

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®を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）①
調査対象品目	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）（以下、「エバシエルド」）
調査目的	<p>エバシエルド処方後の臨床検査値異常の発現頻度をイムデビマブ（遺伝子組換え）・カシリビマブ（遺伝子組換え）*1（以下、「ロナプリーブ」）処方後の臨床検査値異常の発現頻度と比較する。</p> <p>*1 本調査で対象とする臨床検査値異常に関するロナプリーブのリスクは明らかではないものの、2024年2月29日時点のロナプリーブの注意事項等情報において本調査で対象とする臨床検査値異常に関連する情報は記載されていない。</p>
データソース	<p>MID-NET® (データ期間：2016年1月1日～2023年12月31日)</p>
調査方法の概略	<p>■ 調査対象集団</p> <p><全体集団> データ期間中に曝露医薬品（エバシエルド）又は対照医薬品（ロナプリーブ）が新規処方*2された患者（ただし、初回処方日にエバシエルド及びロナプリーブの両方が処方された患者は除く）を全体集団とした*3。初回処方日に処方された医薬品の種類に応じて、曝露群（エバシエルド群）と対照群（ロナプリーブ群）に分類した。</p> <p>*2 エバシエルド又はロナプリーブの初回処方日前の90日間にエバシエルド又はロナプリーブの処方記録がない場合に新規処方とした。</p> <p>*3 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> 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> 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</p> <p>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^{*4}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>*4 1つの処方期間(処方日+処方日数)とその後の処方日までの間隔が30日以内であれば、処方 は継続しているとみなした。また、最終の処方期間に、さらに30日を加えた日を、処方継続期 間の終了日とした。</p> <p>■ 解析項目</p> <p>全体集団、サブグループ1及びサブグループ2を対象に、以下の指標を算出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・曝露群及び対照群における発現率 ・対照群に対する曝露群の性・年齢調整ハザード比 <p>本調査では、上記の解析を、以下のとおりデータ期間を拡大しながら繰り返し実施し た。</p> <p><データ期間></p> <p>1回目：2016年1月1日～2022年12月31日 2回目：2016年1月1日～2023年2月28日 3回目：2016年1月1日～2023年5月10日 4回目：2016年1月1日～2023年6月30日 5回目：2016年1月1日～2023年8月31日 6回目：2016年1月1日～2023年10月31日 7回目：2016年1月1日～2023年12月31日</p> <p>■ 評価</p> <p>性・年齢調整ハザード比に関する7回目の解析結果並びに必要なに応じて1回目から7 回目までの性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移を基に、対照医薬品であるロナ プリーブ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>2024年2月29日時点で得られている7回目までの主な解析結果は、以下のとおりで ある。なお、本概要では、ベースライン検査値が基準範囲内であったことが確認でき ているコホートであるサブグループ2での結果を主として述べ、必要なに応じて全体 集団など他のコホートでの結果を記載している(図は、下部参照)。</p>

■ 肝機能に関する結果

- 7回目の解析における性・年齢調整ハザード比は図 1-1 のとおりであり、サブグループ 2 を対象とした解析において、AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上) に関する性・年齢調整ハザード比は 1.64 (95%信頼区間: 0.21~12.78) であった (図 1-1)。
- AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上) について、サブグループ 2 で3回目から7回目にかけて、ハザード比の点推定値は 1.6 付近で推移していたが、信頼区間の幅は広く変化が認められなかった (図 1-2)。また、曝露群の発現率も、4回目以降、増加傾向は認められなかった (図 1-2)。

■ 腎機能に関する結果

- 7回目のサブグループ 2 を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、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 1.01 以下であった (図 2-4)。

■ 血液に関する結果

<白血球関連及びヘモグロビンの評価>

- 7回目のサブグループ 2 を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、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 を下回っていた (図 3-1)。

<血小板の評価>

- 7回目の全体集団を対象とした解析において、血小板数減少 (CTCAE Grade 2 以上) 及び血小板数減少 (CTCAE Grade 3 以上) に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値はそれぞれ 2.70 及び 2.35 であり、いずれも 95%信頼区間の下限が 1.00 を超えていた (図 3-1)。
- 7回目のサブグループ 1 及び 2 を対象とした解析において、血小板数減少 (CTCAE Grade 2 以上及び CTCAE Grade 3 以上) に関するアウトカムの発現は曝露群のみに認められたため性・年齢調整ハザード比は算出できなかったが、1回目から7回目までの解析にかけて発現率は対照群よりも高値で推移した (図 3-2)。

<汎血球減少の評価>

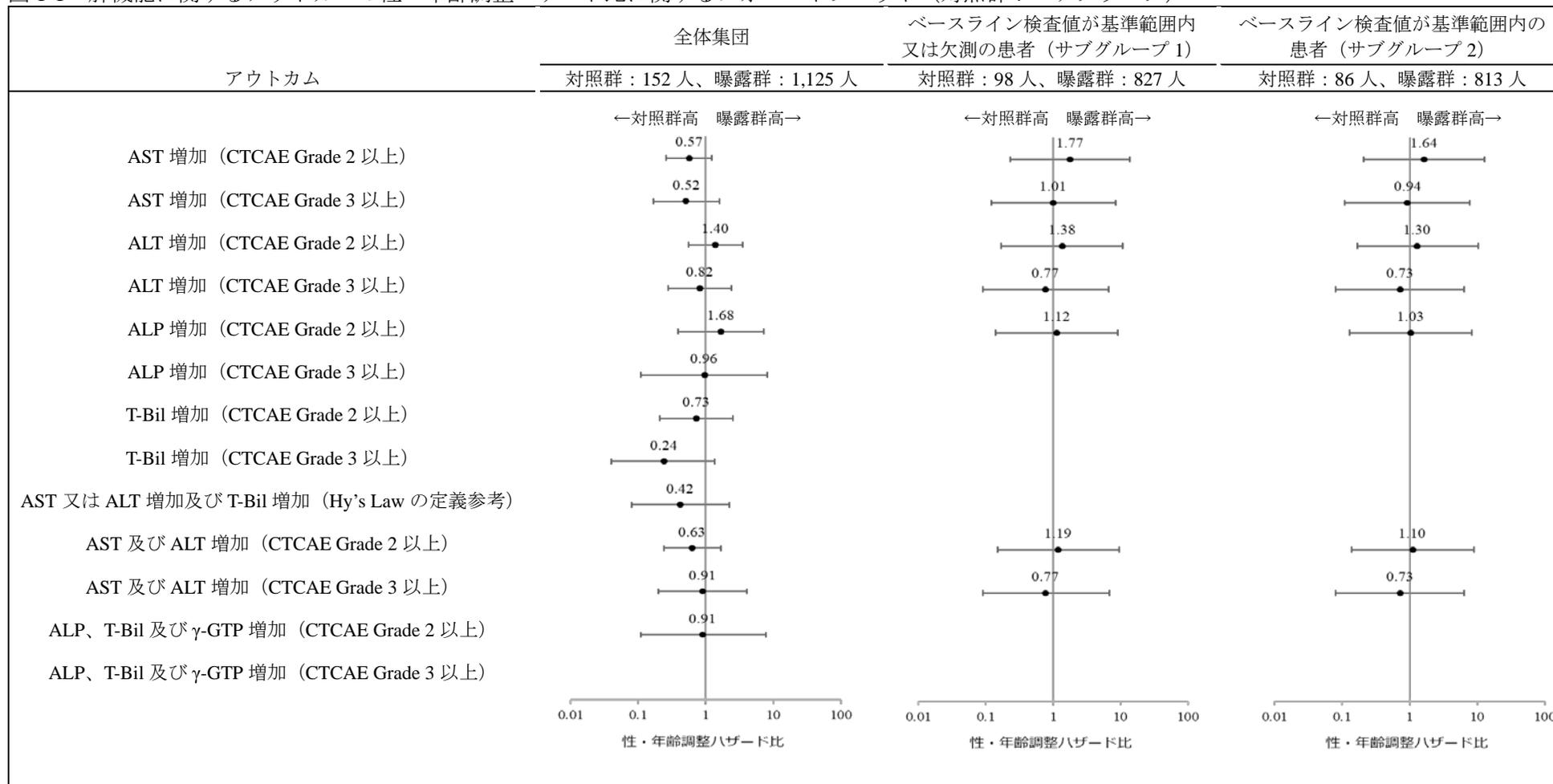
- 7回目の全体集団を対象とした解析において、汎血球減少に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値は 2.59 であったが、サブグループ 1 及び 2 を対象とした解析において曝露群にアウトカムの発現は認められなかった (図 3-1)。

■ その他に関する結果

<間質性肺炎バイオマーカの評価>

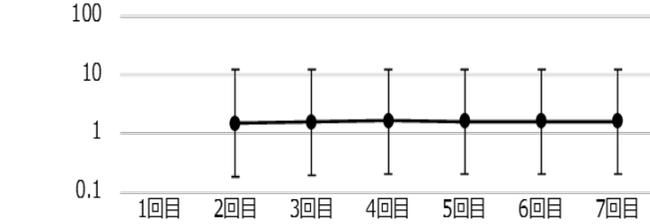
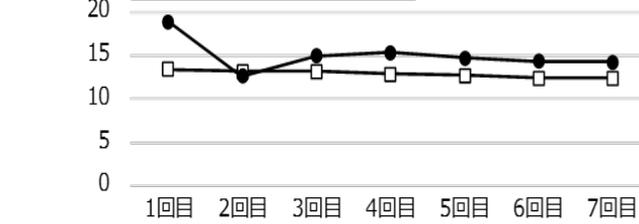
	<ul style="list-style-type: none"> 7回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は1.00を下回っていた（図4）。 <p><電解質の評価></p> <ul style="list-style-type: none"> 7回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、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1.03以下であった（図4）。 <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>エバシエルドにおいて、血小板数減少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 1-1 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：ロナプリーブ)



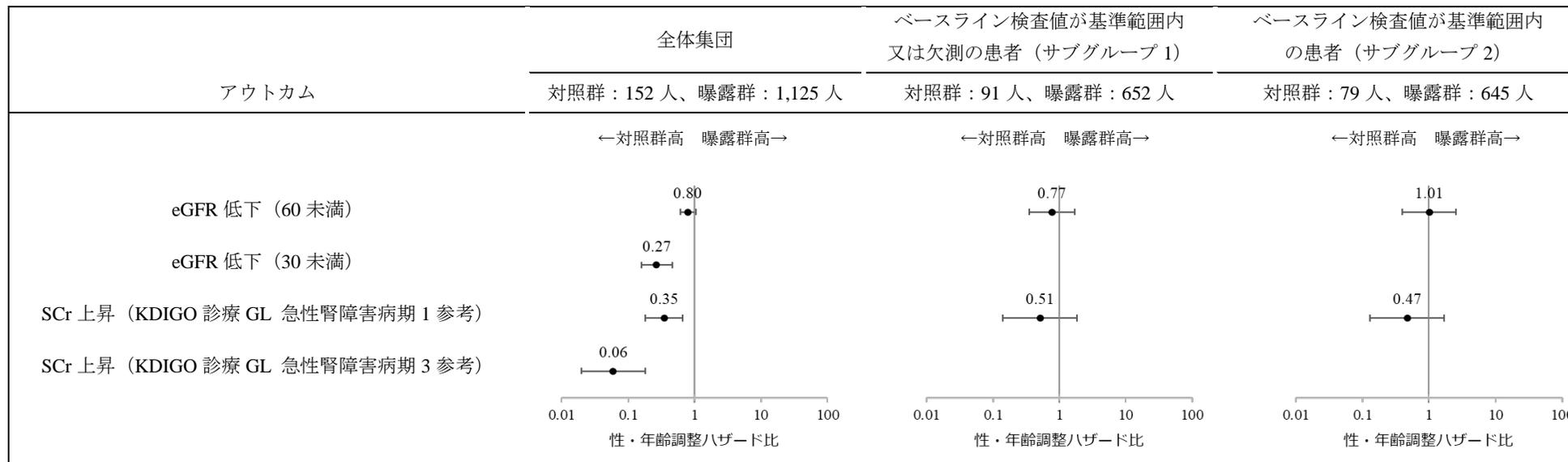
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

図 1-2 サブグループ 2 における AST 増加 (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：ロナプリーブ)

アウトカム	ロナプリーブの注意事項等 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																																																																								
AST 増加 (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" data-bbox="761 678 1411 837"> <thead> <tr> <th></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>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>1.50 (0.18-12.36)</td> <td>1.60 (0.20-12.49)</td> <td>1.66 (0.21-12.88)</td> <td>1.62 (0.21-12.56)</td> <td>1.65 (0.21-12.85)</td> <td>1.64 (0.21-12.78)</td> </tr> </tbody> </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	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.50 (0.18-12.36)	1.60 (0.20-12.49)	1.66 (0.21-12.88)	1.62 (0.21-12.56)	1.65 (0.21-12.85)	1.64 (0.21-12.78)	<p>発現率 (/1000人月)</p>  <table border="1" data-bbox="1444 678 2083 837"> <thead> <tr> <th></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>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>18.90</td> <td>12.67</td> <td>15.01</td> <td>15.38</td> <td>14.73</td> <td>14.33</td> <td>14.25</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.40</td> <td>13.22</td> <td>13.22</td> <td>12.89</td> <td>12.72</td> <td>12.44</td> <td>12.44</td> </tr> </tbody> </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	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25	対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
	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	350	675	732	775	797	809	813																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.50 (0.18-12.36)	1.60 (0.20-12.49)	1.66 (0.21-12.88)	1.62 (0.21-12.56)	1.65 (0.21-12.85)	1.64 (0.21-12.78)																																																																				
	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	350	675	732	775	797	809	813																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																				
発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25																																																																				
対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																				

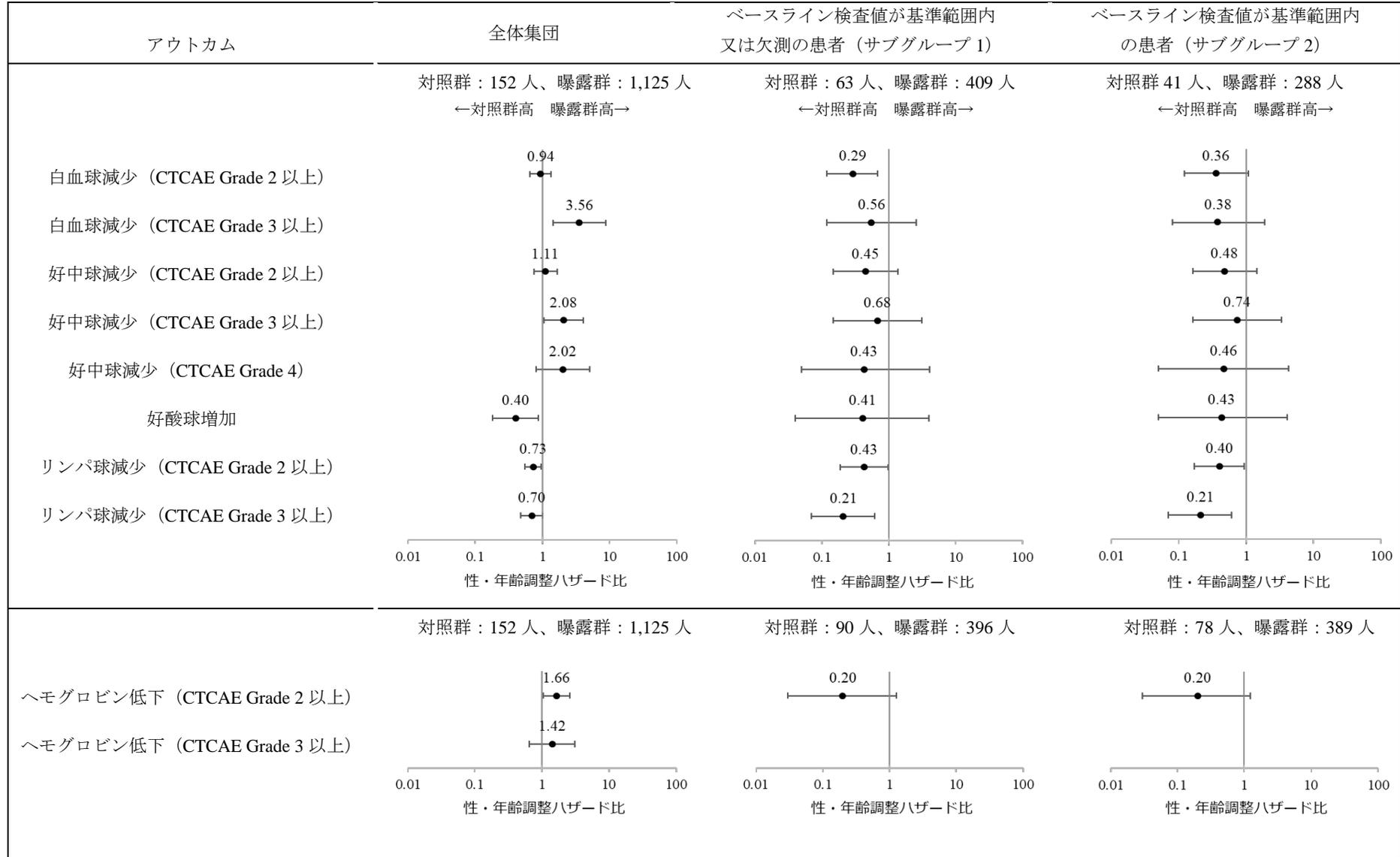
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

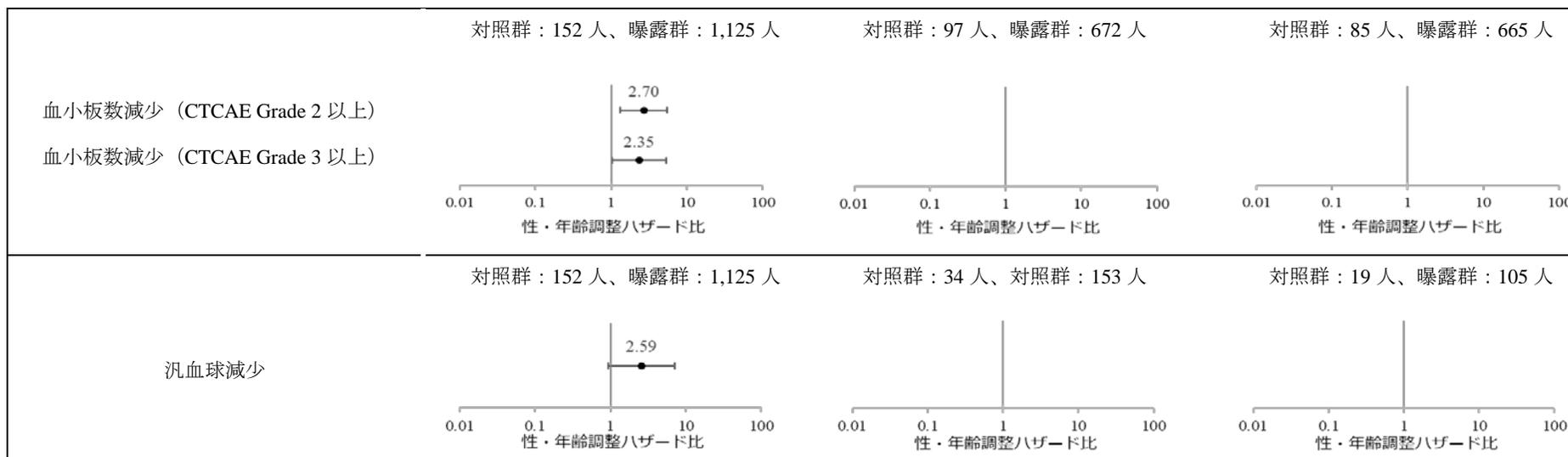
図2 腎機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット（対照群：ロナプリーブ）



※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。

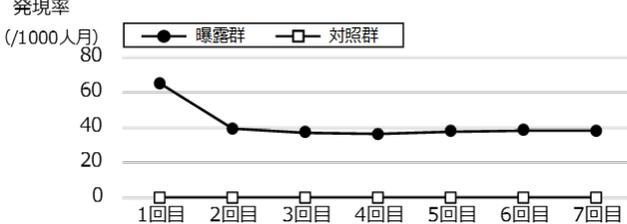
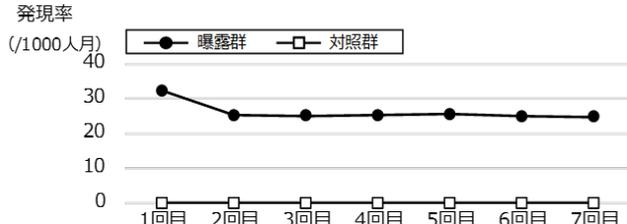
図 3-1 血液に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：ロナプリーブ)





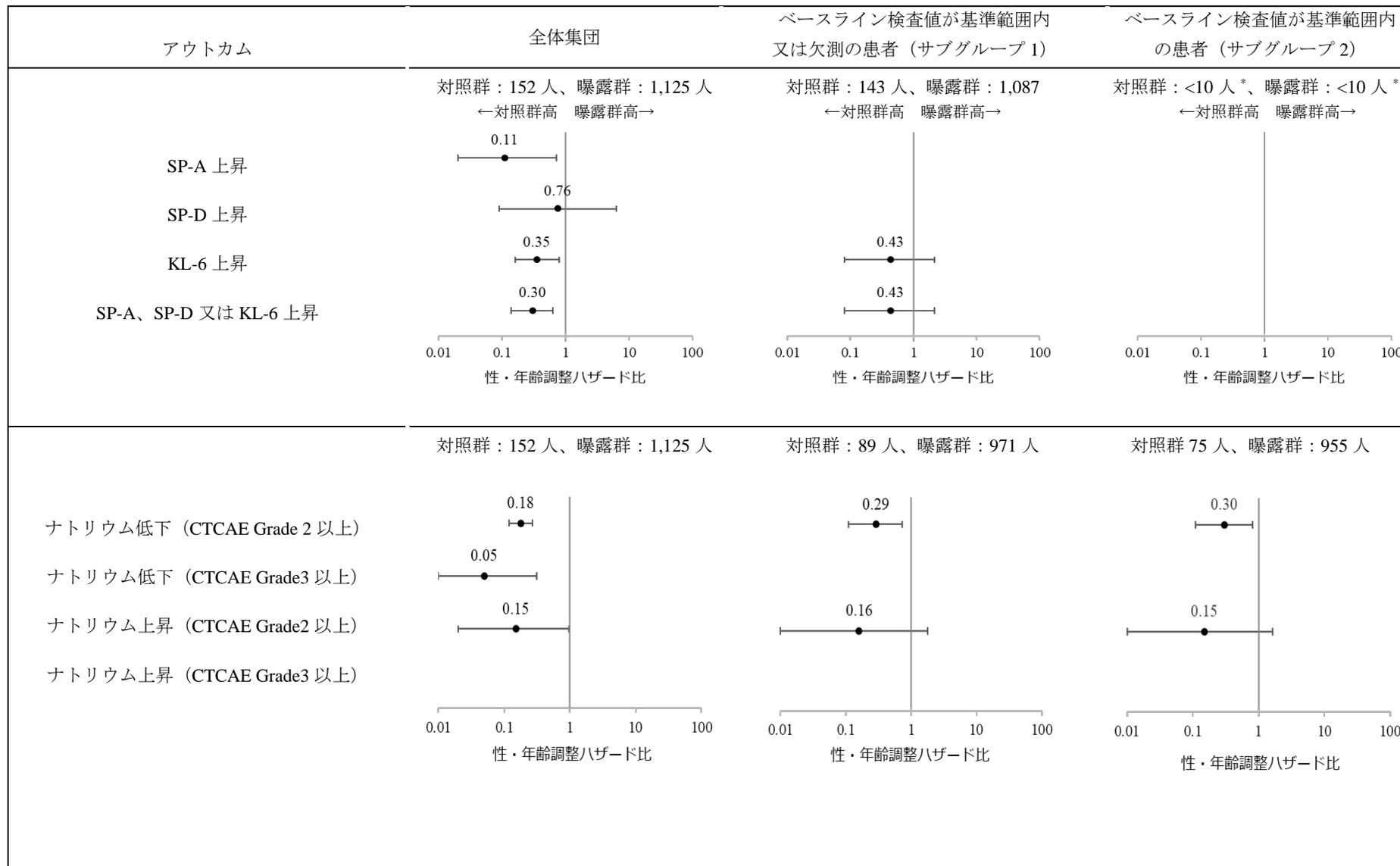
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

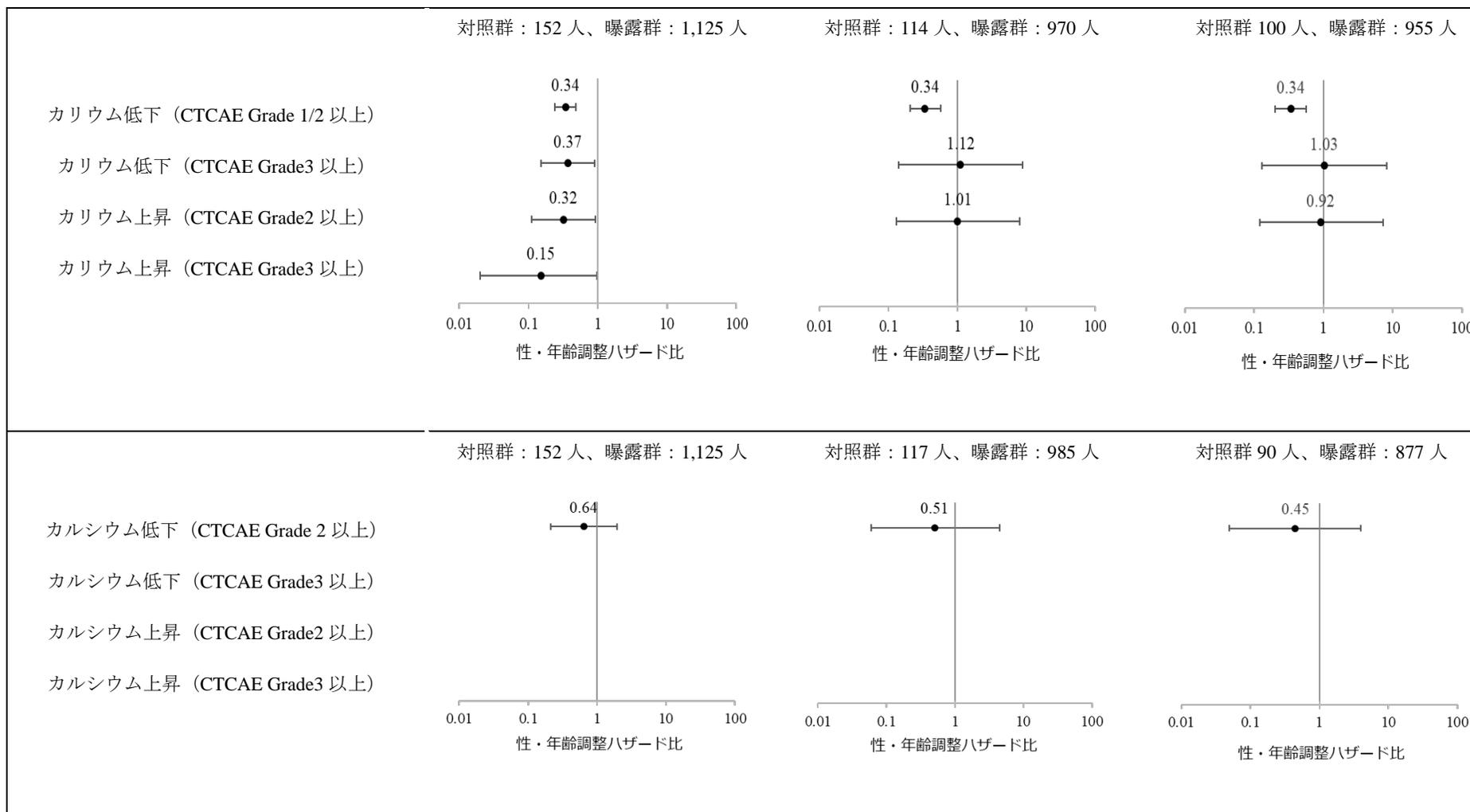
図 3-2 サブグループ 2 における血小板数減少 (CTCAE Grade 2 以上及び CTCAE Grade 3 以上) に関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移
(対照群：ロナプリーブ)

アウトカム	ロナプリーブの注意事項等 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																																																																								
血小板数減少 (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" data-bbox="761 678 1388 805"> <thead> <tr> <th></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>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</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> </tbody> </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	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	<p>発現率 (/1000人月)</p>  <table border="1" data-bbox="1433 678 2060 805"> <thead> <tr> <th></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>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>65.43</td> <td>39.38</td> <td>37.16</td> <td>36.51</td> <td>37.90</td> <td>38.52</td> <td>38.28</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </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	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	発現率 曝露群	65.43	39.38	37.16	36.51	37.90	38.52	38.28	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00						
	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	303	545	606	635	653	661	665																																																																				
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																				
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																																																																				
	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	303	545	606	635	653	661	665																																																																				
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																				
発現率 曝露群	65.43	39.38	37.16	36.51	37.90	38.52	38.28																																																																				
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																				
血小板数減少 (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" data-bbox="761 1061 1388 1189"> <thead> <tr> <th></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>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</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> </tbody> </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	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	<p>発現率 (/1000人月)</p>  <table border="1" data-bbox="1433 1061 2060 1189"> <thead> <tr> <th></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>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>32.43</td> <td>25.27</td> <td>25.17</td> <td>25.22</td> <td>25.60</td> <td>25.00</td> <td>24.84</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </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	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00						
	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	303	545	606	635	653	661	665																																																																				
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																				
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																																																																				
	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	303	545	606	635	653	661	665																																																																				
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																				
発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84																																																																				
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																				

※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 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：ロナプリーブ)





※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 例未満の集計値が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®を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）①

調査対象品目： チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）

調査目的： チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）処方後の臨床検査値異常の発現頻度をイムデビマブ（遺伝子組換え）・カシリビマブ（遺伝子組換え）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～2022年12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：チキサゲビマブ (遺伝子組換え)・シルガビマブ (遺伝子組換え)、対照群：イムデビマブ (遺伝子組換え)・カシリビマブ (遺伝子組換え))

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> <table border="1"> <tr><th>回目</th><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><th>患者数 曝露群</th><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr> <tr><th>患者数 対照群</th><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr> <tr><th>調整ハザード比 (95% CI)</th><td>0.44 (0.14-1.35)</td><td>0.49 (0.21-1.13)</td><td>0.53 (0.24-1.19)</td><td>0.52 (0.24-1.16)</td><td>0.56 (0.25-1.23)</td><td>0.57 (0.26-1.24)</td><td>0.57 (0.26-1.24)</td></tr> </table>	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	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.44 (0.14-1.35)	0.49 (0.21-1.13)	0.53 (0.24-1.19)	0.52 (0.24-1.16)	0.56 (0.25-1.23)	0.57 (0.26-1.24)	0.57 (0.26-1.24)	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <table border="1"> <tr><th>回目</th><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><th>患者数 曝露群</th><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr> <tr><th>患者数 対照群</th><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><th>調整ハザード比 (95% CI)</th><td>算出不可</td><td>1.61 (0.20-13.27)</td><td>1.74 (0.22-13.58)</td><td>1.79 (0.23-13.94)</td><td>1.74 (0.22-13.55)</td><td>1.78 (0.23-13.83)</td><td>1.77 (0.23-13.76)</td></tr> </table>	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	358	688	746	789	811	823	827	患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.61 (0.20-13.27)	1.74 (0.22-13.58)	1.79 (0.23-13.94)	1.74 (0.22-13.55)	1.78 (0.23-13.83)	1.77 (0.23-13.76)	<p>性・年齢調整ハザード比</p> <table border="1"> <tr><th>回目</th><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><th>患者数 曝露群</th><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr> <tr><th>患者数 対照群</th><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr> <tr><th>調整ハザード比 (95% CI)</th><td>算出不可</td><td>1.50 (0.18-12.36)</td><td>1.60 (0.20-12.49)</td><td>1.66 (0.21-12.88)</td><td>1.62 (0.21-12.56)</td><td>1.65 (0.21-12.85)</td><td>1.64 (0.21-12.78)</td></tr> </table>	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	350	675	732	775	797	809	813	患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.50 (0.18-12.36)	1.60 (0.20-12.49)	1.66 (0.21-12.88)	1.62 (0.21-12.56)	1.65 (0.21-12.85)	1.64 (0.21-12.78)																								
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	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																				
患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	0.44 (0.14-1.35)	0.49 (0.21-1.13)	0.53 (0.24-1.19)	0.52 (0.24-1.16)	0.56 (0.25-1.23)	0.57 (0.26-1.24)	0.57 (0.26-1.24)																																																																																																																				
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	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.61 (0.20-13.27)	1.74 (0.22-13.58)	1.79 (0.23-13.94)	1.74 (0.22-13.55)	1.78 (0.23-13.83)	1.77 (0.23-13.76)																																																																																																																				
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	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.50 (0.18-12.36)	1.60 (0.20-12.49)	1.66 (0.21-12.88)	1.62 (0.21-12.56)	1.65 (0.21-12.85)	1.64 (0.21-12.78)																																																																																																																				
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr><th>回目</th><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><th>患者数 曝露群</th><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr> <tr><th>患者数 対照群</th><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr> <tr><th>発現率 曝露群</th><td>36.41</td><td>27.43</td><td>27.90</td><td>27.26</td><td>28.67</td><td>28.81</td><td>28.64</td></tr> <tr><th>発現率 対照群</th><td>68.59</td><td>66.95</td><td>66.28</td><td>65.23</td><td>64.71</td><td>63.78</td><td>63.33</td></tr> </table>	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	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	36.41	27.43	27.90	27.26	28.67	28.81	28.64	発現率 対照群	68.59	66.95	66.28	65.23	64.71	63.78	63.33	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr><th>回目</th><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><th>患者数 曝露群</th><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr> <tr><th>患者数 対照群</th><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><th>発現率 曝露群</th><td>18.37</td><td>12.47</td><td>14.77</td><td>15.15</td><td>14.51</td><td>14.12</td><td>14.04</td></tr> <tr><th>発現率 対照群</th><td>12.68</td><td>12.37</td><td>12.37</td><td>12.08</td><td>11.94</td><td>11.69</td><td>11.69</td></tr> </table>	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	358	688	746	789	811	823	827	患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	18.37	12.47	14.77	15.15	14.51	14.12	14.04	発現率 対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr><th>回目</th><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><th>患者数 曝露群</th><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr> <tr><th>患者数 対照群</th><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr> <tr><th>発現率 曝露群</th><td>18.90</td><td>12.67</td><td>15.01</td><td>15.38</td><td>14.73</td><td>14.33</td><td>14.25</td></tr> <tr><th>発現率 対照群</th><td>13.40</td><td>13.22</td><td>13.22</td><td>12.89</td><td>12.72</td><td>12.44</td><td>12.44</td></tr> </table>	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	350	675	732	775	797	809	813	患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25	発現率 対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
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	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																				
患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																				
発現率 曝露群	36.41	27.43	27.90	27.26	28.67	28.81	28.64																																																																																																																				
発現率 対照群	68.59	66.95	66.28	65.23	64.71	63.78	63.33																																																																																																																				
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	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
発現率 曝露群	18.37	12.47	14.77	15.15	14.51	14.12	14.04																																																																																																																				
発現率 対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69																																																																																																																				
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	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25																																																																																																																				
発現率 対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																																																																				

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.40 (0.08-1.93)</td> <td>0.46 (0.14-1.46)</td> <td>0.48 (0.15-1.49)</td> <td>0.48 (0.15-1.46)</td> <td>0.51 (0.17-1.56)</td> <td>0.52 (0.17-1.59)</td> <td>0.52 (0.17-1.59)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.40 (0.08-1.93)	0.46 (0.14-1.46)	0.48 (0.15-1.49)	0.48 (0.15-1.46)	0.51 (0.17-1.56)	0.52 (0.17-1.59)	0.52 (0.17-1.59)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>0.86 (0.09-7.95)</td> <td>0.98 (0.12-8.29)</td> <td>1.03 (0.12-8.56)</td> <td>1.00 (0.12-8.30)</td> <td>1.02 (0.12-8.45)</td> <td>1.01 (0.12-8.41)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.86 (0.09-7.95)	0.98 (0.12-8.29)	1.03 (0.12-8.56)	1.00 (0.12-8.30)	1.02 (0.12-8.45)	1.01 (0.12-8.41)	<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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>0.80 (0.09-7.41)</td> <td>0.91 (0.11-7.63)</td> <td>0.95 (0.12-7.92)</td> <td>0.93 (0.11-7.70)</td> <td>0.95 (0.11-7.85)</td> <td>0.94 (0.11-7.81)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.80 (0.09-7.41)	0.91 (0.11-7.63)	0.95 (0.12-7.92)	0.93 (0.11-7.70)	0.95 (0.11-7.85)	0.94 (0.11-7.81)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.40 (0.08-1.93)	0.46 (0.14-1.46)	0.48 (0.15-1.49)	0.48 (0.15-1.46)	0.51 (0.17-1.56)	0.52 (0.17-1.59)	0.52 (0.17-1.59)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.86 (0.09-7.95)	0.98 (0.12-8.29)	1.03 (0.12-8.56)	1.00 (0.12-8.30)	1.02 (0.12-8.45)	1.01 (0.12-8.41)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.80 (0.09-7.41)	0.91 (0.11-7.63)	0.95 (0.12-7.92)	0.93 (0.11-7.70)	0.95 (0.11-7.85)	0.94 (0.11-7.81)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>18.18</td> <td>14.30</td> <td>13.85</td> <td>14.00</td> <td>14.23</td> <td>14.73</td> <td>14.65</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>33.49</td> <td>32.71</td> <td>32.39</td> <td>31.89</td> <td>31.64</td> <td>31.19</td> <td>30.98</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	18.18	14.30	13.85	14.00	14.23	14.73	14.65	対照群	33.49	32.71	32.39	31.89	31.64	31.19	30.98	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.17</td> <td>7.12</td> <td>8.04</td> <td>8.83</td> <td>8.45</td> <td>8.22</td> <td>8.18</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.65</td> <td>12.34</td> <td>12.34</td> <td>12.05</td> <td>11.91</td> <td>11.66</td> <td>11.66</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	9.17	7.12	8.04	8.83	8.45	8.22	8.18	対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.43</td> <td>7.23</td> <td>8.17</td> <td>8.96</td> <td>8.58</td> <td>8.35</td> <td>8.30</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.36</td> <td>13.18</td> <td>13.18</td> <td>12.85</td> <td>12.69</td> <td>12.41</td> <td>12.41</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	9.43	7.23	8.17	8.96	8.58	8.35	8.30	対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	18.18	14.30	13.85	14.00	14.23	14.73	14.65																																																																																												
対照群	33.49	32.71	32.39	31.89	31.64	31.19	30.98																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	9.17	7.12	8.04	8.83	8.45	8.22	8.18																																																																																												
対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	9.43	7.23	8.17	8.96	8.58	8.35	8.30																																																																																												
対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.30</td> <td>1.35</td> <td>1.28</td> <td>1.32</td> <td>1.37</td> <td>1.41</td> <td>1.40</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.44-3.82)</td> <td>(0.53-3.48)</td> <td>(0.50-3.26)</td> <td>(0.52-3.35)</td> <td>(0.54-3.48)</td> <td>(0.56-3.56)</td> <td>(0.56-3.55)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	1.30	1.35	1.28	1.32	1.37	1.41	1.40	(95% CI)	(0.44-3.82)	(0.53-3.48)	(0.50-3.26)	(0.52-3.35)	(0.54-3.48)	(0.56-3.56)	(0.56-3.55)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.33</td> <td>1.63</td> <td>1.39</td> <td>1.42</td> <td>1.37</td> <td>1.38</td> <td>1.38</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.22-24.61)</td> <td>(0.20-13.11)</td> <td>(0.18-11.00)</td> <td>(0.18-11.17)</td> <td>(0.17-10.82)</td> <td>(0.18-10.93)</td> <td>(0.17-10.87)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比	2.33	1.63	1.39	1.42	1.37	1.38	1.38	(95% CI)	(0.22-24.61)	(0.20-13.11)	(0.18-11.00)	(0.18-11.17)	(0.17-10.82)	(0.18-10.93)	(0.17-10.87)	<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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.28</td> <td>1.55</td> <td>1.30</td> <td>1.33</td> <td>1.29</td> <td>1.31</td> <td>1.30</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.22-24.04)</td> <td>(0.19-12.39)</td> <td>(0.16-10.31)</td> <td>(0.17-10.50)</td> <td>(0.16-10.18)</td> <td>(0.17-10.30)</td> <td>(0.17-10.25)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比	2.28	1.55	1.30	1.33	1.29	1.31	1.30	(95% CI)	(0.22-24.04)	(0.19-12.39)	(0.16-10.31)	(0.17-10.50)	(0.16-10.18)	(0.17-10.30)	(0.17-10.25)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	1.30	1.35	1.28	1.32	1.37	1.41	1.40																																																																																												
(95% CI)	(0.44-3.82)	(0.53-3.48)	(0.50-3.26)	(0.52-3.35)	(0.54-3.48)	(0.56-3.56)	(0.56-3.55)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比	2.33	1.63	1.39	1.42	1.37	1.38	1.38																																																																																												
(95% CI)	(0.22-24.61)	(0.20-13.11)	(0.18-11.00)	(0.18-11.17)	(0.17-10.82)	(0.18-10.93)	(0.17-10.87)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比	2.28	1.55	1.30	1.33	1.29	1.31	1.30																																																																																												
(95% CI)	(0.22-24.04)	(0.19-12.39)	(0.16-10.31)	(0.17-10.50)	(0.16-10.18)	(0.17-10.30)	(0.17-10.25)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>80.02</td> <td>47.70</td> <td>41.34</td> <td>41.86</td> <td>43.60</td> <td>44.23</td> <td>43.97</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>42.36</td> <td>41.36</td> <td>40.94</td> <td>40.30</td> <td>39.99</td> <td>39.42</td> <td>39.14</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	80.02	47.70	41.34	41.86	43.60	44.23	43.97	対照群	42.36	41.36	40.94	40.30	39.99	39.42	39.14	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>27.71</td> <td>17.87</td> <td>14.80</td> <td>15.18</td> <td>14.53</td> <td>14.14</td> <td>14.06</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.68</td> <td>12.37</td> <td>12.37</td> <td>12.08</td> <td>11.94</td> <td>11.69</td> <td>11.69</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	27.71	17.87	14.80	15.18	14.53	14.14	14.06	対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>28.51</td> <td>18.15</td> <td>15.03</td> <td>15.41</td> <td>14.76</td> <td>14.35</td> <td>14.28</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.40</td> <td>13.22</td> <td>13.22</td> <td>12.89</td> <td>12.72</td> <td>12.44</td> <td>12.44</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	28.51	18.15	15.03	15.41	14.76	14.35	14.28	対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	80.02	47.70	41.34	41.86	43.60	44.23	43.97																																																																																												
対照群	42.36	41.36	40.94	40.30	39.99	39.42	39.14																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	27.71	17.87	14.80	15.18	14.53	14.14	14.06																																																																																												
対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	28.51	18.15	15.03	15.41	14.76	14.35	14.28																																																																																												
対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																																												

アウトカム：ALT 増加 (CTCAE Grade 3 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.36 (0.07-1.72)</td> <td>0.74 (0.24-2.25)</td> <td>0.76 (0.26-2.25)</td> <td>0.74 (0.25-2.19)</td> <td>0.82 (0.28-2.39)</td> <td>0.83 (0.28-2.41)</td> <td>0.82 (0.28-2.40)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.36 (0.07-1.72)	0.74 (0.24-2.25)	0.76 (0.26-2.25)	0.74 (0.25-2.19)	0.82 (0.28-2.39)	0.83 (0.28-2.41)	0.82 (0.28-2.40)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.79 (0.09-6.91)</td> <td>0.77 (0.09-6.69)</td> <td>0.78 (0.09-6.78)</td> <td>0.77 (0.09-6.74)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.79 (0.09-6.91)	0.77 (0.09-6.69)	0.78 (0.09-6.78)	0.77 (0.09-6.74)	<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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.74 (0.08-6.46)</td> <td>0.72 (0.08-6.27)</td> <td>0.73 (0.08-6.37)</td> <td>0.73 (0.08-6.33)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.74 (0.08-6.46)	0.72 (0.08-6.27)	0.73 (0.08-6.37)	0.73 (0.08-6.33)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.36 (0.07-1.72)	0.74 (0.24-2.25)	0.76 (0.26-2.25)	0.74 (0.25-2.19)	0.82 (0.28-2.39)	0.83 (0.28-2.41)	0.82 (0.28-2.40)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.79 (0.09-6.91)	0.77 (0.09-6.69)	0.78 (0.09-6.78)	0.77 (0.09-6.74)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	0.74 (0.08-6.46)	0.72 (0.08-6.27)	0.73 (0.08-6.37)	0.73 (0.08-6.33)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>18.18</td> <td>20.89</td> <td>19.89</td> <td>19.70</td> <td>21.47</td> <td>21.79</td> <td>21.66</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>33.55</td> <td>32.76</td> <td>32.44</td> <td>31.94</td> <td>31.69</td> <td>31.24</td> <td>31.03</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	18.18	20.89	19.89	19.70	21.47	21.79	21.66	対照群	33.55	32.76	32.44	31.94	31.69	31.24	31.03	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.17</td> <td>5.34</td> <td>5.36</td> <td>6.30</td> <td>6.03</td> <td>5.87</td> <td>5.84</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.65</td> <td>12.34</td> <td>12.34</td> <td>12.05</td> <td>11.91</td> <td>11.66</td> <td>11.66</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84	対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.43</td> <td>5.42</td> <td>5.44</td> <td>6.39</td> <td>6.13</td> <td>5.96</td> <td>5.93</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.36</td> <td>13.18</td> <td>13.18</td> <td>12.85</td> <td>12.69</td> <td>12.41</td> <td>12.41</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.13	5.96	5.93	対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	18.18	20.89	19.89	19.70	21.47	21.79	21.66																																																																																												
対照群	33.55	32.76	32.44	31.94	31.69	31.24	31.03																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84																																																																																												
対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.13	5.96	5.93																																																																																												
対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>1.71 (0.33-8.87)</td> <td>1.75 (0.40-7.59)</td> <td>1.77 (0.42-7.57)</td> <td>1.73 (0.41-7.40)</td> <td>1.70 (0.40-7.24)</td> <td>1.68 (0.40-7.17)</td> <td>1.68 (0.39-7.16)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	1.71 (0.33-8.87)	1.75 (0.40-7.59)	1.77 (0.42-7.57)	1.73 (0.41-7.40)	1.70 (0.40-7.24)	1.68 (0.40-7.17)	1.68 (0.39-7.16)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>1.16 (0.14-9.65)</td> <td>1.07 (0.13-8.73)</td> <td>1.12 (0.14-9.09)</td> <td>1.10 (0.14-8.89)</td> <td>1.12 (0.14-9.10)</td> <td>1.12 (0.14-9.06)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.16 (0.14-9.65)	1.07 (0.13-8.73)	1.12 (0.14-9.09)	1.10 (0.14-8.89)	1.12 (0.14-9.10)	1.12 (0.14-9.06)	<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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>1.05 (0.13-8.77)</td> <td>0.97 (0.12-7.89)</td> <td>1.03 (0.13-8.28)</td> <td>1.01 (0.12-8.13)</td> <td>1.03 (0.13-8.35)</td> <td>1.03 (0.13-8.30)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.05 (0.13-8.77)	0.97 (0.12-7.89)	1.03 (0.13-8.28)	1.01 (0.12-8.13)	1.03 (0.13-8.35)	1.03 (0.13-8.30)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	1.71 (0.33-8.87)	1.75 (0.40-7.59)	1.77 (0.42-7.57)	1.73 (0.41-7.40)	1.70 (0.40-7.24)	1.68 (0.40-7.17)	1.68 (0.39-7.16)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.16 (0.14-9.65)	1.07 (0.13-8.73)	1.12 (0.14-9.09)	1.10 (0.14-8.89)	1.12 (0.14-9.10)	1.12 (0.14-9.06)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.05 (0.13-8.77)	0.97 (0.12-7.89)	1.03 (0.13-8.28)	1.01 (0.12-8.13)	1.03 (0.13-8.35)	1.03 (0.13-8.30)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>36.13</td> <td>26.16</td> <td>24.89</td> <td>24.44</td> <td>24.17</td> <td>23.54</td> <td>23.40</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.50</td> <td>16.12</td> <td>15.96</td> <td>15.72</td> <td>15.60</td> <td>15.38</td> <td>15.28</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	36.13	26.16	24.89	24.44	24.17	23.54	23.40	対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>18.29</td> <td>12.49</td> <td>10.75</td> <td>11.37</td> <td>10.88</td> <td>10.59</td> <td>10.53</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.78</td> <td>12.46</td> <td>12.46</td> <td>12.17</td> <td>12.03</td> <td>11.77</td> <td>11.77</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	18.29	12.49	10.75	11.37	10.88	10.59	10.53	対照群	12.78	12.46	12.46	12.17	12.03	11.77	11.77	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>18.81</td> <td>12.69</td> <td>10.92</td> <td>11.54</td> <td>11.05</td> <td>10.75</td> <td>10.69</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.50</td> <td>13.32</td> <td>13.32</td> <td>12.99</td> <td>12.82</td> <td>12.53</td> <td>12.53</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	18.81	12.69	10.92	11.54	11.05	10.75	10.69	対照群	13.50	13.32	13.32	12.99	12.82	12.53	12.53
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	36.13	26.16	24.89	24.44	24.17	23.54	23.40																																																																																												
対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	18.29	12.49	10.75	11.37	10.88	10.59	10.53																																																																																												
対照群	12.78	12.46	12.46	12.17	12.03	11.77	11.77																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	18.81	12.69	10.92	11.54	11.05	10.75	10.69																																																																																												
対照群	13.50	13.32	13.32	12.99	12.82	12.53	12.53																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.93 (0.05-17.71)</td> <td>0.99 (0.11-8.70)</td> <td>0.93 (0.11-7.91)</td> <td>0.92 (0.11-7.80)</td> <td>0.88 (0.10-7.53)</td> <td>0.96 (0.11-8.02)</td> <td>0.96 (0.11-8.07)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.93 (0.05-17.71)	0.99 (0.11-8.70)	0.93 (0.11-7.91)	0.92 (0.11-7.80)	0.88 (0.10-7.53)	0.96 (0.11-8.02)	0.96 (0.11-8.07)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</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	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</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	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.93 (0.05-17.71)	0.99 (0.11-8.70)	0.93 (0.11-7.91)	0.92 (0.11-7.80)	0.88 (0.10-7.53)	0.96 (0.11-8.02)	0.96 (0.11-8.07)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
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	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>6.00</td> <td>6.46</td> <td>5.90</td> <td>5.57</td> <td>5.31</td> <td>6.03</td> <td>6.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8.18</td> <td>8.00</td> <td>7.92</td> <td>7.80</td> <td>7.74</td> <td>7.63</td> <td>7.58</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.00	6.46	5.90	5.57	5.31	6.03	6.00	対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>5.33</td> <td>5.35</td> <td>5.03</td> <td>4.82</td> <td>4.69</td> <td>4.66</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.66</td> <td>12.35</td> <td>12.35</td> <td>12.06</td> <td>11.92</td> <td>11.67</td> <td>11.67</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66	対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>5.41</td> <td>5.43</td> <td>5.11</td> <td>4.89</td> <td>4.76</td> <td>4.73</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.37</td> <td>13.19</td> <td>13.19</td> <td>12.86</td> <td>12.70</td> <td>12.41</td> <td>12.41</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	5.41	5.43	5.11	4.89	4.76	4.73	対照群	13.37	13.19	13.19	12.86	12.70	12.41	12.41
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	6.00	6.46	5.90	5.57	5.31	6.03	6.00																																																																																												
対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66																																																																																												
対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	5.41	5.43	5.11	4.89	4.76	4.73																																																																																												
対照群	13.37	13.19	13.19	12.86	12.70	12.41	12.41																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.26 (0.04-1.65)</td> <td>0.68 (0.19-2.48)</td> <td>0.78 (0.22-2.70)</td> <td>0.77 (0.22-2.67)</td> <td>0.74 (0.21-2.56)</td> <td>0.73 (0.21-2.54)</td> <td>0.73 (0.21-2.54)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.26 (0.04-1.65)	0.68 (0.19-2.48)	0.78 (0.22-2.70)	0.77 (0.22-2.67)	0.74 (0.21-2.56)	0.73 (0.21-2.54)	0.73 (0.21-2.54)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</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	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</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	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.26 (0.04-1.65)	0.68 (0.19-2.48)	0.78 (0.22-2.70)	0.77 (0.22-2.67)	0.74 (0.21-2.56)	0.73 (0.21-2.54)	0.73 (0.21-2.54)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
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	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>12.00</td> <td>15.56</td> <td>16.81</td> <td>16.80</td> <td>16.01</td> <td>15.59</td> <td>15.50</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>24.88</td> <td>24.30</td> <td>24.07</td> <td>23.70</td> <td>23.52</td> <td>23.19</td> <td>23.03</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	12.00	15.56	16.81	16.80	16.01	15.59	15.50	対照群	24.88	24.30	24.07	23.70	23.52	23.19	23.03	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>7.11</td> <td>6.70</td> <td>7.56</td> <td>7.24</td> <td>7.04</td> <td>7.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	7.11	6.70	7.56	7.24	7.04	7.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>7.22</td> <td>6.80</td> <td>7.67</td> <td>7.35</td> <td>7.15</td> <td>7.11</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	7.22	6.80	7.67	7.35	7.15	7.11	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	12.00	15.56	16.81	16.80	16.01	15.59	15.50																																																																																												
対照群	24.88	24.30	24.07	23.70	23.52	23.19	23.03																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	7.11	6.70	7.56	7.24	7.04	7.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	7.22	6.80	7.67	7.35	7.15	7.11																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.20 (0.02-2.32)</td> <td>0.16 (0.02-1.20)</td> <td>0.26 (0.05-1.50)</td> <td>0.25 (0.04-1.44)</td> <td>0.24 (0.04-1.38)</td> <td>0.24 (0.04-1.36)</td> <td>0.24 (0.04-1.36)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.20 (0.02-2.32)	0.16 (0.02-1.20)	0.26 (0.05-1.50)	0.25 (0.04-1.44)	0.24 (0.04-1.38)	0.24 (0.04-1.36)	0.24 (0.04-1.36)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</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	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</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	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.20 (0.02-2.32)	0.16 (0.02-1.20)	0.26 (0.05-1.50)	0.25 (0.04-1.44)	0.24 (0.04-1.38)	0.24 (0.04-1.36)	0.24 (0.04-1.36)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
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	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>6.00</td> <td>2.58</td> <td>3.93</td> <td>3.71</td> <td>3.54</td> <td>3.45</td> <td>3.43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.50</td> <td>16.12</td> <td>15.97</td> <td>15.72</td> <td>15.60</td> <td>15.38</td> <td>15.28</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.00	2.58	3.93	3.71	3.54	3.45	3.43	対照群	16.50	16.12	15.97	15.72	15.60	15.38	15.28	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>1.34</td> <td>1.26</td> <td>1.20</td> <td>1.17</td> <td>1.16</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	0.00	1.34	1.26	1.20	1.17	1.16	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>1.36</td> <td>1.28</td> <td>1.22</td> <td>1.19</td> <td>1.18</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	0.00	1.36	1.28	1.22	1.19	1.18	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	6.00	2.58	3.93	3.71	3.54	3.45	3.43																																																																																												
対照群	16.50	16.12	15.97	15.72	15.60	15.38	15.28																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	1.34	1.26	1.20	1.17	1.16																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	1.36	1.28	1.22	1.19	1.18																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.20 (0.02-2.34)</td> <td>0.32 (0.05-1.94)</td> <td>0.45 (0.09-2.38)</td> <td>0.44 (0.08-2.31)</td> <td>0.42 (0.08-2.23)</td> <td>0.42 (0.08-2.22)</td> <td>0.42 (0.08-2.22)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.20 (0.02-2.34)	0.32 (0.05-1.94)	0.45 (0.09-2.38)	0.44 (0.08-2.31)	0.42 (0.08-2.23)	0.42 (0.08-2.22)	0.42 (0.08-2.22)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</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	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</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	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.20 (0.02-2.34)	0.32 (0.05-1.94)	0.45 (0.09-2.38)	0.44 (0.08-2.31)	0.42 (0.08-2.23)	0.42 (0.08-2.22)	0.42 (0.08-2.22)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
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	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>6.00</td> <td>3.88</td> <td>4.92</td> <td>4.64</td> <td>4.42</td> <td>4.31</td> <td>4.28</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.50</td> <td>16.12</td> <td>15.97</td> <td>15.72</td> <td>15.60</td> <td>15.38</td> <td>15.28</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.00	3.88	4.92	4.64	4.42	4.31	4.28	対照群	16.50	16.12	15.97	15.72	15.60	15.38	15.28	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>3.55</td> <td>5.35</td> <td>5.03</td> <td>4.82</td> <td>4.69</td> <td>4.67</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	3.55	5.35	5.03	4.82	4.69	4.67	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>3.61</td> <td>5.44</td> <td>5.11</td> <td>4.89</td> <td>4.76</td> <td>4.74</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	3.61	5.44	5.11	4.89	4.76	4.74	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	6.00	3.88	4.92	4.64	4.42	4.31	4.28																																																																																												
対照群	16.50	16.12	15.97	15.72	15.60	15.38	15.28																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	3.55	5.35	5.03	4.82	4.69	4.67																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	3.61	5.44	5.11	4.89	4.76	4.74																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.32</td> <td>0.59</td> <td>0.60</td> <td>0.59</td> <td>0.62</td> <td>0.63</td> <td>0.63</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.07-1.41)</td> <td>(0.21-1.64)</td> <td>(0.22-1.63)</td> <td>(0.22-1.60)</td> <td>(0.23-1.65)</td> <td>(0.24-1.67)</td> <td>(0.24-1.67)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.32	0.59	0.60	0.59	0.62	0.63	0.63	(95% CI)	(0.07-1.41)	(0.21-1.64)	(0.22-1.63)	(0.22-1.60)	(0.23-1.65)	(0.24-1.67)	(0.24-1.67)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>1.32</td> <td>1.15</td> <td>1.20</td> <td>1.17</td> <td>1.19</td> <td>1.19</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.16-11.12)</td> <td>(0.14-9.48)</td> <td>(0.15-9.80)</td> <td>(0.14-9.52)</td> <td>(0.15-9.72)</td> <td>(0.15-9.67)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比	算出不可	1.32	1.15	1.20	1.17	1.19	1.19	(95% CI)		(0.16-11.12)	(0.14-9.48)	(0.15-9.80)	(0.14-9.52)	(0.15-9.72)	(0.15-9.67)	<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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>1.22</td> <td>1.06</td> <td>1.11</td> <td>1.08</td> <td>1.11</td> <td>1.10</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.14-10.27)</td> <td>(0.13-8.68)</td> <td>(0.14-9.02)</td> <td>(0.13-8.80)</td> <td>(0.14-9.00)</td> <td>(0.14-8.95)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比	算出不可	1.22	1.06	1.11	1.08	1.11	1.10	(95% CI)		(0.14-10.27)	(0.13-8.68)	(0.14-9.02)	(0.13-8.80)	(0.14-9.00)	(0.14-8.95)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.32	0.59	0.60	0.59	0.62	0.63	0.63																																																																																												
(95% CI)	(0.07-1.41)	(0.21-1.64)	(0.22-1.63)	(0.22-1.60)	(0.23-1.65)	(0.24-1.67)	(0.24-1.67)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	1.32	1.15	1.20	1.17	1.19	1.19																																																																																												
(95% CI)		(0.16-11.12)	(0.14-9.48)	(0.15-9.80)	(0.14-9.52)	(0.15-9.72)	(0.15-9.67)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	1.22	1.06	1.11	1.08	1.11	1.10																																																																																												
(95% CI)		(0.14-10.27)	(0.13-8.68)	(0.14-9.02)	(0.13-8.80)	(0.14-9.00)	(0.14-8.95)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>18.18</td> <td>20.84</td> <td>19.87</td> <td>19.68</td> <td>20.54</td> <td>20.88</td> <td>20.76</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>42.10</td> <td>41.11</td> <td>40.70</td> <td>40.07</td> <td>39.76</td> <td>39.19</td> <td>38.92</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	18.18	20.84	19.87	19.68	20.54	20.88	20.76	対照群	42.10	41.11	40.70	40.07	39.76	39.19	38.92	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.17</td> <td>10.68</td> <td>9.39</td> <td>10.09</td> <td>9.66</td> <td>9.40</td> <td>9.35</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.68</td> <td>12.37</td> <td>12.37</td> <td>12.08</td> <td>11.94</td> <td>11.69</td> <td>11.69</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	9.17	10.68	9.39	10.09	9.66	9.40	9.35	対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.43</td> <td>10.86</td> <td>9.54</td> <td>10.25</td> <td>9.81</td> <td>9.55</td> <td>9.50</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.40</td> <td>13.22</td> <td>13.22</td> <td>12.89</td> <td>12.72</td> <td>12.44</td> <td>12.44</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	9.43	10.86	9.54	10.25	9.81	9.55	9.50	対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	18.18	20.84	19.87	19.68	20.54	20.88	20.76																																																																																												
対照群	42.10	41.11	40.70	40.07	39.76	39.19	38.92																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	9.17	10.68	9.39	10.09	9.66	9.40	9.35																																																																																												
対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	9.43	10.86	9.54	10.25	9.81	9.55	9.50																																																																																												
対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.00</td> <td>0.85</td> <td>0.82</td> <td>0.82</td> <td>0.88</td> <td>0.91</td> <td>0.91</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.15-6.75)</td> <td>(0.18-4.04)</td> <td>(0.18-3.77)</td> <td>(0.18-3.76)</td> <td>(0.20-3.98)</td> <td>(0.20-4.08)</td> <td>(0.20-4.08)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	1.00	0.85	0.82	0.82	0.88	0.91	0.91	(95% CI)	(0.15-6.75)	(0.18-4.04)	(0.18-3.77)	(0.18-3.76)	(0.20-3.98)	(0.20-4.08)	(0.20-4.08)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.79</td> <td>0.77</td> <td>0.78</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(0.09-6.91)</td> <td>(0.09-6.69)</td> <td>(0.09-6.78)</td> <td>(0.09-6.75)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.79	0.77	0.78	0.77	(95% CI)				(0.09-6.91)	(0.09-6.69)	(0.09-6.78)	(0.09-6.75)	<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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>0.74</td> <td>0.72</td> <td>0.73</td> <td>0.73</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(0.08-6.46)</td> <td>(0.08-6.27)</td> <td>(0.08-6.36)</td> <td>(0.08-6.34)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.74	0.72	0.73	0.73	(95% CI)				(0.08-6.46)	(0.08-6.27)	(0.08-6.36)	(0.08-6.34)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	1.00	0.85	0.82	0.82	0.88	0.91	0.91																																																																																												
(95% CI)	(0.15-6.75)	(0.18-4.04)	(0.18-3.77)	(0.18-3.76)	(0.20-3.98)	(0.20-4.08)	(0.20-4.08)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.79	0.77	0.78	0.77																																																																																												
(95% CI)				(0.09-6.91)	(0.09-6.69)	(0.09-6.78)	(0.09-6.75)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.74	0.72	0.73	0.73																																																																																												
(95% CI)				(0.08-6.46)	(0.08-6.27)	(0.08-6.36)	(0.08-6.34)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>18.18</td> <td>11.70</td> <td>10.87</td> <td>11.19</td> <td>11.56</td> <td>12.12</td> <td>12.05</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.50</td> <td>16.12</td> <td>15.96</td> <td>15.72</td> <td>15.60</td> <td>15.38</td> <td>15.28</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	18.18	11.70	10.87	11.19	11.56	12.12	12.05	対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.17</td> <td>5.34</td> <td>5.36</td> <td>6.30</td> <td>6.03</td> <td>5.87</td> <td>5.84</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.65</td> <td>12.34</td> <td>12.34</td> <td>12.05</td> <td>11.91</td> <td>11.66</td> <td>11.66</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84	対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>9.43</td> <td>5.42</td> <td>5.44</td> <td>6.39</td> <td>6.12</td> <td>5.96</td> <td>5.93</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>13.36</td> <td>13.18</td> <td>13.18</td> <td>12.85</td> <td>12.69</td> <td>12.41</td> <td>12.41</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.12	5.96	5.93	対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	18.18	11.70	10.87	11.19	11.56	12.12	12.05																																																																																												
対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84																																																																																												
対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.12	5.96	5.93																																																																																												
対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.40 (0.02-7.18)</td> <td>1.01 (0.12-8.92)</td> <td>0.98 (0.12-8.29)</td> <td>0.95 (0.11-8.06)</td> <td>0.91 (0.11-7.75)</td> <td>0.91 (0.11-7.71)</td> <td>0.91 (0.11-7.72)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.40 (0.02-7.18)	1.01 (0.12-8.92)	0.98 (0.12-8.29)	0.95 (0.11-8.06)	0.91 (0.11-7.75)	0.91 (0.11-7.71)	0.91 (0.11-7.72)	<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>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</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	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	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>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</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	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.40 (0.02-7.18)	1.01 (0.12-8.92)	0.98 (0.12-8.29)	0.95 (0.11-8.06)	0.91 (0.11-7.75)	0.91 (0.11-7.71)	0.91 (0.11-7.72)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
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	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>6.00</td> <td>6.47</td> <td>5.91</td> <td>5.57</td> <td>5.31</td> <td>5.17</td> <td>5.14</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8.18</td> <td>8.00</td> <td>7.92</td> <td>7.80</td> <td>7.74</td> <td>7.63</td> <td>7.58</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.00	6.47	5.91	5.57	5.31	5.17	5.14	対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>358</td> <td>688</td> <td>746</td> <td>789</td> <td>811</td> <td>823</td> <td>827</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>3.55</td> <td>4.01</td> <td>3.77</td> <td>3.61</td> <td>3.52</td> <td>3.50</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	3.55	4.01	3.77	3.61	3.52	3.50	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>350</td> <td>675</td> <td>732</td> <td>775</td> <td>797</td> <td>809</td> <td>813</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>3.61</td> <td>4.08</td> <td>3.83</td> <td>3.67</td> <td>3.57</td> <td>3.55</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	3.61	4.08	3.83	3.67	3.57	3.55	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	6.00	6.47	5.91	5.57	5.31	5.17	5.14																																																																																												
対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	3.55	4.01	3.77	3.61	3.52	3.50																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	3.61	4.08	3.83	3.67	3.57	3.55																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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	<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 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152</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 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98</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 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86</p> <p>調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>10</p> <p>8</p> <p>6</p> <p>4</p> <p>2</p> <p>0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <p>患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152</p> <p>発現率 曝露群 6.00 1.29 0.98 0.93 0.88 0.86 0.86 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</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 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p>	<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 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p>

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.86</td> <td>0.83</td> <td>0.79</td> <td>0.78</td> <td>0.78</td> <td>0.79</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.63-1.16)</td> <td>(0.63-1.10)</td> <td>(0.60-1.03)</td> <td>(0.60-1.03)</td> <td>(0.60-1.02)</td> <td>(0.60-1.03)</td> <td>(0.61-1.04)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.86	0.83	0.79	0.78	0.78	0.79	0.80	(95% CI)	(0.63-1.16)	(0.63-1.10)	(0.60-1.03)	(0.60-1.03)	(0.60-1.02)	(0.60-1.03)	(0.61-1.04)	<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>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.89</td> <td>0.73</td> <td>0.71</td> <td>0.73</td> <td>0.74</td> <td>0.77</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.32-2.45)</td> <td>(0.32-1.66)</td> <td>(0.32-1.58)</td> <td>(0.33-1.62)</td> <td>(0.33-1.64)</td> <td>(0.35-1.70)</td> <td>(0.35-1.72)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	調整ハザード比	0.89	0.73	0.71	0.73	0.74	0.77	0.77	(95% CI)	(0.32-2.45)	(0.32-1.66)	(0.32-1.58)	(0.33-1.62)	(0.33-1.64)	(0.35-1.70)	(0.35-1.72)	<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>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.22</td> <td>0.94</td> <td>0.91</td> <td>0.95</td> <td>0.96</td> <td>1.00</td> <td>1.01</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.39-3.78)</td> <td>(0.37-2.42)</td> <td>(0.36-2.32)</td> <td>(0.37-2.39)</td> <td>(0.38-2.43)</td> <td>(0.40-2.52)</td> <td>(0.40-2.55)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	調整ハザード比	1.22	0.94	0.91	0.95	0.96	1.00	1.01	(95% CI)	(0.39-3.78)	(0.37-2.42)	(0.36-2.32)	(0.37-2.39)	(0.38-2.43)	(0.40-2.52)	(0.40-2.55)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.86	0.83	0.79	0.78	0.78	0.79	0.80																																																																																												
(95% CI)	(0.63-1.16)	(0.63-1.10)	(0.60-1.03)	(0.60-1.03)	(0.60-1.02)	(0.60-1.03)	(0.61-1.04)																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
調整ハザード比	0.89	0.73	0.71	0.73	0.74	0.77	0.77																																																																																												
(95% CI)	(0.32-2.45)	(0.32-1.66)	(0.32-1.58)	(0.33-1.62)	(0.33-1.64)	(0.35-1.70)	(0.35-1.72)																																																																																												
患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
調整ハザード比	1.22	0.94	0.91	0.95	0.96	1.00	1.01																																																																																												
(95% CI)	(0.39-3.78)	(0.37-2.42)	(0.36-2.32)	(0.37-2.39)	(0.38-2.43)	(0.40-2.52)	(0.40-2.55)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>1424.77</td> <td>716.36</td> <td>605.89</td> <td>608.17</td> <td>599.18</td> <td>601.96</td> <td>603.65</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>830.24</td> <td>799.63</td> <td>799.63</td> <td>789.92</td> <td>780.13</td> <td>770.88</td> <td>762.47</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	1424.77	716.36	605.89	608.17	599.18	601.96	603.65	対照群	830.24	799.63	799.63	789.92	780.13	770.88	762.47	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>107.45</td> <td>92.07</td> <td>90.77</td> <td>92.47</td> <td>90.86</td> <td>92.02</td> <td>91.82</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>108.59</td> <td>103.98</td> <td>103.98</td> <td>102.53</td> <td>101.07</td> <td>99.70</td> <td>98.46</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	発現率 曝露群	107.45	92.07	90.77	92.47	90.86	92.02	91.82	対照群	108.59	103.98	103.98	102.53	101.07	99.70	98.46	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>108.35</td> <td>92.68</td> <td>91.49</td> <td>93.15</td> <td>91.65</td> <td>92.80</td> <td>92.59</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>81.47</td> <td>79.02</td> <td>79.02</td> <td>77.85</td> <td>76.67</td> <td>75.56</td> <td>74.57</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	発現率 曝露群	108.35	92.68	91.49	93.15	91.65	92.80	92.59	対照群	81.47	79.02	79.02	77.85	76.67	75.56	74.57
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	1424.77	716.36	605.89	608.17	599.18	601.96	603.65																																																																																												
対照群	830.24	799.63	799.63	789.92	780.13	770.88	762.47																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
発現率 曝露群	107.45	92.07	90.77	92.47	90.86	92.02	91.82																																																																																												
対照群	108.59	103.98	103.98	102.53	101.07	99.70	98.46																																																																																												
患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
発現率 曝露群	108.35	92.68	91.49	93.15	91.65	92.80	92.59																																																																																												
対照群	81.47	79.02	79.02	77.85	76.67	75.56	74.57																																																																																												

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>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.29 (0.15-0.55)</td> <td>0.27 (0.16-0.46)</td> <td>0.26 (0.15-0.44)</td> <td>0.26 (0.15-0.43)</td> <td>0.26 (0.16-0.44)</td> <td>0.27 (0.16-0.45)</td> <td>0.27 (0.16-0.46)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.29 (0.15-0.55)	0.27 (0.16-0.46)	0.26 (0.15-0.44)	0.26 (0.15-0.43)	0.26 (0.16-0.44)	0.27 (0.16-0.45)	0.27 (0.16-0.46)	<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>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</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	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	調整ハザード比 (95% CI)	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>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</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	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.29 (0.15-0.55)	0.27 (0.16-0.46)	0.26 (0.15-0.44)	0.26 (0.15-0.43)	0.26 (0.16-0.44)	0.27 (0.16-0.45)	0.27 (0.16-0.46)																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
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	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>117.35</td> <td>52.02</td> <td>43.75</td> <td>44.20</td> <td>45.77</td> <td>46.44</td> <td>47.06</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>211.84</td> <td>206.17</td> <td>203.84</td> <td>200.25</td> <td>198.47</td> <td>195.28</td> <td>193.76</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	117.35	52.02	43.75	44.20	45.77	46.44	47.06	対照群	211.84	206.17	203.84	200.25	198.47	195.28	193.76	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	117.35	52.02	43.75	44.20	45.77	46.44	47.06																																																																																												
対照群	211.84	206.17	203.84	200.25	198.47	195.28	193.76																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.50 (0.19-1.34)</td> <td>0.34 (0.17-0.69)</td> <td>0.32 (0.17-0.63)</td> <td>0.33 (0.17-0.64)</td> <td>0.33 (0.17-0.64)</td> <td>0.35 (0.18-0.67)</td> <td>0.35 (0.18-0.67)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.50 (0.19-1.34)	0.34 (0.17-0.69)	0.32 (0.17-0.63)	0.33 (0.17-0.64)	0.33 (0.17-0.64)	0.35 (0.18-0.67)	0.35 (0.18-0.67)	<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>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>0.42 (0.11-1.65)</td> <td>0.43 (0.12-1.62)</td> <td>0.42 (0.11-1.57)</td> <td>0.46 (0.13-1.66)</td> <td>0.50 (0.14-1.80)</td> <td>0.51 (0.14-1.83)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.42 (0.11-1.65)	0.43 (0.12-1.62)	0.42 (0.11-1.57)	0.46 (0.13-1.66)	0.50 (0.14-1.80)	0.51 (0.14-1.83)	<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>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>0.39 (0.10-1.51)</td> <td>0.40 (0.11-1.48)</td> <td>0.39 (0.10-1.44)</td> <td>0.43 (0.12-1.54)</td> <td>0.47 (0.13-1.67)</td> <td>0.47 (0.13-1.70)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.39 (0.10-1.51)	0.40 (0.11-1.48)	0.39 (0.10-1.44)	0.43 (0.12-1.54)	0.47 (0.13-1.67)	0.47 (0.13-1.70)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.50 (0.19-1.34)	0.34 (0.17-0.69)	0.32 (0.17-0.63)	0.33 (0.17-0.64)	0.33 (0.17-0.64)	0.35 (0.18-0.67)	0.35 (0.18-0.67)																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.42 (0.11-1.65)	0.43 (0.12-1.62)	0.42 (0.11-1.57)	0.46 (0.13-1.66)	0.50 (0.14-1.80)	0.51 (0.14-1.83)																																																																																												
患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.39 (0.10-1.51)	0.40 (0.11-1.48)	0.39 (0.10-1.44)	0.43 (0.12-1.54)	0.47 (0.13-1.67)	0.47 (0.13-1.70)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>42.51</td> <td>30.01</td> <td>27.81</td> <td>28.13</td> <td>29.48</td> <td>30.46</td> <td>30.28</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>103.59</td> <td>110.31</td> <td>109.19</td> <td>107.44</td> <td>106.57</td> <td>105.01</td> <td>104.27</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	42.51	30.01	27.81	28.13	29.48	30.46	30.28	対照群	103.59	110.31	109.19	107.44	106.57	105.01	104.27	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>28.62</td> <td>17.52</td> <td>16.95</td> <td>16.01</td> <td>18.22</td> <td>19.31</td> <td>19.27</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>29.37</td> <td>42.79</td> <td>42.79</td> <td>42.22</td> <td>41.64</td> <td>41.09</td> <td>40.60</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	発現率 曝露群	28.62	17.52	16.95	16.01	18.22	19.31	19.27	対照群	29.37	42.79	42.79	42.22	41.64	41.09	40.60	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>28.85</td> <td>17.63</td> <td>17.08</td> <td>16.12</td> <td>18.37</td> <td>19.47</td> <td>19.43</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>31.30</td> <td>46.19</td> <td>46.19</td> <td>45.52</td> <td>44.85</td> <td>44.22</td> <td>43.65</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	発現率 曝露群	28.85	17.63	17.08	16.12	18.37	19.47	19.43	対照群	31.30	46.19	46.19	45.52	44.85	44.22	43.65
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	42.51	30.01	27.81	28.13	29.48	30.46	30.28																																																																																												
対照群	103.59	110.31	109.19	107.44	106.57	105.01	104.27																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
発現率 曝露群	28.62	17.52	16.95	16.01	18.22	19.31	19.27																																																																																												
対照群	29.37	42.79	42.79	42.22	41.64	41.09	40.60																																																																																												
患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
発現率 曝露群	28.85	17.63	17.08	16.12	18.37	19.47	19.43																																																																																												
対照群	31.30	46.19	46.19	45.52	44.85	44.22	43.65																																																																																												

* 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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.07 (0.02-0.33)</td> <td>0.08 (0.03-0.23)</td> <td>0.07 (0.02-0.19)</td> <td>0.06 (0.02-0.18)</td> <td>0.06 (0.02-0.18)</td> <td>0.06 (0.02-0.18)</td> <td>0.06 (0.02-0.18)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.07 (0.02-0.33)	0.08 (0.03-0.23)	0.07 (0.02-0.19)	0.06 (0.02-0.18)	0.06 (0.02-0.18)	0.06 (0.02-0.18)	0.06 (0.02-0.18)	<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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</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	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	<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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</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	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.07 (0.02-0.33)	0.08 (0.03-0.23)	0.07 (0.02-0.19)	0.06 (0.02-0.18)	0.06 (0.02-0.18)	0.06 (0.02-0.18)	0.06 (0.02-0.18)																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
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	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
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> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>200 150 100 50 0</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>12.05</td> <td>6.47</td> <td>4.93</td> <td>4.65</td> <td>4.43</td> <td>4.31</td> <td>4.29</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>115.56</td> <td>112.70</td> <td>111.52</td> <td>109.70</td> <td>108.80</td> <td>107.17</td> <td>106.40</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	12.05	6.47	4.93	4.65	4.43	4.31	4.29	対照群	115.56	112.70	111.52	109.70	108.80	107.17	106.40	<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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>308</td> <td>534</td> <td>594</td> <td>623</td> <td>646</td> <td>651</td> <td>652</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652	対照群	90	91	91	91	91	91	91	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>528</td> <td>587</td> <td>616</td> <td>639</td> <td>644</td> <td>645</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645	対照群	78	79	79	79	79	79	79	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	12.05	6.47	4.93	4.65	4.43	4.31	4.29																																																																																												
対照群	115.56	112.70	111.52	109.70	108.80	107.17	106.40																																																																																												
患者数 曝露群	308	534	594	623	646	651	652																																																																																												
対照群	90	91	91	91	91	91	91																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	303	528	587	616	639	644	645																																																																																												
対照群	78	79	79	79	79	79	79																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

* 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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.11</td> <td>0.95</td> <td>0.89</td> <td>0.89</td> <td>0.92</td> <td>0.94</td> <td>0.94</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.73-1.69)</td> <td>(0.66-1.37)</td> <td>(0.62-1.28)</td> <td>(0.62-1.28)</td> <td>(0.64-1.32)</td> <td>(0.65-1.35)</td> <td>(0.65-1.34)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	1.11	0.95	0.89	0.89	0.92	0.94	0.94	(95% CI)	(0.73-1.69)	(0.66-1.37)	(0.62-1.28)	(0.62-1.28)	(0.64-1.32)	(0.65-1.35)	(0.65-1.34)	<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>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.66</td> <td>0.34</td> <td>0.27</td> <td>0.27</td> <td>0.29</td> <td>0.28</td> <td>0.29</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.22-1.96)</td> <td>(0.14-0.84)</td> <td>(0.11-0.65)</td> <td>(0.11-0.67)</td> <td>(0.12-0.69)</td> <td>(0.12-0.68)</td> <td>(0.12-0.69)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	0.66	0.34	0.27	0.27	0.29	0.28	0.29	(95% CI)	(0.22-1.96)	(0.14-0.84)	(0.11-0.65)	(0.11-0.67)	(0.12-0.69)	(0.12-0.68)	(0.12-0.69)	<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>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.10</td> <td>0.42</td> <td>0.31</td> <td>0.33</td> <td>0.36</td> <td>0.35</td> <td>0.36</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.28-4.32)</td> <td>(0.13-1.33)</td> <td>(0.10-0.99)</td> <td>(0.11-1.02)</td> <td>(0.12-1.10)</td> <td>(0.11-1.08)</td> <td>(0.12-1.09)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	1.10	0.42	0.31	0.33	0.36	0.35	0.36	(95% CI)	(0.28-4.32)	(0.13-1.33)	(0.10-0.99)	(0.11-1.02)	(0.12-1.10)	(0.11-1.08)	(0.12-1.09)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	1.11	0.95	0.89	0.89	0.92	0.94	0.94																																																																																												
(95% CI)	(0.73-1.69)	(0.66-1.37)	(0.62-1.28)	(0.62-1.28)	(0.64-1.32)	(0.65-1.35)	(0.65-1.34)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
調整ハザード比	0.66	0.34	0.27	0.27	0.29	0.28	0.29																																																																																												
(95% CI)	(0.22-1.96)	(0.14-0.84)	(0.11-0.65)	(0.11-0.67)	(0.12-0.69)	(0.12-0.68)	(0.12-0.69)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
調整ハザード比	1.10	0.42	0.31	0.33	0.36	0.35	0.36																																																																																												
(95% CI)	(0.28-4.32)	(0.13-1.33)	(0.10-0.99)	(0.11-1.02)	(0.12-1.10)	(0.11-1.08)	(0.12-1.09)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>573.11</td> <td>326.90</td> <td>281.14</td> <td>279.77</td> <td>285.82</td> <td>289.19</td> <td>288.75</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>343.51</td> <td>347.16</td> <td>342.90</td> <td>336.33</td> <td>333.08</td> <td>327.28</td> <td>324.51</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	573.11	326.90	281.14	279.77	285.82	289.19	288.75	対照群	343.51	347.16	342.90	336.33	333.08	327.28	324.51	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>123.86</td> <td>71.03</td> <td>57.88</td> <td>62.46</td> <td>62.12</td> <td>60.82</td> <td>62.86</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>176.08</td> <td>168.30</td> <td>168.30</td> <td>164.53</td> <td>160.80</td> <td>160.80</td> <td>160.80</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	123.86	71.03	57.88	62.46	62.12	60.82	62.86	対照群	176.08	168.30	168.30	164.53	160.80	160.80	160.80	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>149.82</td> <td>74.55</td> <td>59.92</td> <td>67.37</td> <td>66.83</td> <td>65.30</td> <td>68.17</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>141.73</td> <td>137.42</td> <td>137.42</td> <td>137.42</td> <td>132.91</td> <td>132.91</td> <td>132.91</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	149.82	74.55	59.92	67.37	66.83	65.30	68.17	対照群	141.73	137.42	137.42	137.42	132.91	132.91	132.91
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	573.11	326.90	281.14	279.77	285.82	289.19	288.75																																																																																												
対照群	343.51	347.16	342.90	336.33	333.08	327.28	324.51																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	123.86	71.03	57.88	62.46	62.12	60.82	62.86																																																																																												
対照群	176.08	168.30	168.30	164.53	160.80	160.80	160.80																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	149.82	74.55	59.92	67.37	66.83	65.30	68.17																																																																																												
対照群	141.73	137.42	137.42	137.42	132.91	132.91	132.91																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>4.73</td> <td>3.27</td> <td>3.25</td> <td>3.38</td> <td>3.44</td> <td>3.56</td> <td>3.56</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(1.58-14.12)</td> <td>(1.33-8.09)</td> <td>(1.32-8.00)</td> <td>(1.38-8.30)</td> <td>(1.40-8.44)</td> <td>(1.45-8.72)</td> <td>(1.45-8.71)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	4.73	3.27	3.25	3.38	3.44	3.56	3.56	(95% CI)	(1.58-14.12)	(1.33-8.09)	(1.32-8.00)	(1.38-8.30)	(1.40-8.44)	(1.45-8.72)	(1.45-8.71)	<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>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.13</td> <td>0.74</td> <td>0.55</td> <td>0.59</td> <td>0.57</td> <td>0.56</td> <td>0.56</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.35-12.96)</td> <td>(0.16-3.47)</td> <td>(0.12-2.62)</td> <td>(0.13-2.73)</td> <td>(0.12-2.65)</td> <td>(0.12-2.60)</td> <td>(0.12-2.59)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	2.13	0.74	0.55	0.59	0.57	0.56	0.56	(95% CI)	(0.35-12.96)	(0.16-3.47)	(0.12-2.62)	(0.13-2.73)	(0.12-2.65)	(0.12-2.60)	(0.12-2.59)	<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>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.62</td> <td>0.53</td> <td>0.37</td> <td>0.41</td> <td>0.39</td> <td>0.39</td> <td>0.38</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.24-11.03)</td> <td>(0.10-2.67)</td> <td>(0.07-1.88)</td> <td>(0.08-1.98)</td> <td>(0.08-1.91)</td> <td>(0.08-1.88)</td> <td>(0.08-1.87)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	1.62	0.53	0.37	0.41	0.39	0.39	0.38	(95% CI)	(0.24-11.03)	(0.10-2.67)	(0.07-1.88)	(0.08-1.98)	(0.08-1.91)	(0.08-1.88)	(0.08-1.87)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	4.73	3.27	3.25	3.38	3.44	3.56	3.56																																																																																												
(95% CI)	(1.58-14.12)	(1.33-8.09)	(1.32-8.00)	(1.38-8.30)	(1.40-8.44)	(1.45-8.72)	(1.45-8.71)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
調整ハザード比	2.13	0.74	0.55	0.59	0.57	0.56	0.56																																																																																												
(95% CI)	(0.35-12.96)	(0.16-3.47)	(0.12-2.62)	(0.13-2.73)	(0.12-2.65)	(0.12-2.60)	(0.12-2.59)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
調整ハザード比	1.62	0.53	0.37	0.41	0.39	0.39	0.38																																																																																												
(95% CI)	(0.24-11.03)	(0.10-2.67)	(0.07-1.88)	(0.08-1.98)	(0.08-1.91)	(0.08-1.88)	(0.08-1.87)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>183.28</td> <td>133.46</td> <td>124.19</td> <td>127.53</td> <td>130.79</td> <td>134.27</td> <td>133.58</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>33.44</td> <td>41.15</td> <td>40.75</td> <td>40.11</td> <td>39.80</td> <td>39.23</td> <td>38.96</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	183.28	133.46	124.19	127.53	130.79	134.27	133.58	対照群	33.44	41.15	40.75	40.11	39.80	39.23	38.96	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>60.88</td> <td>36.88</td> <td>29.97</td> <td>33.37</td> <td>31.85</td> <td>31.19</td> <td>30.98</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>45.50</td> <td>43.67</td> <td>43.67</td> <td>42.78</td> <td>41.90</td> <td>41.90</td> <td>41.90</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	60.88	36.88	29.97	33.37	31.85	31.19	30.98	対照群	45.50	43.67	43.67	42.78	41.90	41.90	41.90	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>73.64</td> <td>39.69</td> <td>31.64</td> <td>36.93</td> <td>34.68</td> <td>33.90</td> <td>33.60</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>66.10</td> <td>64.21</td> <td>64.21</td> <td>64.21</td> <td>62.24</td> <td>62.24</td> <td>62.24</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	73.64	39.69	31.64	36.93	34.68	33.90	33.60	対照群	66.10	64.21	64.21	64.21	62.24	62.24	62.24
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	183.28	133.46	124.19	127.53	130.79	134.27	133.58																																																																																												
対照群	33.44	41.15	40.75	40.11	39.80	39.23	38.96																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	60.88	36.88	29.97	33.37	31.85	31.19	30.98																																																																																												
対照群	45.50	43.67	43.67	42.78	41.90	41.90	41.90																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	73.64	39.69	31.64	36.93	34.68	33.90	33.60																																																																																												
対照群	66.10	64.21	64.21	64.21	62.24	62.24	62.24																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.22</td> <td>1.11</td> <td>1.05</td> <td>1.07</td> <td>1.10</td> <td>1.11</td> <td>1.11</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.76-1.97)</td> <td>(0.74-1.66)</td> <td>(0.70-1.57)</td> <td>(0.72-1.60)</td> <td>(0.74-1.64)</td> <td>(0.75-1.66)</td> <td>(0.75-1.66)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	1.22	1.11	1.05	1.07	1.10	1.11	1.11	(95% CI)	(0.76-1.97)	(0.74-1.66)	(0.70-1.57)	(0.72-1.60)	(0.74-1.64)	(0.75-1.66)	(0.75-1.66)	<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>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.09</td> <td>0.47</td> <td>0.41</td> <td>0.44</td> <td>0.47</td> <td>0.46</td> <td>0.45</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.30-3.98)</td> <td>(0.15-1.44)</td> <td>(0.13-1.25)</td> <td>(0.15-1.31)</td> <td>(0.16-1.39)</td> <td>(0.15-1.37)</td> <td>(0.15-1.36)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	1.09	0.47	0.41	0.44	0.47	0.46	0.45	(95% CI)	(0.30-3.98)	(0.15-1.44)	(0.13-1.25)	(0.15-1.31)	(0.16-1.39)	(0.15-1.37)	(0.15-1.36)	<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>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.35</td> <td>0.53</td> <td>0.45</td> <td>0.47</td> <td>0.49</td> <td>0.48</td> <td>0.48</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.38-4.84)</td> <td>(0.17-1.62)</td> <td>(0.15-1.36)</td> <td>(0.16-1.39)</td> <td>(0.17-1.47)</td> <td>(0.16-1.44)</td> <td>(0.16-1.43)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	1.35	0.53	0.45	0.47	0.49	0.48	0.48	(95% CI)	(0.38-4.84)	(0.17-1.62)	(0.15-1.36)	(0.16-1.39)	(0.17-1.47)	(0.16-1.44)	(0.16-1.43)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	1.22	1.11	1.05	1.07	1.10	1.11	1.11																																																																																												
(95% CI)	(0.76-1.97)	(0.74-1.66)	(0.70-1.57)	(0.72-1.60)	(0.74-1.64)	(0.75-1.66)	(0.75-1.66)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
調整ハザード比	1.09	0.47	0.41	0.44	0.47	0.46	0.45																																																																																												
(95% CI)	(0.30-3.98)	(0.15-1.44)	(0.13-1.25)	(0.15-1.31)	(0.16-1.39)	(0.15-1.37)	(0.15-1.36)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
調整ハザード比	1.35	0.53	0.45	0.47	0.49	0.48	0.48																																																																																												
(95% CI)	(0.38-4.84)	(0.17-1.62)	(0.15-1.36)	(0.16-1.39)	(0.17-1.47)	(0.16-1.44)	(0.16-1.43)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>444.78</td> <td>305.42</td> <td>271.02</td> <td>274.06</td> <td>282.71</td> <td>283.44</td> <td>281.96</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>256.11</td> <td>261.14</td> <td>258.11</td> <td>253.41</td> <td>251.09</td> <td>246.94</td> <td>244.95</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	444.78	305.42	271.02	274.06	282.71	283.44	281.96	対照群	256.11	261.14	258.11	253.41	251.09	246.94	244.95	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>122.86</td> <td>63.41</td> <td>57.90</td> <td>65.10</td> <td>64.64</td> <td>63.28</td> <td>62.86</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>94.89</td> <td>90.93</td> <td>90.93</td> <td>89.00</td> <td>87.09</td> <td>87.09</td> <td>87.09</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	122.86	63.41	57.90	65.10	64.64	63.28	62.86	対照群	94.89	90.93	90.93	89.00	87.09	87.09	87.09	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>200.91</td> <td>99.11</td> <td>85.15</td> <td>94.92</td> <td>92.68</td> <td>90.54</td> <td>89.71</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>140.59</td> <td>136.34</td> <td>136.34</td> <td>136.34</td> <td>131.91</td> <td>131.91</td> <td>131.91</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	200.91	99.11	85.15	94.92	92.68	90.54	89.71	対照群	140.59	136.34	136.34	136.34	131.91	131.91	131.91
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	444.78	305.42	271.02	274.06	282.71	283.44	281.96																																																																																												
対照群	256.11	261.14	258.11	253.41	251.09	246.94	244.95																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	122.86	63.41	57.90	65.10	64.64	63.28	62.86																																																																																												
対照群	94.89	90.93	90.93	89.00	87.09	87.09	87.09																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	200.91	99.11	85.15	94.92	92.68	90.54	89.71																																																																																												
対照群	140.59	136.34	136.34	136.34	131.91	131.91	131.91																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.42</td> <td>1.90</td> <td>1.89</td> <td>1.94</td> <td>2.05</td> <td>2.08</td> <td>2.08</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(1.08-5.43)</td> <td>(0.96-3.78)</td> <td>(0.96-3.73)</td> <td>(0.99-3.83)</td> <td>(1.04-4.03)</td> <td>(1.06-4.09)</td> <td>(1.06-4.09)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	2.42	1.90	1.89	1.94	2.05	2.08	2.08	(95% CI)	(1.08-5.43)	(0.96-3.78)	(0.96-3.73)	(0.99-3.83)	(1.04-4.03)	(1.06-4.09)	(1.06-4.09)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.38</td> <td>0.63</td> <td>0.59</td> <td>0.62</td> <td>0.70</td> <td>0.68</td> <td>0.68</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.43-13.18)</td> <td>(0.13-2.97)</td> <td>(0.13-2.74)</td> <td>(0.13-2.83)</td> <td>(0.15-3.17)</td> <td>(0.15-3.12)</td> <td>(0.15-3.10)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	2.38	0.63	0.59	0.62	0.70	0.68	0.68	(95% CI)	(0.43-13.18)	(0.13-2.97)	(0.13-2.74)	(0.13-2.83)	(0.15-3.17)	(0.15-3.12)	(0.15-3.10)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.93</td> <td>0.76</td> <td>0.67</td> <td>0.69</td> <td>0.76</td> <td>0.75</td> <td>0.74</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.54-15.83)</td> <td>(0.16-3.53)</td> <td>(0.15-3.07)</td> <td>(0.15-3.10)</td> <td>(0.17-3.41)</td> <td>(0.17-3.37)</td> <td>(0.16-3.34)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	2.93	0.76	0.67	0.69	0.76	0.75	0.74	(95% CI)	(0.54-15.83)	(0.16-3.53)	(0.15-3.07)	(0.15-3.10)	(0.17-3.41)	(0.17-3.37)	(0.16-3.34)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	2.42	1.90	1.89	1.94	2.05	2.08	2.08																																																																																												
(95% CI)	(1.08-5.43)	(0.96-3.78)	(0.96-3.73)	(0.99-3.83)	(1.04-4.03)	(1.06-4.09)	(1.06-4.09)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
調整ハザード比	2.38	0.63	0.59	0.62	0.70	0.68	0.68																																																																																												
(95% CI)	(0.43-13.18)	(0.13-2.97)	(0.13-2.74)	(0.13-2.83)	(0.15-3.17)	(0.15-3.12)	(0.15-3.10)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
調整ハザード比	2.93	0.76	0.67	0.69	0.76	0.75	0.74																																																																																												
(95% CI)	(0.54-15.83)	(0.16-3.53)	(0.15-3.07)	(0.15-3.10)	(0.17-3.41)	(0.17-3.37)	(0.16-3.34)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>228.71</td> <td>162.12</td> <td>146.62</td> <td>150.00</td> <td>157.21</td> <td>157.02</td> <td>156.17</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>68.67</td> <td>76.03</td> <td>75.26</td> <td>74.06</td> <td>73.46</td> <td>72.39</td> <td>71.88</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	228.71	162.12	146.62	150.00	157.21	157.02	156.17	対照群	68.67	76.03	75.26	74.06	73.46	72.39	71.88	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>91.63</td> <td>40.50</td> <td>38.20</td> <td>41.24</td> <td>41.80</td> <td>40.93</td> <td>40.66</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>45.50</td> <td>43.67</td> <td>43.67</td> <td>42.78</td> <td>41.90</td> <td>41.90</td> <td>41.90</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	91.63	40.50	38.20	41.24	41.80	40.93	40.66	対照群	45.50	43.67	43.67	42.78	41.90	41.90	41.90	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>149.33</td> <td>62.85</td> <td>55.91</td> <td>59.86</td> <td>59.65</td> <td>58.29</td> <td>57.77</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>66.10</td> <td>64.21</td> <td>64.21</td> <td>64.21</td> <td>62.24</td> <td>62.24</td> <td>62.24</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	149.33	62.85	55.91	59.86	59.65	58.29	57.77	対照群	66.10	64.21	64.21	64.21	62.24	62.24	62.24
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	228.71	162.12	146.62	150.00	157.21	157.02	156.17																																																																																												
対照群	68.67	76.03	75.26	74.06	73.46	72.39	71.88																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	91.63	40.50	38.20	41.24	41.80	40.93	40.66																																																																																												
対照群	45.50	43.67	43.67	42.78	41.90	41.90	41.90																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	149.33	62.85	55.91	59.86	59.65	58.29	57.77																																																																																												
対照群	66.10	64.21	64.21	64.21	62.24	62.24	62.24																																																																																												

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	<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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.51</td> <td>1.69</td> <td>1.71</td> <td>1.82</td> <td>1.97</td> <td>2.02</td> <td>2.02</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.78-8.12)</td> <td>(0.67-4.27)</td> <td>(0.68-4.28)</td> <td>(0.73-4.54)</td> <td>(0.79-4.89)</td> <td>(0.81-5.01)</td> <td>(0.81-5.00)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	2.51	1.69	1.71	1.82	1.97	2.02	2.02	(95% CI)	(0.78-8.12)	(0.67-4.27)	(0.68-4.28)	(0.73-4.54)	(0.79-4.89)	(0.81-5.01)	(0.81-5.00)	<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>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>0.56</td> <td>0.41</td> <td>0.45</td> <td>0.44</td> <td>0.43</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.06-5.53)</td> <td>(0.04-1.17)</td> <td>(0.05-1.24)</td> <td>(0.05-1.13)</td> <td>(0.05-1.07)</td> <td>(0.05-1.06)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	算出不可	0.56	0.41	0.45	0.44	0.43	0.43	(95% CI)		(0.06-5.53)	(0.04-1.17)	(0.05-1.24)	(0.05-1.13)	(0.05-1.07)	(0.05-1.06)	<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>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>0.68</td> <td>0.47</td> <td>0.49</td> <td>0.47</td> <td>0.46</td> <td>0.46</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.07-6.65)</td> <td>(0.05-4.63)</td> <td>(0.05-4.49)</td> <td>(0.05-4.34)</td> <td>(0.05-4.28)</td> <td>(0.05-4.25)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	算出不可	0.68	0.47	0.49	0.47	0.46	0.46	(95% CI)		(0.07-6.65)	(0.05-4.63)	(0.05-4.49)	(0.05-4.34)	(0.05-4.28)	(0.05-4.25)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	2.51	1.69	1.71	1.82	1.97	2.02	2.02																																																																																												
(95% CI)	(0.78-8.12)	(0.67-4.27)	(0.68-4.28)	(0.73-4.54)	(0.79-4.89)	(0.81-5.01)	(0.81-5.00)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	0.56	0.41	0.45	0.44	0.43	0.43																																																																																												
(95% CI)		(0.06-5.53)	(0.04-1.17)	(0.05-1.24)	(0.05-1.13)	(0.05-1.07)	(0.05-1.06)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	0.68	0.47	0.49	0.47	0.46	0.46																																																																																												
(95% CI)		(0.07-6.65)	(0.05-4.63)	(0.05-4.49)	(0.05-4.34)	(0.05-4.28)	(0.05-4.25)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>91.62</td> <td>70.83</td> <td>66.24</td> <td>69.35</td> <td>75.64</td> <td>76.48</td> <td>76.07</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>33.35</td> <td>41.04</td> <td>40.64</td> <td>40.01</td> <td>39.69</td> <td>39.13</td> <td>38.86</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	91.62	70.83	66.24	69.35	75.64	76.48	76.07	対照群	33.35	41.04	40.64	40.01	39.69	39.13	38.86	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>30.08</td> <td>14.56</td> <td>13.49</td> <td>15.25</td> <td>14.55</td> <td>14.25</td> <td>14.16</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>22.30</td> <td>21.42</td> <td>21.42</td> <td>20.99</td> <td>20.57</td> <td>20.57</td> <td>20.57</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	30.08	14.56	13.49	15.25	14.55	14.25	14.16	対照群	22.30	21.42	21.42	20.99	20.57	20.57	20.57	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>48.54</td> <td>22.45</td> <td>19.63</td> <td>22.00</td> <td>20.63</td> <td>20.17</td> <td>20.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>32.11</td> <td>31.22</td> <td>31.22</td> <td>31.22</td> <td>30.29</td> <td>30.29</td> <td>30.29</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	48.54	22.45	19.63	22.00	20.63	20.17	20.00	対照群	32.11	31.22	31.22	31.22	30.29	30.29	30.29
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	91.62	70.83	66.24	69.35	75.64	76.48	76.07																																																																																												
対照群	33.35	41.04	40.64	40.01	39.69	39.13	38.86																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	30.08	14.56	13.49	15.25	14.55	14.25	14.16																																																																																												
対照群	22.30	21.42	21.42	20.99	20.57	20.57	20.57																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	48.54	22.45	19.63	22.00	20.63	20.17	20.00																																																																																												
対照群	32.11	31.22	31.22	31.22	30.29	30.29	30.29																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.39 (0.14-1.10)</td> <td>0.39 (0.17-0.88)</td> <td>0.36 (0.16-0.80)</td> <td>0.36 (0.16-0.79)</td> <td>0.40 (0.18-0.88)</td> <td>0.40 (0.18-0.87)</td> <td>0.40 (0.18-0.87)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.39 (0.14-1.10)	0.39 (0.17-0.88)	0.36 (0.16-0.80)	0.36 (0.16-0.79)	0.40 (0.18-0.88)	0.40 (0.18-0.87)	0.40 (0.18-0.87)	<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>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</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>0.42 (0.04-4.06)</td> <td>0.42 (0.04-4.00)</td> <td>0.41 (0.04-3.99)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	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	0.42 (0.04-4.06)	0.42 (0.04-4.00)	0.41 (0.04-3.99)	<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>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</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>0.44 (0.05-4.13)</td> <td>0.43 (0.05-4.06)</td> <td>0.43 (0.05-4.04)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	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	0.44 (0.05-4.13)	0.43 (0.05-4.06)	0.43 (0.05-4.04)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.39 (0.14-1.10)	0.39 (0.17-0.88)	0.36 (0.16-0.80)	0.36 (0.16-0.79)	0.40 (0.18-0.88)	0.40 (0.18-0.87)	0.40 (0.18-0.87)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
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	0.42 (0.04-4.06)	0.42 (0.04-4.00)	0.41 (0.04-3.99)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
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	0.44 (0.05-4.13)	0.43 (0.05-4.06)	0.43 (0.05-4.04)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>42.54</td> <td>23.64</td> <td>19.96</td> <td>19.77</td> <td>22.46</td> <td>21.88</td> <td>21.75</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>76.56</td> <td>74.74</td> <td>74.00</td> <td>72.84</td> <td>72.26</td> <td>71.23</td> <td>70.73</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	42.54	23.64	19.96	19.77	22.46	21.88	21.75	対照群	76.56	74.74	74.00	72.84	72.26	71.23	70.73	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>7.27</td> <td>5.39</td> <td>5.08</td> <td>9.71</td> <td>9.51</td> <td>9.45</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>22.71</td> <td>21.80</td> <td>21.80</td> <td>21.36</td> <td>20.92</td> <td>20.92</td> <td>20.92</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	0.00	7.27	5.39	5.08	9.71	9.51	9.45	対照群	22.71	21.80	21.80	21.36	20.92	20.92	20.92	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>11.20</td> <td>7.85</td> <td>7.32</td> <td>13.78</td> <td>13.48</td> <td>13.36</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>32.98</td> <td>32.04</td> <td>32.04</td> <td>32.04</td> <td>31.06</td> <td>31.06</td> <td>31.06</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	0.00	11.20	7.85	7.32	13.78	13.48	13.36	対照群	32.98	32.04	32.04	32.04	31.06	31.06	31.06
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	42.54	23.64	19.96	19.77	22.46	21.88	21.75																																																																																												
対照群	76.56	74.74	74.00	72.84	72.26	71.23	70.73																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	7.27	5.39	5.08	9.71	9.51	9.45																																																																																												
対照群	22.71	21.80	21.80	21.36	20.92	20.92	20.92																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	11.20	7.85	7.32	13.78	13.48	13.36																																																																																												
対照群	32.98	32.04	32.04	32.04	31.06	31.06	31.06																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.76 (0.55-1.06)</td> <td>0.70 (0.53-0.94)</td> <td>0.67 (0.51-0.90)</td> <td>0.69 (0.52-0.92)</td> <td>0.72 (0.54-0.95)</td> <td>0.72 (0.55-0.96)</td> <td>0.73 (0.55-0.96)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.76 (0.55-1.06)	0.70 (0.53-0.94)	0.67 (0.51-0.90)	0.69 (0.52-0.92)	0.72 (0.54-0.95)	0.72 (0.55-0.96)	0.73 (0.55-0.96)	<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>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.65 (0.22-1.92)</td> <td>0.37 (0.13-0.99)</td> <td>0.33 (0.14-0.80)</td> <td>0.42 (0.18-0.98)</td> <td>0.43 (0.19-1.01)</td> <td>0.43 (0.18-0.99)</td> <td>0.43 (0.19-0.99)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比 (95% CI)	0.65 (0.22-1.92)	0.37 (0.13-0.99)	0.33 (0.14-0.80)	0.42 (0.18-0.98)	0.43 (0.19-1.01)	0.43 (0.18-0.99)	0.43 (0.19-0.99)	<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>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.79 (0.27-2.29)</td> <td>0.40 (0.16-0.97)</td> <td>0.33 (0.14-0.78)</td> <td>0.40 (0.17-0.93)</td> <td>0.41 (0.18-0.95)</td> <td>0.40 (0.17-0.93)</td> <td>0.40 (0.17-0.93)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比 (95% CI)	0.79 (0.27-2.29)	0.40 (0.16-0.97)	0.33 (0.14-0.78)	0.40 (0.17-0.93)	0.41 (0.18-0.95)	0.40 (0.17-0.93)	0.40 (0.17-0.93)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.76 (0.55-1.06)	0.70 (0.53-0.94)	0.67 (0.51-0.90)	0.69 (0.52-0.92)	0.72 (0.54-0.95)	0.72 (0.55-0.96)	0.73 (0.55-0.96)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.65 (0.22-1.92)	0.37 (0.13-0.99)	0.33 (0.14-0.80)	0.42 (0.18-0.98)	0.43 (0.19-1.01)	0.43 (0.18-0.99)	0.43 (0.19-0.99)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.79 (0.27-2.29)	0.40 (0.16-0.97)	0.33 (0.14-0.78)	0.40 (0.17-0.93)	0.41 (0.18-0.95)	0.40 (0.17-0.93)	0.40 (0.17-0.93)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>965.75</td> <td>479.53</td> <td>409.58</td> <td>419.84</td> <td>432.00</td> <td>433.89</td> <td>433.90</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>733.43</td> <td>728.66</td> <td>719.89</td> <td>702.69</td> <td>694.25</td> <td>694.25</td> <td>686.83</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	965.75	479.53	409.58	419.84	432.00	433.89	433.90	対照群	733.43	728.66	719.89	702.69	694.25	694.25	686.83	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>140.48</td> <td>82.29</td> <td>69.03</td> <td>83.76</td> <td>85.22</td> <td>83.42</td> <td>85.41</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>178.00</td> <td>170.04</td> <td>170.04</td> <td>166.20</td> <td>162.40</td> <td>162.40</td> <td>162.40</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	140.48	82.29	69.03	83.76	85.22	83.42	85.41	対照群	178.00	170.04	170.04	166.20	162.40	162.40	162.40	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>232.15</td> <td>128.82</td> <td>101.57</td> <td>122.42</td> <td>122.63</td> <td>119.76</td> <td>122.38</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>273.16</td> <td>264.02</td> <td>264.02</td> <td>264.02</td> <td>254.55</td> <td>254.55</td> <td>254.55</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	232.15	128.82	101.57	122.42	122.63	119.76	122.38	対照群	273.16	264.02	264.02	264.02	254.55	254.55	254.55
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	965.75	479.53	409.58	419.84	432.00	433.89	433.90																																																																																												
対照群	733.43	728.66	719.89	702.69	694.25	694.25	686.83																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	140.48	82.29	69.03	83.76	85.22	83.42	85.41																																																																																												
対照群	178.00	170.04	170.04	166.20	162.40	162.40	162.40																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	232.15	128.82	101.57	122.42	122.63	119.76	122.38																																																																																												
対照群	273.16	264.02	264.02	264.02	254.55	254.55	254.55																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.58</td> <td>0.62</td> <td>0.61</td> <td>0.64</td> <td>0.67</td> <td>0.69</td> <td>0.70</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.37-0.92)</td> <td>(0.42-0.90)</td> <td>(0.42-0.89)</td> <td>(0.44-0.92)</td> <td>(0.46-0.97)</td> <td>(0.48-1.00)</td> <td>(0.48-1.01)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.58	0.62	0.61	0.64	0.67	0.69	0.70	(95% CI)	(0.37-0.92)	(0.42-0.90)	(0.42-0.89)	(0.44-0.92)	(0.46-0.97)	(0.48-1.00)	(0.48-1.01)	<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>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.41</td> <td>0.22</td> <td>0.19</td> <td>0.22</td> <td>0.21</td> <td>0.20</td> <td>0.21</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.09-1.76)</td> <td>(0.07-0.68)</td> <td>(0.08-0.58)</td> <td>(0.07-0.63)</td> <td>(0.07-0.61)</td> <td>(0.07-0.60)</td> <td>(0.07-0.62)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	0.41	0.22	0.19	0.22	0.21	0.20	0.21	(95% CI)	(0.09-1.76)	(0.07-0.68)	(0.08-0.58)	(0.07-0.63)	(0.07-0.61)	(0.07-0.60)	(0.07-0.62)	<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>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.51</td> <td>0.25</td> <td>0.20</td> <td>0.22</td> <td>0.21</td> <td>0.21</td> <td>0.21</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.12-2.16)</td> <td>(0.08-0.76)</td> <td>(0.07-0.60)</td> <td>(0.08-0.64)</td> <td>(0.07-0.61)</td> <td>(0.07-0.60)</td> <td>(0.07-0.61)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	0.51	0.25	0.20	0.22	0.21	0.21	0.21	(95% CI)	(0.12-2.16)	(0.08-0.76)	(0.07-0.60)	(0.08-0.64)	(0.07-0.61)	(0.07-0.60)	(0.07-0.61)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.58	0.62	0.61	0.64	0.67	0.69	0.70																																																																																												
(95% CI)	(0.37-0.92)	(0.42-0.90)	(0.42-0.89)	(0.44-0.92)	(0.46-0.97)	(0.48-1.00)	(0.48-1.01)																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
調整ハザード比	0.41	0.22	0.19	0.22	0.21	0.20	0.21																																																																																												
(95% CI)	(0.09-1.76)	(0.07-0.68)	(0.08-0.58)	(0.07-0.63)	(0.07-0.61)	(0.07-0.60)	(0.07-0.62)																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
調整ハザード比	0.51	0.25	0.20	0.22	0.21	0.21	0.21																																																																																												
(95% CI)	(0.12-2.16)	(0.08-0.76)	(0.07-0.60)	(0.08-0.64)	(0.07-0.61)	(0.07-0.60)	(0.07-0.61)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>348.05</td> <td>213.15</td> <td>195.31</td> <td>202.20</td> <td>213.35</td> <td>217.06</td> <td>218.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>349.73</td> <td>353.32</td> <td>348.91</td> <td>342.11</td> <td>338.75</td> <td>332.76</td> <td>329.89</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	348.05	213.15	195.31	202.20	213.35	217.06	218.00	対照群	349.73	353.32	348.91	342.11	338.75	332.76	329.89	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>208</td> <td>342</td> <td>374</td> <td>395</td> <td>402</td> <td>408</td> <td>409</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>60.91</td> <td>40.48</td> <td>32.67</td> <td>38.50</td> <td>36.74</td> <td>35.98</td> <td>38.15</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>120.12</td> <td>115.03</td> <td>115.03</td> <td>112.56</td> <td>110.12</td> <td>110.12</td> <td>110.12</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	60.91	40.48	32.67	38.50	36.74	35.98	38.15	対照群	120.12	115.03	115.03	112.56	110.12	110.12	110.12	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>128</td> <td>234</td> <td>257</td> <td>277</td> <td>283</td> <td>288</td> <td>288</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>99.06</td> <td>62.78</td> <td>47.75</td> <td>55.76</td> <td>52.35</td> <td>51.16</td> <td>54.14</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>179.04</td> <td>173.53</td> <td>173.53</td> <td>173.53</td> <td>167.79</td> <td>167.79</td> <td>167.79</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	99.06	62.78	47.75	55.76	52.35	51.16	54.14	対照群	179.04	173.53	173.53	173.53	167.79	167.79	167.79
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	348.05	213.15	195.31	202.20	213.35	217.06	218.00																																																																																												
対照群	349.73	353.32	348.91	342.11	338.75	332.76	329.89																																																																																												
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																												
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																												
発現率 曝露群	60.91	40.48	32.67	38.50	36.74	35.98	38.15																																																																																												
対照群	120.12	115.03	115.03	112.56	110.12	110.12	110.12																																																																																												
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																												
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																												
発現率 曝露群	99.06	62.78	47.75	55.76	52.35	51.16	54.14																																																																																												
対照群	179.04	173.53	173.53	173.53	167.79	167.79	167.79																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.99</td> <td>1.60</td> <td>1.50</td> <td>1.56</td> <td>1.60</td> <td>1.65</td> <td>1.66</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(1.19-3.32)</td> <td>(1.00-2.55)</td> <td>(0.94-2.38)</td> <td>(0.99-2.48)</td> <td>(1.01-2.53)</td> <td>(1.04-2.61)</td> <td>(1.05-2.62)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	1.99	1.60	1.50	1.56	1.60	1.65	1.66	(95% CI)	(1.19-3.32)	(1.00-2.55)	(0.94-2.38)	(0.99-2.48)	(1.01-2.53)	(1.04-2.61)	(1.05-2.62)	<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>186</td> <td>331</td> <td>370</td> <td>381</td> <td>393</td> <td>395</td> <td>396</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.80</td> <td>0.34</td> <td>0.23</td> <td>0.22</td> <td>0.21</td> <td>0.20</td> <td>0.20</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.07-9.94)</td> <td>(0.05-2.12)</td> <td>(0.04-1.45)</td> <td>(0.04-1.37)</td> <td>(0.03-1.30)</td> <td>(0.03-1.26)</td> <td>(0.03-1.26)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	186	331	370	381	393	395	396	対照群	90	90	90	90	90	90	90	調整ハザード比	0.80	0.34	0.23	0.22	0.21	0.20	0.20	(95% CI)	(0.07-9.94)	(0.05-2.12)	(0.04-1.45)	(0.04-1.37)	(0.03-1.30)	(0.03-1.26)	(0.03-1.26)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>181</td> <td>325</td> <td>363</td> <td>374</td> <td>386</td> <td>388</td> <td>389</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.77</td> <td>0.33</td> <td>0.23</td> <td>0.21</td> <td>0.20</td> <td>0.20</td> <td>0.20</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.06-9.07)</td> <td>(0.05-2.06)</td> <td>(0.04-1.41)</td> <td>(0.03-1.33)</td> <td>(0.03-1.27)</td> <td>(0.03-1.23)</td> <td>(0.03-1.23)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	181	325	363	374	386	388	389	対照群	78	78	78	78	78	78	78	調整ハザード比	0.77	0.33	0.23	0.21	0.20	0.20	0.20	(95% CI)	(0.06-9.07)	(0.05-2.06)	(0.04-1.41)	(0.03-1.33)	(0.03-1.27)	(0.03-1.23)	(0.03-1.23)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	1.99	1.60	1.50	1.56	1.60	1.65	1.66																																																																																												
(95% CI)	(1.19-3.32)	(1.00-2.55)	(0.94-2.38)	(0.99-2.48)	(1.01-2.53)	(1.04-2.61)	(1.05-2.62)																																																																																												
患者数 曝露群	186	331	370	381	393	395	396																																																																																												
対照群	90	90	90	90	90	90	90																																																																																												
調整ハザード比	0.80	0.34	0.23	0.22	0.21	0.20	0.20																																																																																												
(95% CI)	(0.07-9.94)	(0.05-2.12)	(0.04-1.45)	(0.04-1.37)	(0.03-1.30)	(0.03-1.26)	(0.03-1.26)																																																																																												
患者数 曝露群	181	325	363	374	386	388	389																																																																																												
対照群	78	78	78	78	78	78	78																																																																																												
調整ハザード比	0.77	0.33	0.23	0.21	0.20	0.20	0.20																																																																																												
(95% CI)	(0.06-9.07)	(0.05-2.06)	(0.04-1.41)	(0.03-1.33)	(0.03-1.27)	(0.03-1.23)	(0.03-1.23)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>638.60</td> <td>301.72</td> <td>256.05</td> <td>266.89</td> <td>272.12</td> <td>278.11</td> <td>277.96</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>179.94</td> <td>186.11</td> <td>184.02</td> <td>180.80</td> <td>179.20</td> <td>176.35</td> <td>174.98</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	638.60	301.72	256.05	266.89	272.12	278.11	277.96	対照群	179.94	186.11	184.02	180.80	179.20	176.35	174.98	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>186</td> <td>331</td> <td>370</td> <td>381</td> <td>393</td> <td>395</td> <td>396</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>19.85</td> <td>11.71</td> <td>8.35</td> <td>7.86</td> <td>7.51</td> <td>7.33</td> <td>7.31</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>30.11</td> <td>29.30</td> <td>28.89</td> <td>28.89</td> <td>28.49</td> <td>28.10</td> <td>27.76</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	186	331	370	381	393	395	396	対照群	90	90	90	90	90	90	90	発現率 曝露群	19.85	11.71	8.35	7.86	7.51	7.33	7.31	対照群	30.11	29.30	28.89	28.89	28.49	28.10	27.76	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>181</td> <td>325</td> <td>363</td> <td>374</td> <td>386</td> <td>388</td> <td>389</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>20.20</td> <td>11.84</td> <td>8.45</td> <td>7.95</td> <td>7.61</td> <td>7.43</td> <td>7.41</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>32.14</td> <td>31.69</td> <td>31.22</td> <td>31.22</td> <td>30.74</td> <td>30.30</td> <td>29.90</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	181	325	363	374	386	388	389	対照群	78	78	78	78	78	78	78	発現率 曝露群	20.20	11.84	8.45	7.95	7.61	7.43	7.41	対照群	32.14	31.69	31.22	31.22	30.74	30.30	29.90
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	638.60	301.72	256.05	266.89	272.12	278.11	277.96																																																																																												
対照群	179.94	186.11	184.02	180.80	179.20	176.35	174.98																																																																																												
患者数 曝露群	186	331	370	381	393	395	396																																																																																												
対照群	90	90	90	90	90	90	90																																																																																												
発現率 曝露群	19.85	11.71	8.35	7.86	7.51	7.33	7.31																																																																																												
対照群	30.11	29.30	28.89	28.89	28.49	28.10	27.76																																																																																												
患者数 曝露群	181	325	363	374	386	388	389																																																																																												
対照群	78	78	78	78	78	78	78																																																																																												
発現率 曝露群	20.20	11.84	8.45	7.95	7.61	7.43	7.41																																																																																												
対照群	32.14	31.69	31.22	31.22	30.74	30.30	29.90																																																																																												

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>1.39 (0.53-3.67)</td> <td>1.18 (0.53-2.64)</td> <td>1.23 (0.56-2.71)</td> <td>1.30 (0.60-2.86)</td> <td>1.40 (0.64-3.06)</td> <td>1.43 (0.65-3.11)</td> <td>1.42 (0.65-3.10)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	1.39 (0.53-3.67)	1.18 (0.53-2.64)	1.23 (0.56-2.71)	1.30 (0.60-2.86)	1.40 (0.64-3.06)	1.43 (0.65-3.11)	1.42 (0.65-3.10)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>186</td> <td>331</td> <td>370</td> <td>381</td> <td>393</td> <td>395</td> <td>396</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</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	186	331	370	381	393	395	396	対照群	90	90	90	90	90	90	90	調整ハザード比 (95% CI)	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>181</td> <td>325</td> <td>363</td> <td>374</td> <td>386</td> <td>388</td> <td>389</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</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	181	325	363	374	386	388	389	対照群	78	78	78	78	78	78	78	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	1.39 (0.53-3.67)	1.18 (0.53-2.64)	1.23 (0.56-2.71)	1.30 (0.60-2.86)	1.40 (0.64-3.06)	1.43 (0.65-3.11)	1.42 (0.65-3.10)																																																																																												
患者数 曝露群	186	331	370	381	393	395	396																																																																																												
対照群	90	90	90	90	90	90	90																																																																																												
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	181	325	363	374	386	388	389																																																																																												
対照群	78	78	78	78	78	78	78																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>105.06</td> <td>68.68</td> <td>66.82</td> <td>71.02</td> <td>76.25</td> <td>76.25</td> <td>75.84</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>51.08</td> <td>58.66</td> <td>58.07</td> <td>57.15</td> <td>56.70</td> <td>55.88</td> <td>55.49</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	105.06	68.68	66.82	71.02	76.25	76.25	75.84	対照群	51.08	58.66	58.07	57.15	56.70	55.88	55.49	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>186</td> <td>331</td> <td>370</td> <td>381</td> <td>393</td> <td>395</td> <td>396</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	186	331	370	381	393	395	396	対照群	90	90	90	90	90	90	90	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>181</td> <td>325</td> <td>363</td> <td>374</td> <td>386</td> <td>388</td> <td>389</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	181	325	363	374	386	388	389	対照群	78	78	78	78	78	78	78	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	105.06	68.68	66.82	71.02	76.25	76.25	75.84																																																																																												
対照群	51.08	58.66	58.07	57.15	56.70	55.88	55.49																																																																																												
患者数 曝露群	186	331	370	381	393	395	396																																																																																												
対照群	90	90	90	90	90	90	90																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	181	325	363	374	386	388	389																																																																																												
対照群	78	78	78	78	78	78	78																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>4.89 (2.14-11.20)</td> <td>2.56 (1.24-5.27)</td> <td>2.46 (1.20-5.04)</td> <td>2.60 (1.27-5.32)</td> <td>2.62 (1.28-5.36)</td> <td>2.70 (1.32-5.51)</td> <td>2.70 (1.32-5.50)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	4.89 (2.14-11.20)	2.56 (1.24-5.27)	2.46 (1.20-5.04)	2.60 (1.27-5.32)	2.62 (1.28-5.36)	2.70 (1.32-5.51)	2.70 (1.32-5.50)	<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>308</td> <td>551</td> <td>613</td> <td>642</td> <td>660</td> <td>668</td> <td>672</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</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	308	551	613	642	660	668	672	対照群	97	97	97	97	97	97	97	調整ハザード比 (95% CI)	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>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</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	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	4.89 (2.14-11.20)	2.56 (1.24-5.27)	2.46 (1.20-5.04)	2.60 (1.27-5.32)	2.62 (1.28-5.36)	2.70 (1.32-5.51)	2.70 (1.32-5.50)																																																																																												
患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672																																																																																												
対照群	97	97	97	97	97	97	97																																																																																												
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	303	545	606	635	653	661	665																																																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>358.40</td> <td>166.91</td> <td>148.77</td> <td>155.12</td> <td>157.35</td> <td>160.40</td> <td>159.57</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>59.66</td> <td>67.12</td> <td>66.44</td> <td>65.39</td> <td>64.86</td> <td>63.93</td> <td>63.48</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	358.40	166.91	148.77	155.12	157.35	160.40	159.57	対照群	59.66	67.12	66.44	65.39	64.86	63.93	63.48	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>308</td> <td>551</td> <td>613</td> <td>642</td> <td>660</td> <td>668</td> <td>672</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>64.83</td> <td>39.12</td> <td>36.88</td> <td>36.25</td> <td>37.59</td> <td>38.21</td> <td>37.97</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672	対照群	97	97	97	97	97	97	97	発現率 曝露群	64.83	39.12	36.88	36.25	37.59	38.21	37.97	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>65.43</td> <td>39.38</td> <td>37.16</td> <td>36.51</td> <td>37.90</td> <td>38.52</td> <td>38.28</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	発現率 曝露群	65.43	39.38	37.16	36.51	37.90	38.52	38.28	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	358.40	166.91	148.77	155.12	157.35	160.40	159.57																																																																																												
対照群	59.66	67.12	66.44	65.39	64.86	63.93	63.48																																																																																												
患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672																																																																																												
対照群	97	97	97	97	97	97	97																																																																																												
発現率 曝露群	64.83	39.12	36.88	36.25	37.59	38.21	37.97																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																																												
発現率 曝露群	65.43	39.38	37.16	36.51	37.90	38.52	38.28																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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	<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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>2.91 (1.09-7.79)</td> <td>2.07 (0.90-4.80)</td> <td>2.09 (0.91-4.80)</td> <td>2.27 (0.99-5.21)</td> <td>2.27 (0.99-5.21)</td> <td>2.36 (1.03-5.39)</td> <td>2.35 (1.03-5.38)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	2.91 (1.09-7.79)	2.07 (0.90-4.80)	2.09 (0.91-4.80)	2.27 (0.99-5.21)	2.27 (0.99-5.21)	2.36 (1.03-5.39)	2.35 (1.03-5.38)	<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>308</td> <td>551</td> <td>613</td> <td>642</td> <td>660</td> <td>668</td> <td>672</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</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	308	551	613	642	660	668	672	対照群	97	97	97	97	97	97	97	調整ハザード比 (95% CI)	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>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</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	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	2.91 (1.09-7.79)	2.07 (0.90-4.80)	2.09 (0.91-4.80)	2.27 (0.99-5.21)	2.27 (0.99-5.21)	2.36 (1.03-5.39)	2.35 (1.03-5.38)																																																																																												
患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672																																																																																												
対照群	97	97	97	97	97	97	97																																																																																												
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	303	545	606	635	653	661	665																																																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>177.07</td> <td>103.23</td> <td>93.96</td> <td>100.80</td> <td>101.00</td> <td>102.20</td> <td>101.67</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41.98</td> <td>49.60</td> <td>49.11</td> <td>48.34</td> <td>47.96</td> <td>47.28</td> <td>46.95</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	177.07	103.23	93.96	100.80	101.00	102.20	101.67	対照群	41.98	49.60	49.11	48.34	47.96	47.28	46.95	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>308</td> <td>551</td> <td>613</td> <td>642</td> <td>660</td> <td>668</td> <td>672</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>32.13</td> <td>25.10</td> <td>24.98</td> <td>25.05</td> <td>25.39</td> <td>24.80</td> <td>24.64</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672	対照群	97	97	97	97	97	97	97	発現率 曝露群	32.13	25.10	24.98	25.05	25.39	24.80	24.64	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>303</td> <td>545</td> <td>606</td> <td>635</td> <td>653</td> <td>661</td> <td>665</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>32.43</td> <td>25.27</td> <td>25.17</td> <td>25.22</td> <td>25.60</td> <td>25.00</td> <td>24.84</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	177.07	103.23	93.96	100.80	101.00	102.20	101.67																																																																																												
対照群	41.98	49.60	49.11	48.34	47.96	47.28	46.95																																																																																												
患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672																																																																																												
対照群	97	97	97	97	97	97	97																																																																																												
発現率 曝露群	32.13	25.10	24.98	25.05	25.39	24.80	24.64																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																																												
発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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	<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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>2.85 (0.78-10.46)</td> <td>2.16 (0.78-6.01)</td> <td>2.33 (0.85-6.43)</td> <td>2.48 (0.90-6.80)</td> <td>2.53 (0.92-6.94)</td> <td>2.60 (0.95-7.11)</td> <td>2.59 (0.95-7.10)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	2.85 (0.78-10.46)	2.16 (0.78-6.01)	2.33 (0.85-6.43)	2.48 (0.90-6.80)	2.53 (0.92-6.94)	2.60 (0.95-7.11)	2.59 (0.95-7.10)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>77</td> <td>124</td> <td>143</td> <td>148</td> <td>150</td> <td>152</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</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	77	124	143	148	150	152	153	対照群	34	34	34	34	34	34	34	調整ハザード比 (95% CI)	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>46</td> <td>82</td> <td>96</td> <td>101</td> <td>103</td> <td>105</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</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	46	82	96	101	103	105	105	対照群	19	19	19	19	19	19	19	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	2.85 (0.78-10.46)	2.16 (0.78-6.01)	2.33 (0.85-6.43)	2.48 (0.90-6.80)	2.53 (0.92-6.94)	2.60 (0.95-7.11)	2.59 (0.95-7.10)																																																																																												
患者数 曝露群	77	124	143	148	150	152	153																																																																																												
対照群	34	34	34	34	34	34	34																																																																																												
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	46	82	96	101	103	105	105																																																																																												
対照群	19	19	19	19	19	19	19																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>86.30</td> <td>73.93</td> <td>75.96</td> <td>79.75</td> <td>80.81</td> <td>82.40</td> <td>81.96</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>25.08</td> <td>32.92</td> <td>32.60</td> <td>32.09</td> <td>31.84</td> <td>31.39</td> <td>31.17</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	86.30	73.93	75.96	79.75	80.81	82.40	81.96	対照群	25.08	32.92	32.60	32.09	31.84	31.39	31.17	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>77</td> <td>124</td> <td>143</td> <td>148</td> <td>150</td> <td>152</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	77	124	143	148	150	152	153	対照群	34	34	34	34	34	34	34	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>46</td> <td>82</td> <td>96</td> <td>101</td> <td>103</td> <td>105</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	46	82	96	101	103	105	105	対照群	19	19	19	19	19	19	19	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	86.30	73.93	75.96	79.75	80.81	82.40	81.96																																																																																												
対照群	25.08	32.92	32.60	32.09	31.84	31.39	31.17																																																																																												
患者数 曝露群	77	124	143	148	150	152	153																																																																																												
対照群	34	34	34	34	34	34	34																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	46	82	96	101	103	105	105																																																																																												
対照群	19	19	19	19	19	19	19																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>0.06 (0.00-0.69)</td> <td>0.09 (0.01-0.68)</td> <td>0.08 (0.01-0.64)</td> <td>0.08 (0.01-0.62)</td> <td>0.08 (0.01-0.61)</td> <td>0.11 (0.02-0.72)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.06 (0.00-0.69)	0.09 (0.01-0.68)	0.08 (0.01-0.64)	0.08 (0.01-0.62)	0.08 (0.01-0.61)	0.11 (0.02-0.72)	<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>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</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	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	調整ハザード比 (95% CI)	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>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> <td>算出不可</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.06 (0.00-0.69)	0.09 (0.01-0.68)	0.08 (0.01-0.64)	0.08 (0.01-0.62)	0.08 (0.01-0.61)	0.11 (0.02-0.72)																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
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	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>1.29</td> <td>1.96</td> <td>1.85</td> <td>1.77</td> <td>1.72</td> <td>2.57</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.48</td> <td>16.10</td> <td>15.94</td> <td>15.70</td> <td>15.58</td> <td>15.36</td> <td>15.26</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	0.00	1.29	1.96	1.85	1.77	1.72	2.57	対照群	16.48	16.10	15.94	15.70	15.58	15.36	15.26	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>1.33</td> <td>1.01</td> <td>0.96</td> <td>0.91</td> <td>0.89</td> <td>1.77</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	発現率 曝露群	0.00	1.33	1.01	0.96	0.91	0.89	1.77	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	1.29	1.96	1.85	1.77	1.72	2.57																																																																																												
対照群	16.48	16.10	15.94	15.70	15.58	15.36	15.26																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	1.33	1.01	0.96	0.91	0.89	1.77																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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

アウトカム：SP-D 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.37</td> <td>0.86</td> <td>0.77</td> <td>0.74</td> <td>0.71</td> <td>0.71</td> <td>0.76</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.02-6.37)</td> <td>(0.10-7.59)</td> <td>(0.09-6.66)</td> <td>(0.09-6.40)</td> <td>(0.08-6.15)</td> <td>(0.08-6.10)</td> <td>(0.09-6.40)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.37	0.86	0.77	0.74	0.71	0.71	0.76	(95% CI)	(0.02-6.37)	(0.10-7.59)	(0.09-6.66)	(0.09-6.40)	(0.08-6.15)	(0.08-6.10)	(0.09-6.40)	<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>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</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> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	調整ハザード比	算出不可	(95% CI)								<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</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> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	調整ハザード比	算出不可	(95% CI)																			
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.37	0.86	0.77	0.74	0.71	0.71	0.76																																																																																												
(95% CI)	(0.02-6.37)	(0.10-7.59)	(0.09-6.66)	(0.09-6.40)	(0.08-6.15)	(0.08-6.10)	(0.09-6.40)																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
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)																																																																																																			
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
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	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>5.99</td> <td>6.48</td> <td>5.92</td> <td>5.58</td> <td>5.32</td> <td>5.18</td> <td>6.01</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>8.24</td> <td>8.05</td> <td>7.97</td> <td>7.85</td> <td>7.79</td> <td>7.68</td> <td>7.63</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	5.99	6.48	5.92	5.58	5.32	5.18	6.01	対照群	8.24	8.05	7.97	7.85	7.79	7.68	7.63	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</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>0.88</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.88	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	5.99	6.48	5.92	5.58	5.32	5.18	6.01																																																																																												
対照群	8.24	8.05	7.97	7.85	7.79	7.68	7.63																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.88																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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

アウトカム：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	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.29</td> <td>0.37</td> <td>0.32</td> <td>0.32</td> <td>0.33</td> <td>0.35</td> <td>0.35</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.11-0.81)</td> <td>(0.16-0.86)</td> <td>(0.14-0.74)</td> <td>(0.14-0.73)</td> <td>(0.14-0.75)</td> <td>(0.15-0.79)</td> <td>(0.16-0.80)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.29	0.37	0.32	0.32	0.33	0.35	0.35	(95% CI)	(0.11-0.81)	(0.16-0.86)	(0.14-0.74)	(0.14-0.73)	(0.14-0.75)	(0.15-0.79)	(0.16-0.80)	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>0.43</td> <td>0.33</td> <td>0.32</td> <td>0.31</td> <td>0.40</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.08-2.34)</td> <td>(0.06-1.81)</td> <td>(0.06-1.79)</td> <td>(0.06-1.74)</td> <td>(0.08-2.11)</td> <td>(0.08-2.18)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	調整ハザード比	算出不可	0.43	0.33	0.32	0.31	0.40	0.43	(95% CI)		(0.08-2.34)	(0.06-1.81)	(0.06-1.79)	(0.06-1.74)	(0.08-2.11)	(0.08-2.18)	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</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> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	調整ハザード比	算出不可	(95% CI)													
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.29	0.37	0.32	0.32	0.33	0.35	0.35																																																																																												
(95% CI)	(0.11-0.81)	(0.16-0.86)	(0.14-0.74)	(0.14-0.73)	(0.14-0.75)	(0.15-0.79)	(0.16-0.80)																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	0.43	0.33	0.32	0.31	0.40	0.43																																																																																												
(95% CI)		(0.08-2.34)	(0.06-1.81)	(0.06-1.79)	(0.06-1.74)	(0.08-2.11)	(0.08-2.18)																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
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	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>48.76</td> <td>28.79</td> <td>22.95</td> <td>22.61</td> <td>22.42</td> <td>22.71</td> <td>23.46</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>68.80</td> <td>67.15</td> <td>66.48</td> <td>65.42</td> <td>64.90</td> <td>63.96</td> <td>63.51</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	48.76	28.79	22.95	22.61	22.42	22.71	23.46	対照群	68.80	67.15	66.48	65.42	64.90	63.96	63.51	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>12.41</td> <td>6.66</td> <td>5.07</td> <td>4.79</td> <td>4.56</td> <td>5.34</td> <td>6.20</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>17.63</td> <td>17.20</td> <td>17.02</td> <td>16.74</td> <td>16.61</td> <td>16.36</td> <td>16.24</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	発現率 曝露群	12.41	6.66	5.07	4.79	4.56	5.34	6.20	対照群	17.63	17.20	17.02	16.74	16.61	16.36	16.24	<table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	48.76	28.79	22.95	22.61	22.42	22.71	23.46																																																																																												
対照群	68.80	67.15	66.48	65.42	64.90	63.96	63.51																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
発現率 曝露群	12.41	6.66	5.07	4.79	4.56	5.34	6.20																																																																																												
対照群	17.63	17.20	17.02	16.74	16.61	16.36	16.24																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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

アウトカム：SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.25</td> <td>0.33</td> <td>0.28</td> <td>0.28</td> <td>0.29</td> <td>0.30</td> <td>0.30</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.10-0.65)</td> <td>(0.13-0.70)</td> <td>(0.13-0.60)</td> <td>(0.13-0.59)</td> <td>(0.13-0.61)</td> <td>(0.14-0.63)</td> <td>(0.14-0.64)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.25	0.33	0.28	0.28	0.29	0.30	0.30	(95% CI)	(0.10-0.65)	(0.13-0.70)	(0.13-0.60)	(0.13-0.59)	(0.13-0.61)	(0.14-0.63)	(0.14-0.64)	<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>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>0.43</td> <td>0.33</td> <td>0.32</td> <td>0.31</td> <td>0.40</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.08-2.34)</td> <td>(0.06-1.81)</td> <td>(0.06-1.79)</td> <td>(0.06-1.74)</td> <td>(0.08-2.11)</td> <td>(0.08-2.18)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	調整ハザード比	算出不可	0.43	0.33	0.32	0.31	0.40	0.43	(95% CI)		(0.08-2.34)	(0.06-1.81)	(0.06-1.79)	(0.06-1.74)	(0.08-2.11)	(0.08-2.18)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</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> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	調整ハザード比	算出不可	(95% CI)													
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.25	0.33	0.28	0.28	0.29	0.30	0.30																																																																																												
(95% CI)	(0.10-0.65)	(0.13-0.70)	(0.13-0.60)	(0.13-0.59)	(0.13-0.61)	(0.14-0.63)	(0.14-0.64)																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	0.43	0.33	0.32	0.31	0.40	0.43																																																																																												
(95% CI)		(0.08-2.34)	(0.06-1.81)	(0.06-1.79)	(0.06-1.74)	(0.08-2.11)	(0.08-2.18)																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
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	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>54.88</td> <td>31.47</td> <td>24.99</td> <td>24.53</td> <td>24.25</td> <td>24.50</td> <td>25.24</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>86.79</td> <td>84.69</td> <td>83.83</td> <td>82.49</td> <td>81.82</td> <td>80.63</td> <td>80.06</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	54.88	31.47	24.99	24.53	24.25	24.50	25.24	対照群	86.79	84.69	83.83	82.49	81.82	80.63	80.06	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>485</td> <td>895</td> <td>985</td> <td>1033</td> <td>1068</td> <td>1083</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>142</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> <td>143</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>12.41</td> <td>6.66</td> <td>5.07</td> <td>4.79</td> <td>4.56</td> <td>5.34</td> <td>6.20</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>17.63</td> <td>17.20</td> <td>17.02</td> <td>16.74</td> <td>16.61</td> <td>16.36</td> <td>16.24</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	発現率 曝露群	12.41	6.66	5.07	4.79	4.56	5.34	6.20	対照群	17.63	17.20	17.02	16.74	16.61	16.36	16.24	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> <td><10</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	54.88	31.47	24.99	24.53	24.25	24.50	25.24																																																																																												
対照群	86.79	84.69	83.83	82.49	81.82	80.63	80.06																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
発現率 曝露群	12.41	6.66	5.07	4.79	4.56	5.34	6.20																																																																																												
対照群	17.63	17.20	17.02	16.74	16.61	16.36	16.24																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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

アウトカム：ナトリウム低下 (CTCAE Grade 2 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152</p> <p>調整ハザード比 0.20 0.20 0.18 0.18 0.18 0.18 0.18 (95% CI) (0.11-0.34) (0.13-0.30) (0.12-0.28) (0.12-0.28) (0.12-0.27) (0.12-0.27) (0.12-0.27)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 435 796 878 929 955 966 971 対照群 89 89 89 89 89 89 89</p> <p>調整ハザード比 0.36 0.30 0.26 0.29 0.29 0.29 0.29 (95% CI) (0.10-1.27) (0.11-0.79) (0.10-0.69) (0.11-0.75) (0.11-0.74) (0.11-0.74) (0.11-0.73)</p>	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <p>患者数 曝露群 427 783 862 913 939 950 955 対照群 75 75 75 75 75 75 75</p> <p>調整ハザード比 0.39 0.31 0.27 0.31 0.30 0.30 0.30 (95% CI) (0.10-1.46) (0.11-0.88) (0.10-0.76) (0.11-0.84) (0.11-0.82) (0.11-0.83) (0.11-0.82)</p>
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152</p> <p>発現率 曝露群 130.10 72.58 63.48 62.74 60.61 60.85 60.49 対照群 450.03 451.40 451.40 442.19 437.65 429.56 425.70</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 435 796 878 929 955 966 971 対照群 89 89 89 89 89 89 89</p> <p>発現率 曝露群 35.58 22.59 19.46 20.46 19.47 20.05 19.95 対照群 95.42 92.70 92.70 90.01 88.70 88.70 88.70</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>患者数 曝露群 427 783 862 913 939 950 955 対照群 75 75 75 75 75 75 75</p> <p>発現率 曝露群 35.94 22.84 19.74 20.77 19.77 20.36 20.25 対照群 86.96 85.64 85.64 82.89 81.56 81.56 81.56</p>

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.18 (0.02-1.66)</td> <td>0.05 (0.01-0.45)</td> <td>0.05 (0.01-0.33)</td> <td>0.05 (0.01-0.32)</td> <td>0.05 (0.01-0.31)</td> <td>0.05 (0.01-0.31)</td> <td>0.05 (0.01-0.31)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.18 (0.02-1.66)	0.05 (0.01-0.45)	0.05 (0.01-0.33)	0.05 (0.01-0.32)	0.05 (0.01-0.31)	0.05 (0.01-0.31)	0.05 (0.01-0.31)	<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>435</td> <td>796</td> <td>878</td> <td>929</td> <td>955</td> <td>966</td> <td>971</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</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	435	796	878	929	955	966	971	対照群	89	89	89	89	89	89	89	調整ハザード比 (95% CI)	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>427</td> <td>783</td> <td>862</td> <td>913</td> <td>939</td> <td>950</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</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	427	783	862	913	939	950	955	対照群	75	75	75	75	75	75	75	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.18 (0.02-1.66)	0.05 (0.01-0.45)	0.05 (0.01-0.33)	0.05 (0.01-0.32)	0.05 (0.01-0.31)	0.05 (0.01-0.31)	0.05 (0.01-0.31)																																																																																												
患者数 曝露群	435	796	878	929	955	966	971																																																																																												
対照群	89	89	89	89	89	89	89																																																																																												
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	427	783	862	913	939	950	955																																																																																												
対照群	75	75	75	75	75	75	75																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>6.02</td> <td>1.29</td> <td>1.97</td> <td>1.86</td> <td>1.77</td> <td>1.72</td> <td>1.71</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>33.21</td> <td>32.44</td> <td>32.12</td> <td>31.63</td> <td>31.39</td> <td>30.95</td> <td>30.74</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.02	1.29	1.97	1.86	1.77	1.72	1.71	対照群	33.21	32.44	32.12	31.63	31.39	30.95	30.74	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>435</td> <td>796</td> <td>878</td> <td>929</td> <td>955</td> <td>966</td> <td>971</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	435	796	878	929	955	966	971	対照群	89	89	89	89	89	89	89	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>427</td> <td>783</td> <td>862</td> <td>913</td> <td>939</td> <td>950</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	427	783	862	913	939	950	955	対照群	75	75	75	75	75	75	75	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	6.02	1.29	1.97	1.86	1.77	1.72	1.71																																																																																												
対照群	33.21	32.44	32.12	31.63	31.39	30.95	30.74																																																																																												
患者数 曝露群	435	796	878	929	955	966	971																																																																																												
対照群	89	89	89	89	89	89	89																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	427	783	862	913	939	950	955																																																																																												
対照群	75	75	75	75	75	75	75																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>1.35</td> <td>0.21</td> <td>0.16</td> <td>0.15</td> <td>0.15</td> <td>0.15</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.17-10.67)</td> <td>(0.03-1.38)</td> <td>(0.02-1.05)</td> <td>(0.02-1.02)</td> <td>(0.02-0.98)</td> <td>(0.02-0.97)</td> <td>(0.02-0.97)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	1.35	0.21	0.16	0.15	0.15	0.15	0.15	(95% CI)	(0.17-10.67)	(0.03-1.38)	(0.02-1.05)	(0.02-1.02)	(0.02-0.98)	(0.02-0.97)	(0.02-0.97)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>435</td> <td>796</td> <td>878</td> <td>929</td> <td>955</td> <td>966</td> <td>971</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.26</td> <td>0.24</td> <td>0.18</td> <td>0.17</td> <td>0.17</td> <td>0.16</td> <td>0.16</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.18-28.68)</td> <td>(0.02-2.65)</td> <td>(0.02-1.97)</td> <td>(0.02-1.92)</td> <td>(0.01-1.84)</td> <td>(0.01-1.80)</td> <td>(0.01-1.79)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	435	796	878	929	955	966	971	対照群	89	89	89	89	89	89	89	調整ハザード比	2.26	0.24	0.18	0.17	0.17	0.16	0.16	(95% CI)	(0.18-28.68)	(0.02-2.65)	(0.02-1.97)	(0.02-1.92)	(0.01-1.84)	(0.01-1.80)	(0.01-1.79)	<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>427</td> <td>783</td> <td>862</td> <td>913</td> <td>939</td> <td>950</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.16</td> <td>0.23</td> <td>0.17</td> <td>0.16</td> <td>0.16</td> <td>0.15</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.17-27.34)</td> <td>(0.02-2.44)</td> <td>(0.02-1.81)</td> <td>(0.01-1.77)</td> <td>(0.01-1.70)</td> <td>(0.01-1.66)</td> <td>(0.01-1.65)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	427	783	862	913	939	950	955	対照群	75	75	75	75	75	75	75	調整ハザード比	2.16	0.23	0.17	0.16	0.16	0.15	0.15	(95% CI)	(0.17-27.34)	(0.02-2.44)	(0.02-1.81)	(0.01-1.77)	(0.01-1.70)	(0.01-1.66)	(0.01-1.65)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	1.35	0.21	0.16	0.15	0.15	0.15	0.15																																																																																												
(95% CI)	(0.17-10.67)	(0.03-1.38)	(0.02-1.05)	(0.02-1.02)	(0.02-0.98)	(0.02-0.97)	(0.02-0.97)																																																																																												
患者数 曝露群	435	796	878	929	955	966	971																																																																																												
対照群	89	89	89	89	89	89	89																																																																																												
調整ハザード比	2.26	0.24	0.18	0.17	0.17	0.16	0.16																																																																																												
(95% CI)	(0.18-28.68)	(0.02-2.65)	(0.02-1.97)	(0.02-1.92)	(0.01-1.84)	(0.01-1.80)	(0.01-1.79)																																																																																												
患者数 曝露群	427	783	862	913	939	950	955																																																																																												
対照群	75	75	75	75	75	75	75																																																																																												
調整ハザード比	2.16	0.23	0.17	0.16	0.16	0.15	0.15																																																																																												
(95% CI)	(0.17-27.34)	(0.02-2.44)	(0.02-1.81)	(0.01-1.77)	(0.01-1.70)	(0.01-1.66)	(0.01-1.65)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>11.99</td> <td>3.87</td> <td>2.95</td> <td>2.78</td> <td>2.65</td> <td>2.58</td> <td>2.57</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.49</td> <td>16.11</td> <td>15.95</td> <td>15.71</td> <td>15.59</td> <td>15.37</td> <td>15.27</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	11.99	3.87	2.95	2.78	2.65	2.58	2.57	対照群	16.49	16.11	15.95	15.71	15.59	15.37	15.27	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>435</td> <td>796</td> <td>878</td> <td>929</td> <td>955</td> <td>966</td> <td>971</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>14.19</td> <td>4.49</td> <td>3.41</td> <td>3.21</td> <td>3.05</td> <td>2.99</td> <td>2.97</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>14.79</td> <td>14.40</td> <td>14.40</td> <td>14.01</td> <td>13.82</td> <td>13.82</td> <td>13.82</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	435	796	878	929	955	966	971	対照群	89	89	89	89	89	89	89	発現率 曝露群	14.19	4.49	3.41	3.21	3.05	2.99	2.97	対照群	14.79	14.40	14.40	14.01	13.82	13.82	13.82	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>427</td> <td>783</td> <td>862</td> <td>913</td> <td>939</td> <td>950</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>14.33</td> <td>4.54</td> <td>3.46</td> <td>3.26</td> <td>3.10</td> <td>3.03</td> <td>3.02</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.29</td> <td>16.06</td> <td>16.06</td> <td>15.58</td> <td>15.34</td> <td>15.34</td> <td>15.34</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	427	783	862	913	939	950	955	対照群	75	75	75	75	75	75	75	発現率 曝露群	14.33	4.54	3.46	3.26	3.10	3.03	3.02	対照群	16.29	16.06	16.06	15.58	15.34	15.34	15.34
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	11.99	3.87	2.95	2.78	2.65	2.58	2.57																																																																																												
対照群	16.49	16.11	15.95	15.71	15.59	15.37	15.27																																																																																												
患者数 曝露群	435	796	878	929	955	966	971																																																																																												
対照群	89	89	89	89	89	89	89																																																																																												
発現率 曝露群	14.19	4.49	3.41	3.21	3.05	2.99	2.97																																																																																												
対照群	14.79	14.40	14.40	14.01	13.82	13.82	13.82																																																																																												
患者数 曝露群	427	783	862	913	939	950	955																																																																																												
対照群	75	75	75	75	75	75	75																																																																																												
発現率 曝露群	14.33	4.54	3.46	3.26	3.10	3.03	3.02																																																																																												
対照群	16.29	16.06	16.06	15.58	15.34	15.34	15.34																																																																																												

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 501 924 1016 1069 1104 1120 1125</p> <p>対照群 151 152 152 152 152 152 152</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 435 796 878 929 955 966 971</p> <p>対照群 89 89 89 89 89 89 89</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 427 783 862 913 939 950 955</p> <p>対照群 75 75 75 75 75 75 75</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>患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125</p> <p>対照群 151 152 152 152 152 152 152</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p> <p>対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>患者数 曝露群 435 796 878 929 955 966 971</p> <p>対照群 89 89 89 89 89 89 89</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p> <p>対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p>	<p>発現率 (/1000人月)</p> <p>● 曝露群 □ 対照群</p> <p>患者数 曝露群 427 783 862 913 939 950 955</p> <p>対照群 75 75 75 75 75 75 75</p> <p>発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p> <p>対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00</p>

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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.42 (0.28-0.63)</td> <td>0.35 (0.24-0.49)</td> <td>0.33 (0.23-0.46)</td> <td>0.33 (0.23-0.47)</td> <td>0.34 (0.24-0.47)</td> <td>0.34 (0.24-0.48)</td> <td>0.34 (0.24-0.48)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.42 (0.28-0.63)	0.35 (0.24-0.49)	0.33 (0.23-0.46)	0.33 (0.23-0.47)	0.34 (0.24-0.47)	0.34 (0.24-0.48)	0.34 (0.24-0.48)	<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>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.48 (0.25-0.93)</td> <td>0.35 (0.21-0.59)</td> <td>0.33 (0.20-0.55)</td> <td>0.33 (0.20-0.54)</td> <td>0.33 (0.20-0.55)</td> <td>0.34 (0.21-0.57)</td> <td>0.34 (0.21-0.57)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	調整ハザード比 (95% CI)	0.48 (0.25-0.93)	0.35 (0.21-0.59)	0.33 (0.20-0.55)	0.33 (0.20-0.54)	0.33 (0.20-0.55)	0.34 (0.21-0.57)	0.34 (0.21-0.57)	<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>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>0.47 (0.24-0.91)</td> <td>0.34 (0.20-0.58)</td> <td>0.32 (0.19-0.54)</td> <td>0.32 (0.19-0.54)</td> <td>0.33 (0.20-0.55)</td> <td>0.34 (0.20-0.56)</td> <td>0.34 (0.20-0.57)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	調整ハザード比 (95% CI)	0.47 (0.24-0.91)	0.34 (0.20-0.58)	0.32 (0.19-0.54)	0.32 (0.19-0.54)	0.33 (0.20-0.55)	0.34 (0.20-0.56)	0.34 (0.20-0.57)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.42 (0.28-0.63)	0.35 (0.24-0.49)	0.33 (0.23-0.46)	0.33 (0.23-0.47)	0.34 (0.24-0.47)	0.34 (0.24-0.48)	0.34 (0.24-0.48)																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.48 (0.25-0.93)	0.35 (0.21-0.59)	0.33 (0.20-0.55)	0.33 (0.20-0.54)	0.33 (0.20-0.55)	0.34 (0.21-0.57)	0.34 (0.21-0.57)																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.47 (0.24-0.91)	0.34 (0.20-0.58)	0.32 (0.19-0.54)	0.32 (0.19-0.54)	0.33 (0.20-0.55)	0.34 (0.20-0.56)	0.34 (0.20-0.57)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>350.77</td> <td>172.68</td> <td>152.00</td> <td>150.26</td> <td>151.16</td> <td>151.13</td> <td>150.30</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>506.92</td> <td>507.11</td> <td>501.84</td> <td>491.44</td> <td>486.32</td> <td>481.97</td> <td>477.53</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	350.77	172.68	152.00	150.26	151.16	151.13	150.30	対照群	506.92	507.11	501.84	491.44	486.32	481.97	477.53	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>140.20</td> <td>93.01</td> <td>88.83</td> <td>86.78</td> <td>85.83</td> <td>86.91</td> <td>86.44</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>253.42</td> <td>260.04</td> <td>256.86</td> <td>250.62</td> <td>247.56</td> <td>244.97</td> <td>242.34</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	発現率 曝露群	140.20	93.01	88.83	86.78	85.83	86.91	86.44	対照群	253.42	260.04	256.86	250.62	247.56	244.97	242.34	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>142.44</td> <td>94.25</td> <td>90.21</td> <td>88.10</td> <td>87.17</td> <td>88.24</td> <td>87.76</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>261.39</td> <td>272.02</td> <td>268.36</td> <td>261.21</td> <td>257.72</td> <td>254.76</td> <td>251.77</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	発現率 曝露群	142.44	94.25	90.21	88.10	87.17	88.24	87.76	対照群	261.39	272.02	268.36	261.21	257.72	254.76	251.77
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	350.77	172.68	152.00	150.26	151.16	151.13	150.30																																																																																												
対照群	506.92	507.11	501.84	491.44	486.32	481.97	477.53																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
発現率 曝露群	140.20	93.01	88.83	86.78	85.83	86.91	86.44																																																																																												
対照群	253.42	260.04	256.86	250.62	247.56	244.97	242.34																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
発現率 曝露群	142.44	94.25	90.21	88.10	87.17	88.24	87.76																																																																																												
対照群	261.39	272.02	268.36	261.21	257.72	254.76	251.77																																																																																												

アウトカム：カリウム低下 (CTCAE Grade 3 以上)

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.48</td> <td>0.35</td> <td>0.34</td> <td>0.35</td> <td>0.37</td> <td>0.37</td> <td>0.37</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.14-1.65)</td> <td>(0.14-0.88)</td> <td>(0.14-0.82)</td> <td>(0.14-0.86)</td> <td>(0.16-0.90)</td> <td>(0.15-0.90)</td> <td>(0.15-0.90)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.48	0.35	0.34	0.35	0.37	0.37	0.37	(95% CI)	(0.14-1.65)	(0.14-0.88)	(0.14-0.82)	(0.14-0.86)	(0.16-0.90)	(0.15-0.90)	(0.15-0.90)	<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>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>1.06</td> <td>1.03</td> <td>1.17</td> <td>1.12</td> <td>1.12</td> <td>1.12</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.13-8.78)</td> <td>(0.13-8.24)</td> <td>(0.15-9.24)</td> <td>(0.14-8.90)</td> <td>(0.14-8.86)</td> <td>(0.14-8.92)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	調整ハザード比	算出不可	1.06	1.03	1.17	1.12	1.12	1.12	(95% CI)		(0.13-8.78)	(0.13-8.24)	(0.15-9.24)	(0.14-8.90)	(0.14-8.86)	(0.14-8.92)	<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>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>算出不可</td> <td>0.97</td> <td>0.93</td> <td>1.06</td> <td>1.03</td> <td>1.02</td> <td>1.03</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td></td> <td>(0.12-7.98)</td> <td>(0.12-7.46)</td> <td>(0.13-8.42)</td> <td>(0.13-8.12)</td> <td>(0.13-8.09)</td> <td>(0.13-8.16)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	調整ハザード比	算出不可	0.97	0.93	1.06	1.03	1.02	1.03	(95% CI)		(0.12-7.98)	(0.12-7.46)	(0.13-8.42)	(0.13-8.12)	(0.13-8.09)	(0.13-8.16)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.48	0.35	0.34	0.35	0.37	0.37	0.37																																																																																												
(95% CI)	(0.14-1.65)	(0.14-0.88)	(0.14-0.82)	(0.14-0.86)	(0.16-0.90)	(0.15-0.90)	(0.15-0.90)																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	1.06	1.03	1.17	1.12	1.12	1.12																																																																																												
(95% CI)		(0.13-8.78)	(0.13-8.24)	(0.15-9.24)	(0.14-8.90)	(0.14-8.86)	(0.14-8.92)																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	0.97	0.93	1.06	1.03	1.02	1.03																																																																																												
(95% CI)		(0.12-7.98)	(0.12-7.46)	(0.13-8.42)	(0.13-8.12)	(0.13-8.09)	(0.13-8.16)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>30.21</td> <td>19.49</td> <td>17.80</td> <td>17.74</td> <td>18.69</td> <td>18.20</td> <td>18.09</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>51.23</td> <td>58.78</td> <td>58.18</td> <td>57.26</td> <td>56.80</td> <td>55.98</td> <td>55.59</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	30.21	19.49	17.80	17.74	18.69	18.20	18.09	対照群	51.23	58.78	58.18	57.26	56.80	55.98	55.59	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>21.54</td> <td>10.49</td> <td>10.31</td> <td>10.77</td> <td>10.25</td> <td>10.01</td> <td>9.95</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>11.17</td> <td>11.02</td> <td>10.79</td> <td>10.68</td> <td>10.58</td> <td>10.48</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	発現率 曝露群	21.54	10.49	10.31	10.77	10.25	10.01	9.95	対照群	0.00	11.17	11.02	10.79	10.68	10.58	10.48	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>21.88</td> <td>10.63</td> <td>10.46</td> <td>10.93</td> <td>10.40</td> <td>10.16</td> <td>10.09</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>12.15</td> <td>11.97</td> <td>11.70</td> <td>11.57</td> <td>11.46</td> <td>11.34</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	発現率 曝露群	21.88	10.63	10.46	10.93	10.40	10.16	10.09	対照群	0.00	12.15	11.97	11.70	11.57	11.46	11.34
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	30.21	19.49	17.80	17.74	18.69	18.20	18.09																																																																																												
対照群	51.23	58.78	58.18	57.26	56.80	55.98	55.59																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
発現率 曝露群	21.54	10.49	10.31	10.77	10.25	10.01	9.95																																																																																												
対照群	0.00	11.17	11.02	10.79	10.68	10.58	10.48																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
発現率 曝露群	21.88	10.63	10.46	10.93	10.40	10.16	10.09																																																																																												
対照群	0.00	12.15	11.97	11.70	11.57	11.46	11.34																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>0.60</td> <td>0.30</td> <td>0.33</td> <td>0.32</td> <td>0.31</td> <td>0.32</td> <td>0.32</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.16-2.28)</td> <td>(0.10-0.94)</td> <td>(0.11-0.96)</td> <td>(0.11-0.94)</td> <td>(0.10-0.90)</td> <td>(0.11-0.93)</td> <td>(0.11-0.93)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.60	0.30	0.33	0.32	0.31	0.32	0.32	(95% CI)	(0.16-2.28)	(0.10-0.94)	(0.11-0.96)	(0.11-0.94)	(0.10-0.90)	(0.11-0.93)	(0.11-0.93)	<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>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.43</td> <td>0.86</td> <td>1.00</td> <td>0.98</td> <td>0.95</td> <td>1.00</td> <td>1.01</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.23-25.78)</td> <td>(0.10-7.29)</td> <td>(0.12-7.99)</td> <td>(0.12-7.88)</td> <td>(0.12-7.62)</td> <td>(0.13-7.96)</td> <td>(0.13-8.03)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	調整ハザード比	2.43	0.86	1.00	0.98	0.95	1.00	1.01	(95% CI)	(0.23-25.78)	(0.10-7.29)	(0.12-7.99)	(0.12-7.88)	(0.12-7.62)	(0.13-7.96)	(0.13-8.03)	<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>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比</td> <td>2.30</td> <td>0.79</td> <td>0.90</td> <td>0.89</td> <td>0.86</td> <td>0.91</td> <td>0.92</td> </tr> <tr> <td>(95% CI)</td> <td>(0.22-24.10)</td> <td>(0.09-6.70)</td> <td>(0.11-7.23)</td> <td>(0.11-7.15)</td> <td>(0.11-6.93)</td> <td>(0.12-7.26)</td> <td>(0.12-7.34)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	調整ハザード比	2.30	0.79	0.90	0.89	0.86	0.91	0.92	(95% CI)	(0.22-24.10)	(0.09-6.70)	(0.11-7.23)	(0.11-7.15)	(0.11-6.93)	(0.12-7.26)	(0.12-7.34)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.60	0.30	0.33	0.32	0.31	0.32	0.32																																																																																												
(95% CI)	(0.16-2.28)	(0.10-0.94)	(0.11-0.96)	(0.11-0.94)	(0.10-0.90)	(0.11-0.93)	(0.11-0.93)																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
調整ハザード比	2.43	0.86	1.00	0.98	0.95	1.00	1.01																																																																																												
(95% CI)	(0.23-25.78)	(0.10-7.29)	(0.12-7.99)	(0.12-7.88)	(0.12-7.62)	(0.13-7.96)	(0.13-8.03)																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
調整ハザード比	2.30	0.79	0.90	0.89	0.86	0.91	0.92																																																																																												
(95% CI)	(0.22-24.10)	(0.09-6.70)	(0.11-7.23)	(0.11-7.15)	(0.11-6.93)	(0.12-7.26)	(0.12-7.34)																																																																																												
発現率	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>30.30</td> <td>11.67</td> <td>11.84</td> <td>11.17</td> <td>10.64</td> <td>11.23</td> <td>11.17</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>41.68</td> <td>40.71</td> <td>40.31</td> <td>39.69</td> <td>39.39</td> <td>38.83</td> <td>38.57</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	30.30	11.67	11.84	11.17	10.64	11.23	11.17	対照群	41.68	40.71	40.31	39.69	39.39	38.83	38.57	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>21.46</td> <td>8.98</td> <td>10.29</td> <td>9.67</td> <td>9.20</td> <td>9.99</td> <td>9.93</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11.53</td> <td>11.17</td> <td>11.02</td> <td>10.79</td> <td>10.67</td> <td>10.58</td> <td>10.48</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	発現率 曝露群	21.46	8.98	10.29	9.67	9.20	9.99	9.93	対照群	11.53	11.17	11.02	10.79	10.67	10.58	10.48	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>21.79</td> <td>9.09</td> <td>10.44</td> <td>9.81</td> <td>9.34</td> <td>10.14</td> <td>10.07</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>12.43</td> <td>12.14</td> <td>11.96</td> <td>11.69</td> <td>11.56</td> <td>11.45</td> <td>11.33</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	発現率 曝露群	21.79	9.09	10.44	9.81	9.34	10.14	10.07	対照群	12.43	12.14	11.96	11.69	11.56	11.45	11.33
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	30.30	11.67	11.84	11.17	10.64	11.23	11.17																																																																																												
対照群	41.68	40.71	40.31	39.69	39.39	38.83	38.57																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
発現率 曝露群	21.46	8.98	10.29	9.67	9.20	9.99	9.93																																																																																												
対照群	11.53	11.17	11.02	10.79	10.67	10.58	10.48																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
発現率 曝露群	21.79	9.09	10.44	9.81	9.34	10.14	10.07																																																																																												
対照群	12.43	12.14	11.96	11.69	11.56	11.45	11.33																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>0.15 (0.02-1.14)</td> <td>0.12 (0.02-0.92)</td> <td>0.12 (0.01-0.89)</td> <td>0.11 (0.01-0.86)</td> <td>0.15 (0.02-0.97)</td> <td>0.15 (0.02-0.97)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.15 (0.02-1.14)	0.12 (0.02-0.92)	0.12 (0.01-0.89)	0.11 (0.01-0.86)	0.15 (0.02-0.97)	0.15 (0.02-0.97)	<p>性・年齢調整 ハザード比</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</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	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	調整ハザード比 (95% CI)	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>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</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	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.15 (0.02-1.14)	0.12 (0.02-0.92)	0.12 (0.01-0.89)	0.11 (0.01-0.86)	0.15 (0.02-0.97)	0.15 (0.02-0.97)																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
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	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>6.00</td> <td>2.58</td> <td>1.97</td> <td>1.86</td> <td>1.77</td> <td>2.58</td> <td>2.57</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>16.37</td> <td>15.99</td> <td>15.84</td> <td>15.60</td> <td>15.48</td> <td>15.27</td> <td>15.17</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.00	2.58	1.97	1.86	1.77	2.58	2.57	対照群	16.37	15.99	15.84	15.60	15.48	15.27	15.17	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>432</td> <td>794</td> <td>877</td> <td>925</td> <td>954</td> <td>966</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>113</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>7.13</td> <td>1.49</td> <td>1.14</td> <td>1.07</td> <td>1.02</td> <td>1.99</td> <td>1.98</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	発現率 曝露群	7.13	1.49	1.14	1.07	1.02	1.99	1.98	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>423</td> <td>781</td> <td>862</td> <td>910</td> <td>939</td> <td>951</td> <td>955</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>7.24</td> <td>1.51</td> <td>1.16</td> <td>1.09</td> <td>1.04</td> <td>2.02</td> <td>2.01</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	発現率 曝露群	7.24	1.51	1.16	1.09	1.04	2.02	2.01	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	6.00	2.58	1.97	1.86	1.77	2.58	2.57																																																																																												
対照群	16.37	15.99	15.84	15.60	15.48	15.27	15.17																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
発現率 曝露群	7.13	1.49	1.14	1.07	1.02	1.99	1.98																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
発現率 曝露群	7.24	1.51	1.16	1.09	1.04	2.02	2.01																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

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> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>1.13 (0.31-4.03)</td> <td>0.80 (0.26-2.44)</td> <td>0.68 (0.22-2.06)</td> <td>0.66 (0.22-1.99)</td> <td>0.65 (0.21-1.96)</td> <td>0.64 (0.21-1.95)</td> <td>0.64 (0.21-1.94)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	1.13 (0.31-4.03)	0.80 (0.26-2.44)	0.68 (0.22-2.06)	0.66 (0.22-1.99)	0.65 (0.21-1.96)	0.64 (0.21-1.95)	0.64 (0.21-1.94)	<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>431</td> <td>804</td> <td>892</td> <td>938</td> <td>969</td> <td>981</td> <td>985</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>116</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> </tr> <tr> <td>調整ハザード比 (95% CI)</td> <td>算出不可</td> <td>0.62 (0.07-5.76)</td> <td>0.54 (0.06-4.79)</td> <td>0.53 (0.06-4.68)</td> <td>0.51 (0.06-4.51)</td> <td>0.51 (0.06-4.52)</td> <td>0.51 (0.06-4.54)</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985	対照群	116	117	117	117	117	117	117	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.62 (0.07-5.76)	0.54 (0.06-4.79)	0.53 (0.06-4.68)	0.51 (0.06-4.51)	0.51 (0.06-4.52)	0.51 (0.06-4.54)	<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>397</td> <td>715</td> <td>791</td> <td>832</td> <td>862</td> <td>873</td> <td>877</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>89</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</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	397	715	791	832	862	873	877	対照群	89	90	90	90	90	90	90	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可																														
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	1.13 (0.31-4.03)	0.80 (0.26-2.44)	0.68 (0.22-2.06)	0.66 (0.22-1.99)	0.65 (0.21-1.96)	0.64 (0.21-1.95)	0.64 (0.21-1.94)																																																																																												
患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985																																																																																												
対照群	116	117	117	117	117	117	117																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.62 (0.07-5.76)	0.54 (0.06-4.79)	0.53 (0.06-4.68)	0.51 (0.06-4.51)	0.51 (0.06-4.52)	0.51 (0.06-4.54)																																																																																												
患者数 曝露群	397	715	791	832	862	873	877																																																																																												
対照群	89	90	90	90	90	90	90																																																																																												
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>501</td> <td>924</td> <td>1016</td> <td>1069</td> <td>1104</td> <td>1120</td> <td>1125</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>151</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>42.67</td> <td>19.60</td> <td>15.90</td> <td>15.00</td> <td>15.18</td> <td>14.78</td> <td>14.70</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>33.51</td> <td>32.73</td> <td>32.41</td> <td>31.91</td> <td>31.66</td> <td>31.21</td> <td>31.00</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	42.67	19.60	15.90	15.00	15.18	14.78	14.70	対照群	33.51	32.73	32.41	31.91	31.66	31.21	31.00	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>431</td> <td>804</td> <td>892</td> <td>938</td> <td>969</td> <td>981</td> <td>985</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>116</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> <td>117</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>5.97</td> <td>5.62</td> <td>5.29</td> <td>5.03</td> <td>4.91</td> <td>4.89</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>11.38</td> <td>11.02</td> <td>10.88</td> <td>10.65</td> <td>10.54</td> <td>10.35</td> <td>10.25</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985	対照群	116	117	117	117	117	117	117	発現率 曝露群	0.00	5.97	5.62	5.29	5.03	4.91	4.89	対照群	11.38	11.02	10.88	10.65	10.54	10.35	10.25	<p>発現率 (/1000人月)</p> <table border="1"> <tr> <td>患者数 曝露群</td> <td>397</td> <td>715</td> <td>791</td> <td>832</td> <td>862</td> <td>873</td> <td>877</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>89</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>発現率 曝露群</td> <td>0.00</td> <td>6.51</td> <td>6.30</td> <td>5.95</td> <td>5.65</td> <td>5.51</td> <td>5.49</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>14.01</td> <td>13.65</td> <td>13.43</td> <td>13.26</td> <td>13.09</td> <td>12.78</td> <td>12.64</td> </tr> </table>	患者数 曝露群	397	715	791	832	862	873	877	対照群	89	90	90	90	90	90	90	発現率 曝露群	0.00	6.51	6.30	5.95	5.65	5.51	5.49	対照群	14.01	13.65	13.43	13.26	13.09	12.78	12.64
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	42.67	19.60	15.90	15.00	15.18	14.78	14.70																																																																																												
対照群	33.51	32.73	32.41	31.91	31.66	31.21	31.00																																																																																												
患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985																																																																																												
対照群	116	117	117	117	117	117	117																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	5.97	5.62	5.29	5.03	4.91	4.89																																																																																												
対照群	11.38	11.02	10.88	10.65	10.54	10.35	10.25																																																																																												
患者数 曝露群	397	715	791	832	862	873	877																																																																																												
対照群	89	90	90	90	90	90	90																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	6.51	6.30	5.95	5.65	5.51	5.49																																																																																												
対照群	14.01	13.65	13.43	13.26	13.09	12.78	12.64																																																																																												

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	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 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) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

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	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 _____ 1 _____ 0.1 _____	10 _____ 1 _____ 0.1 _____	10 _____ 1 _____ 0.1 _____
	患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152	患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117	患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90
	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)
	患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152	患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117	患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90
	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：カルシウム上昇（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 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) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00