43.08	43.01	42.57	42.15	41.77	41.92	42.66	<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>11</td> <td>34</td> <td>79</td> <td>103</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47687</td> <td>48864</td> <td>49482</td> <td>49720</td> <td>49993</td> <td>51808</td> <td>55553</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>5.45</td> <td>5.43</td> <td>5.34</td> <td>5.30</td> <td>5.22</td> <td>5.22</td> <td>5.28</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112	対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	5.45	5.43	5.34	5.30	5.22	5.22	5.28	<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>16</td> <td>23</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>5909</td> <td>5954</td> <td>5985</td> <td>6002</td> <td>6020</td> <td>6096</td> <td>6340</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>24.03</td> <td>24.11</td> <td>23.99</td> <td>24.02</td> <td>23.94</td> <td>23.96</td> <td>24.37</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25	対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	24.03	24.11	23.99	24.02	23.94	23.96	24.37
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	126.82	358.56	236.60	208.48																																																																																												
対照群	43.08	43.01	42.57	42.15	41.77	41.92	42.66																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	34	79	103	112																																																																																												
対照群	47687	48864	49482	49720	49993	51808	55553																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	5.45	5.43	5.34	5.30	5.22	5.22	5.28																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	16	23	25																																																																																												
対照群	5909	5954	5985	6002	6020	6096	6340																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	24.03	24.11	23.99	24.02	23.94	23.96	24.37																																																																																												

※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	<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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>1.84 (0.26-13.06)</td> <td>0.98 (0.37-2.60)</td> <td>1.34 (0.74-2.42)</td> <td>1.40 (0.83-2.37)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	1.84 (0.26-13.06)	0.98 (0.37-2.60)	1.34 (0.74-2.42)	1.40 (0.83-2.37)	<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>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</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>51.10 (7.13-365.98)</td> <td>6.36 (0.89-45.24)</td> <td>4.77 (1.18-19.23)</td> <td>3.28 (0.82-13.23)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125	対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	51.10 (7.13-365.98)	6.36 (0.89-45.24)	4.77 (1.18-19.23)	3.28 (0.82-13.23)	<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>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</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>1.87 (0.26-13.43)</td> <td>1.56 (0.22-11.14)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43	対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	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	1.87 (0.26-13.43)	1.56 (0.22-11.14)																								
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	1.84 (0.26-13.06)	0.98 (0.37-2.60)	1.34 (0.74-2.42)	1.40 (0.83-2.37)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																																												
対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	51.10 (7.13-365.98)	6.36 (0.89-45.24)	4.77 (1.18-19.23)	3.28 (0.82-13.23)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43																																																																																												
対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																																												
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	1.87 (0.26-13.43)	1.56 (0.22-11.14)																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>127.89</td> <td>168.40</td> <td>188.52</td> <td>185.84</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>81.10</td> <td>81.10</td> <td>79.58</td> <td>78.74</td> <td>78.10</td> <td>77.25</td> <td>77.53</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	127.89	168.40	188.52	185.84	対照群	81.10	81.10	79.58	78.74	78.10	77.25	77.53	<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>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>128.43</td> <td>51.59</td> <td>46.61</td> <td>35.07</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>6.63</td> <td>6.63</td> <td>6.61</td> <td>6.51</td> <td>6.47</td> <td>6.37</td> <td>6.49</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125	対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	128.43	51.59	46.61	35.07	対照群	6.63	6.63	6.61	6.51	6.47	6.37	6.49	<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>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</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>49.98</td> <td>40.53</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>22.34</td> <td>22.34</td> <td>22.51</td> <td>22.37</td> <td>22.40</td> <td>22.21</td> <td>22.54</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43	対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.98	40.53	対照群	22.34	22.34	22.51	22.37	22.40	22.21	22.54
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	127.89	168.40	188.52	185.84																																																																																												
対照群	81.10	81.10	79.58	78.74	78.10	77.25	77.53																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																																												
対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	128.43	51.59	46.61	35.07																																																																																												
対照群	6.63	6.63	6.61	6.51	6.47	6.37	6.49																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43																																																																																												
対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49.98	40.53																																																																																												
対照群	22.34	22.34	22.51	22.37	22.40	22.21	22.54																																																																																												

※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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>0.91 (0.13-6.44)</td> <td>0.42 (0.06-2.98)</td> <td>0.68 (0.17-2.71)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	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	0.91 (0.13-6.44)	0.42 (0.06-2.98)	0.68 (0.17-2.71)	<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>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</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	11	36	91	115	125	対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	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>30</td> <td>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</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	30	40	43	対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	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	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
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	0.91 (0.13-6.44)	0.42 (0.06-2.98)	0.68 (0.17-2.71)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																																												
対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																																												
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	30	40	43																																																																																												
対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>38.05</td> <td>15.54</td> <td>24.18</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>24.51</td> <td>24.51</td> <td>23.99</td> <td>23.78</td> <td>23.60</td> <td>23.30</td> <td>23.38</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	38.05	15.54	24.18	対照群	24.51	24.51	23.99	23.78	23.60	23.30	23.38	<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>11</td> <td>36</td> <td>91</td> <td>115</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>47320</td> <td>48495</td> <td>49100</td> <td>49332</td> <td>49606</td> <td>51453</td> <td>55236</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>1.72</td> <td>1.72</td> <td>1.70</td> <td>1.68</td> <td>1.65</td> <td>1.63</td> <td>1.62</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125	対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	1.72	1.72	1.70	1.68	1.65	1.63	1.62	<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>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>7537</td> <td>7615</td> <td>7678</td> <td>7697</td> <td>7738</td> <td>7912</td> <td>8357</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>5.85</td> <td>5.85</td> <td>5.85</td> <td>5.81</td> <td>5.79</td> <td>5.74</td> <td>5.70</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43	対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	5.85	5.85	5.85	5.81	5.79	5.74	5.70
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	38.05	15.54	24.18																																																																																												
対照群	24.51	24.51	23.99	23.78	23.60	23.30	23.38																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	36	91	115	125																																																																																												
対照群	47320	48495	49100	49332	49606	51453	55236																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	1.72	1.72	1.70	1.68	1.65	1.63	1.62																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	40	43																																																																																												
対照群	7537	7615	7678	7697	7738	7912	8357																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	5.85	5.85	5.85	5.81	5.79	5.74	5.70																																																																																												

※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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.07 1.81 (95% CI) (0.27-4.28) (0.68-4.83)</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 11 36 92 122 134 対照群 51342 52566 53227 53472 53762 55670 59643</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 31 47 52 対照群 11495 11600 11687 11713 11754 11961 12520</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>50 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 31.66 49.15 対照群 18.86 18.86 18.52 18.33 18.20 17.98 18.06</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 11 36 92 122 134 対照群 51342 52566 53227 53472 53762 55670 59643</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 4.33 4.33 4.21 4.16 4.10 4.04 4.01</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 31 47 52 対照群 11495 11600 11687 11713 11754 11961 12520</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 13.75 13.75 13.50 13.43 13.38 13.29 13.26</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 11 37 103 140 153	患者数 曝露群 <10 <10 11 36 92 122 134	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 31 47 52	
対照群	56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833	対照群 51342 52566 53227 53472 53762 55670 59643	対照群 11495 11600 11687 11713 11754 11961 12520	
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 11 37 103 140 153	患者数 曝露群 <10 <10 11 36 92 122 134	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 31 47 52
	対照群	56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833	対照群 51342 52566 53227 53472 53762 55670 59643	対照群 11495 11600 11687 11713 11754 11961 12520
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	11.38 11.38 11.16 11.07 10.98 10.89 10.94	対照群 2.62 2.62 2.54 2.51 2.48 2.44 2.43	対照群 8.33 8.33 8.19 8.15 8.11 8.06 8.08	

※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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833	患者数 曝露群 <10 <10 11 33 72 90 98 対照群 43426 44560 45131 45355 45606 47356 50902	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 10 12 13 対照群 2498 2519 2530 2535 2540 2579 2697	
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)	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)	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)
	● 曝露群 □ 対照群	● 曝露群 □ 対照群	● 曝露群 □ 対照群
	10 8 6 4 2 0	10 8 6 4 2 0	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	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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 8.00 8.00 7.86 7.76 7.69 7.58 7.61	患者数 曝露群 <10 <10 11 33 72 90 98 対照群 43426 44560 45131 45355 45606 47356 50902 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.06 0.05	患者数 曝露群 <10 <10 <10 <10 10 12 13 対照群 2498 2519 2530 2535 2540 2579 2697 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.37 0.37 0.36 0.36 0.36 0.36 0.35

※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	<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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</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 0 0 0 0 0 0 0 対照群 21 21 21 21 21 21 22</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 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 0.93 0.93 0.91 0.90 0.89 0.88 0.87</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 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</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 0.35 0.35 0.34 0.34 0.33 0.33 0.34</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 0 0 0 0 0 0 0 対照群 21 21 21 21 21 21 22</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 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 37.53</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-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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</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 対照群 21 21 21 21 21 21 22</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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.94 1.94 1.91 1.88 1.86 1.83 1.78</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</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 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</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 0.59 0.59 0.58 0.57 0.56 0.55 0.54</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>40</p> <p>30</p> <p>20</p> <p>10</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 0 0 0 0 0 0 0 対照群 21 21 21 21 21 21 22</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 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 37.53</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 4.45 5.43 (95% CI) (1.11-17.91) (1.74-16.97)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</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 12.45 9.32 (95% CI) (1.71-90.53) (1.28-67.75)</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 21 21 21 21 21 21 22</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 31.62 36.58 対照群 4.66 4.63 4.63 4.57 4.52 4.45 4.44</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.97 12.35 対照群 0.96 0.96 0.96 0.95 0.94 0.92 0.94</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 21 21 21 21 21 21 22</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 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 37.53</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> <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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 3.79 4.62 (95% CI) (0.94-15.24) (1.48-14.42)</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 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</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 8.80 6.58 (95% CI) (1.22-63.50) (0.91-47.46)</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 0 0 0 0 0 0 0 対照群 21 21 21 21 21 21 22</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>● 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 31.62 36.58 対照群 5.54 5.52 5.50 5.43 5.37 5.29 5.27</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 11 37 103 138 151 対照群 55797 57048 57729 57988 58295 60258 64432</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.97 12.35 対照群 1.40 1.39 1.39 1.37 1.36 1.34 1.36</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 0 0 0 0 0 0 0 対照群 21 21 21 21 21 21 22</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 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 38.72 37.53</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 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.30 1.09 1.05 (95% CI) (0.49-3.48) (0.52-2.28) (0.52-2.09)</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 35 89 120 132 対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</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 1.51 1.14 (95% CI) (0.38-6.04) (0.28-4.57)</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 0 0 0 <10 25 41 46 対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</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 1.00 (95% CI) (0.30-4.88) (0.25-4.01)</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 171.48 116.17 102.74 対照群 63.84 63.91 63.20 62.57 61.96 61.96 62.22</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 35 89 120 132 対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 39.43 29.80 対照群 17.98 18.06 17.81 17.58 17.38 17.19 17.16</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 0 0 0 <10 25 41 46 対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 79.06 63.94 対照群 61.85 62.24 61.67 61.39 61.24 61.04 61.28</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 3.30 2.66 (95% CI) (0.46-23.66) (0.37-19.01)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 10 35 89 120 132 対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</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 37.58 29.29 (95% CI) (4.90-288.28) (3.82-224.38)</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 46 対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</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 28.67 25.37 (95% CI) (3.74-219.85) (3.31-194.47)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.54 11.99 対照群 2.81 2.81 2.75 2.74 2.71 2.69 2.67</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 <10 <10 10 35 89 120 132 対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 19.50 14.78 対照群 0.34 0.34 0.33 0.33 0.33 0.32 0.31</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 0 0 0 <10 25 41 46 対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 38.68 31.41 対照群 1.33 1.33 1.31 1.31 1.30 1.29 1.26</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	<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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 35 89 120 132 対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</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 <10 25 41 46 対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</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 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 4.46 4.45 4.45 4.42 4.41 4.37 4.35</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 35 89 120 132 対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</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 2.53 2.53 2.51 2.50 2.51 2.47 2.45</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 0 0 0 <10 25 41 46 対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</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 9.90 9.96 9.94 10.00 10.16 10.10 10.00</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：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	<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 11 37 103 140 153</p> <p>対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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>(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 35 89 120 132</p> <p>対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</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>(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 <10 25 41 46</p> <p>対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</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>(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 11 37 103 140 153</p> <p>対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 2.00 2.01 2.03 2.01 2.03 2.00 2.02</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 35 89 120 132</p> <p>対照群 50905 52101 52725 52965 53252 55086 59004</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 1.05 1.07 1.07 1.06 1.09 1.08 1.09</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 0 0 0 <10 25 41 46</p> <p>対照群 8993 9072 9147 9170 9213 9353 9856</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 4.11 4.20 4.25 4.23 4.41 4.38 4.45</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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</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>4.65 (1.16-18.62)</td> <td>3.94 (2.18-7.12)</td> <td>2.52 (1.54-4.13)</td> <td>2.36 (1.51-3.71)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	4.65 (1.16-18.62)	3.94 (2.18-7.12)	2.52 (1.54-4.13)	2.36 (1.51-3.71)	<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>11</td> <td>35</td> <td>94</td> <td>126</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>53415</td> <td>54648</td> <td>55305</td> <td>55560</td> <td>55852</td> <td>57775</td> <td>61834</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>1.79 (0.45-7.18)</td> <td>0.95 (0.31-2.95)</td> <td>0.91 (0.34-2.43)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	35	94	126	137	対照群	53415	54648	55305	55560	55852	57775	61834	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	1.79 (0.45-7.18)	0.95 (0.31-2.95)	0.91 (0.34-2.43)	<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>51</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11527</td> <td>11643</td> <td>11751</td> <td>11789</td> <td>11837</td> <td>12067</td> <td>12710</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>1.38 (0.35-5.59)</td> <td>0.73 (0.24-2.27)</td> <td>0.78 (0.29-2.09)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51	対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710	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	1.38 (0.35-5.59)	0.73 (0.24-2.27)	0.78 (0.29-2.09)																								
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	4.65 (1.16-18.62)	3.94 (2.18-7.12)	2.52 (1.54-4.13)	2.36 (1.51-3.71)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	35	94	126	137																																																																																												
対照群	53415	54648	55305	55560	55852	57775	61834																																																																																												
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	1.79 (0.45-7.18)	0.95 (0.31-2.95)	0.91 (0.34-2.43)																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51																																																																																												
対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710																																																																																												
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	1.38 (0.35-5.59)	0.73 (0.24-2.27)	0.78 (0.29-2.09)																																																																																												
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>11</td> <td>37</td> <td>103</td> <td>140</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>56177</td> <td>57431</td> <td>58117</td> <td>58377</td> <td>58684</td> <td>60648</td> <td>64833</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>257.94</td> <td>465.66</td> <td>282.81</td> <td>255.44</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>67.05</td> <td>66.98</td> <td>66.29</td> <td>65.59</td> <td>65.10</td> <td>64.86</td> <td>65.45</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153	対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	257.94	465.66	282.81	255.44	対照群	67.05	66.98	66.29	65.59	65.10	64.86	65.45	<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>11</td> <td>35</td> <td>94</td> <td>126</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>53415</td> <td>54648</td> <td>55305</td> <td>55560</td> <td>55852</td> <td>57775</td> <td>61834</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>85.74</td> <td>55.75</td> <td>56.21</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>38.03</td> <td>37.94</td> <td>37.49</td> <td>37.10</td> <td>36.77</td> <td>36.38</td> <td>36.37</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	11	35	94	126	137	対照群	53415	54648	55305	55560	55852	57775	61834	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	85.74	55.75	56.21	対照群	38.03	37.94	37.49	37.10	36.77	36.38	36.37	<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>51</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11527</td> <td>11643</td> <td>11751</td> <td>11789</td> <td>11837</td> <td>12067</td> <td>12710</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>113.26</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>131.73</td> <td>131.75</td> <td>130.90</td> <td>130.49</td> <td>130.40</td> <td>129.52</td> <td>129.49</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51	対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	198.94	105.69	113.26	対照群	131.73	131.75	130.90	130.49	130.40	129.52	129.49
患者数 曝露群	<10	<10	11	37	103	140	153																																																																																												
対照群	56177	57431	58117	58377	58684	60648	64833																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	257.94	465.66	282.81	255.44																																																																																												
対照群	67.05	66.98	66.29	65.59	65.10	64.86	65.45																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	11	35	94	126	137																																																																																												
対照群	53415	54648	55305	55560	55852	57775	61834																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	85.74	55.75	56.21																																																																																												
対照群	38.03	37.94	37.49	37.10	36.77	36.38	36.37																																																																																												
患者数 曝露群	<10	<10	<10	<10	30	47	51																																																																																												
対照群	11527	11643	11751	11789	11837	12067	12710																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	198.94	105.69	113.26																																																																																												
対照群	131.73	131.75	130.90	130.49	130.40	129.52	129.49																																																																																												

※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> <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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.55 1.17 (95% CI) (0.29-6.21) (0.29-4.71)</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 11 35 94 126 137 対照群 53415 54648 55305 55560 55852 57775 61834</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 1.86 1.33 (95% CI) (0.26-13.27) (0.19-9.45)</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 <10 <10 30 47 51 対照群 11527 11643 11751 11789 11837 12067 12710</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 1.45 1.16 (95% CI) (0.20-10.37) (0.16-8.25)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 31.43 24.20 対照群 12.90 12.89 12.74 12.64 12.62 12.50 12.64</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 11 35 94 126 137 対照群 53415 54648 55305 55560 55852 57775 61834</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 18.06 13.74 対照群 6.34 6.31 6.21 6.20 6.17 6.08 6.04</p>	<p>発現率 (/1000人月)</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 30 47 51 対照群 11527 11643 11751 11789 11837 12067 12710</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 33.41 27.06 対照群 21.40 21.37 21.16 21.29 21.36 21.20 21.11</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 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.05 2.49 (95% CI) (0.15-7.46) (0.80-7.74)</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 11 35 94 126 137 対照群 53415 54648 55305 55560 55852 57775 61834</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 2.33 5.13 (95% CI) (0.33-16.65) (1.64-16.04)</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 51 対照群 11527 11643 11751 11789 11837 12067 12710</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 1.80 4.36 (95% CI) (0.25-12.81) (1.40-13.63)</p>
発現率	<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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 15.71 36.37 対照群 10.03 10.04 9.92 9.84 9.74 9.68 9.67</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>50 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 11 35 94 126 137 対照群 53415 54648 55305 55560 55852 57775 61834</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 18.34 41.79 対照群 5.24 5.22 5.15 5.10 5.06 5.03 5.03</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>100 80 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 <10 <10 30 47 51 対照群 11527 11643 11751 11789 11837 12067 12710</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 34.35 83.47 対照群 17.43 17.42 17.27 17.25 17.18 17.21 17.24</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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 2.18 (95% CI) (0.31-15.55)</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 11 35 94 126 137 対照群 53415 54648 55305 55560 55852 57775 61834</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 4.11 (95% CI) (0.57-29.52)</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 51 対照群 11527 11643 11751 11789 11837 12067 12710</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 3.62 (95% CI) (0.50-25.97)</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.00 対照群 3.83 3.84 3.77 3.73 3.68 3.69 3.72</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 11 35 94 126 137 対照群 53415 54648 55305 55560 55852 57775 61834</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 13.77 対照群 2.06 2.07 2.03 2.00 1.98 1.99 2.02</p>	<p>発現率 (/1000人月)</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 51 対照群 11527 11643 11751 11789 11837 12067 12710</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 27.18 対照群 6.60 6.64 6.55 6.52 6.49 6.60 6.71</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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.35 (95% CI) (0.19-9.61)</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 11 37 96 132 144 対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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 27 43 48 対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.11 対照群 6.06 6.04 5.99 5.92 5.87 5.80 5.73</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 11 37 96 132 144 対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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 2.92 2.89 2.91 2.87 2.86 2.81 2.75</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 27 43 48 対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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 11.36 11.30 11.47 11.41 11.47 11.39 11.16</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>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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 8.91 (95% CI) (1.23-64.73)</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 11 37 96 132 144 対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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 27 43 48 対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 12.11 対照群 1.02 1.01 0.99 0.98 0.97 0.96 0.93</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 11 37 96 132 144 対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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 0.48 0.47 0.47 0.46 0.45 0.45 0.43</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 27 43 48 対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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 1.69 1.68 1.66 1.65 1.64 1.63 1.58</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 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 11 37 96 132 144 対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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 27 43 48 対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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 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 11 37 103 140 153 対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 1.39 1.38 1.38 1.36 1.36 1.34 1.34</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 11 37 96 132 144 対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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 0.48 0.47 0.46 0.46 0.48 0.47 0.47</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 27 43 48 対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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 2.00 1.99 1.97 1.96 1.95 1.94 1.98</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	<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 11 37 103 140 153</p> <p>対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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>(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 11 37 96 132 144</p> <p>対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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>(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</p> <p>対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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>(95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</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 11 37 103 140 153</p> <p>対照群 56177 57431 58117 58377 58684 60648 64833</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 0.39 0.39 0.38 0.38 0.39 0.39 0.38</p>	<p>発現率 (/1000人月)</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 11 37 96 132 144</p> <p>対照群 54184 55420 56087 56342 56637 58575 62637</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 0.16 0.16 0.15 0.15 0.17 0.17 0.17</p>	<p>発現率 (/1000人月)</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</p> <p>対照群 8958 9046 9137 9162 9195 9359 9851</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 0.74 0.73 0.72 0.72 0.72 0.71 0.69</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。