









CaseID	書籍番号	用剤監製名	(MedDRA) LLT	(MedDRA) PT	(MedDRA) SOC	(MedDRA) SOG	(MedDRA) AST	肝臓	IND-CTO 有害事象区分	最重量	Grade	発現日	結果	消失日	重症度	経過	検査	薬物	因果関係	発症日	経過	検査	薬物	因果関係	発症日	経過
11	R-013	GOT	GOT増加	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	胆汁検査	GOT(AST)	肝臓	肝臓	肝臓	86	2	11/20/2002	異常	12/9/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	GPT	GPT増加	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	胆汁検査	GOT(AST)	肝臓	肝臓	肝臓	102	2	10/30/2002	異常	12/9/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	ヘモグロビン	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	血液検査	SOP(ALT)	肝臓	肝臓/黄胆	肝臓	8.3	2	9/2/2002	異常	9/14/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	明らかに関連あり	9/2/2002				
11	R-013	ヘモグロビン	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	血液検査	SOP(ALT)	肝臓	肝臓/黄胆	肝臓	8.2	2	9/18/2002	異常	12/8/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	リンパ球数	リンパ球数減少	リンパ球数減少	血液検査	リンパ球数減少	リンパ球数減少	リンパ球数減少	リンパ球数減少	0	3	8/23/2002	異常	8/13/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	明らかに関連あり	9/2/2002				
11	R-013	リンパ球数	リンパ球数減少	リンパ球数減少	血液検査	リンパ球数減少	リンパ球数減少	リンパ球数減少	リンパ球数減少	429	3	8/18/2002	異常	11/26/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	明らかに関連あり	9/2/2002				
11	R-013	嘔気	嘔気	嘔気	胃腸検査	嘔気	嘔気	嘔気	嘔気		2	8/28/2002	異常	9/3/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	GWHK(下痢,皮膚)	GWHK	全身性アレルギー	全身検査	GWHK	アレルギー	アレルギー	アレルギー		2	11/22/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	下痢	下痢	下痢	胃腸検査	下痢	下痢	下痢	下痢		1	8/18/2002	異常	9/30/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連の可能性がある	9/2/2002				
11	R-013	呼吸器	呼吸器	呼吸器	呼吸器	呼吸器	呼吸器	呼吸器	呼吸器		1	11/19/2002	異常	12/1/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	顔面浮腫	顔面浮腫	顔面浮腫	血液検査	顔面浮腫	顔面浮腫	顔面浮腫	顔面浮腫		1	9/29/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	肌紅質	肌紅質	肌紅質	血液検査	肌紅質	肌紅質	肌紅質	肌紅質	99	1	12/2/2002	異常	12/4/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	腎臓炎	腎臓炎	腎臓炎	腎臓検査	腎臓炎	腎臓炎	腎臓炎	腎臓炎	13063	3	9/3/2002	異常	9/16/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	腎臓炎	腎臓炎	腎臓炎	腎臓検査	腎臓炎	腎臓炎	腎臓炎	腎臓炎		1	9/10/2002	異常	9/16/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連の可能性がある	9/2/2002				
11	R-013	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	血液検査	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	0	4	8/26/2002	異常	8/13/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	明らかに関連あり	9/2/2002				
11	R-013	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	血液検査	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	300	3	9/18/2002	異常	11/13/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	明らかに関連あり	9/2/2002				
11	R-013	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	血液検査	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	468	2	11/28/2002	異常	12/2/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	K	K増加	高血圧	血液検査	K増加	高血圧	高血圧	高血圧	6	3	8/30/2002	異常	9/2/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	高血圧	高血圧	高血圧	血液検査	高血圧	高血圧	高血圧	高血圧		3	12/3/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	浮腫	浮腫	浮腫	血液検査	浮腫	浮腫	浮腫	浮腫		3	12/2/2002	異常	12/6/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	脱臼性の肺炎球菌肺炎	肺炎球菌肺炎	肺炎球菌肺炎	血液検査	肺炎球菌肺炎	肺炎球菌肺炎	肺炎球菌肺炎	肺炎球菌肺炎		2	9/5/2002	異常	9/20/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連の可能性がある	9/2/2002				
11	R-013	血液減少	血液減少	血液減少	血液検査	血液減少	血液減少	血液減少	血液減少		2	11/28/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	LDH	LDH増加	LDH増加	血液検査	LDH増加	LDH増加	LDH増加	LDH増加	1070	2	9/25/2002	異常	9/25/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	CRP	CRP増加	CRP増加	血液検査	CRP増加	CRP増加	CRP増加	CRP増加	16	2	9/15/2002	異常	9/15/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	CRP	CRP増加	CRP増加	血液検査	CRP増加	CRP増加	CRP増加	CRP増加	2.2	2	10/19/2002	異常	10/19/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	TP	TP減少	TP減少	血液検査	TP減少	TP減少	TP減少	TP減少	2.8	2	11/30/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	血液検査(肝臓の反応)	血液検査(肝臓の反応)	血液検査(肝臓の反応)	血液検査	血液検査(肝臓の反応)	血液検査(肝臓の反応)	血液検査(肝臓の反応)	血液検査(肝臓の反応)		2	12/12/2002	異常	12/8/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	肝臓検査	肝臓検査	肝臓検査	血液検査	肝臓検査	肝臓検査	肝臓検査	肝臓検査	1.7	1	12/4/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002				
11	R-013	ALP	ALP増加	ALP増加	血液検査	ALP増加	ALP増加	ALP増加	ALP増加		3	12/11/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	Na	Na減少	Na減少	血液検査	Na減少	Na減少	Na減少	Na減少	126	3	12/11/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	多分関連あり	9/2/2002				
11	R-013	白血球数	白血球数減少	白血球数減少	血液検査	白血球数減少	白血球数減少	白血球数減少	白血球数減少	100	4	8/28/2002	異常	9/14/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	明らかに関連あり	9/2/2002				
11	R-013	白血球数	白血球数減少	白血球数減少	血液検査	白血球数減少	白血球数減少	白血球数減少	白血球数減少	1000	2	9/18/2002	異常	11/30/2002	異常でない	異常	異常	異常	不明	9/2/2002	明らかに関連あり	9/2/2002				
11	R-013	発熱(38.4°C)	発熱	発熱	血液検査	発熱	発熱	発熱	発熱		1	11/23/2002	異常	12/6/2002	異常でない	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002					
11	R-013	不眠	不眠	不眠	血液検査	不眠	不眠	不眠	不眠		1	8/25/2002	異常	継続中	異常でない	異常	異常	不明	9/2/2002	関連なし	9/2/2002					











CaseID	登録番号	担当医氏名	(Med)RA LLT	(Med)RA PT	(Med)RA SOC	(NH-CIT) 有害事象項目	(NH-CIT) 有害事象区分	最重症 Grade	発症日	経過	消失日	重症度	有害事象	経過	最終検査	治療との関係性	発症日
20	R-022	SP1	GPT増加	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	胆汁検査	肝臓	肝臓	2	1/24/2003	消失	2/2/2003	重症でない	無	1	多分関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP2	GPT増加	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	胆汁検査	肝臓	肝臓	2	4/23/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	関連の可能性あり	1/21/2003	
20	R-022	SP3	GPT増加	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	胆汁検査	肝臓	肝臓	2	4/23/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	関連の可能性あり	1/21/2003	
20	R-022	SP4	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	2	2/1/2003	消失	2/1/2003	重症でない	有	1	関連の可能性あり	1/21/2003	
20	R-022	SP5	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	2	1/24/2003	消失	2/4/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP6	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	4	3/12/2003	継続	継続中	重症でない	有	1	多分関連なし	1/21/2003	
20	R-022	SP7	リンパ球減少	リンパ球減少	血液検査	リンパ球減少	リンパ球減少	3	1/17/2003	消失	2/9/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP8	発熱	発熱	血液検査	発熱	発熱	1	1/13/2003	消失	2/6/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP9	発熱	発熱	血液検査	発熱	発熱	1	2/6/2003	消失	3/12/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP10	GSHD	球状赤血球減少	血液検査	球状赤血球減少	球状赤血球減少	2	4/18/2003	継続	継続中	重症でない	有	1	関連の可能性あり	1/21/2003	
20	R-022	SP11	GNVウイルス血症	サイトメガロウイルス血症	血液検査	GNVウイルス血症	GNVウイルス血症	1	3/5/2003	消失	4/7/2003	重症でない	有	1	関連の可能性あり	1/21/2003	
20	R-022	SP12	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	1	2/12/2003	消失	4/9/2003	重症でない	有	1	関連の可能性あり	1/21/2003	
20	R-022	SP13	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	1	2/14/2003	消失	継続中	重症でない	有	1	多分関連なし	1/21/2003	
20	R-022	SP14	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	2	1/29/2003	消失	2/7/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP15	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	2	1/29/2003	消失	2/6/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP16	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	4	1/20/2003	消失	2/3/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP17	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	2	4/24/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	多分関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP18	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	2	1/22/2003	消失	1/31/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP19	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	1	2/3/2003	消失	2/12/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP20	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	1	4/30/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/21/2003	
20	R-022	SP21	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	1	1/22/2003	消失	2/6/2003	重症でない	有	1	関連の可能性あり	1/21/2003	
20	R-022	SP22	腎臓病	腎臓病	血液検査	腎臓病	腎臓病	3	1/20/2003	消失	2/2/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/21/2003	

CaseID	登録番号	担当医氏名	(Med)RA LLT	(Med)RA PT	(Med)RA SOC	(NH-CIT) 有害事象項目	(NH-CIT) 有害事象区分	最重症 Grade	発症日	経過	消失日	重症度	有害事象	経過	最終検査	治療との関係性	発症日
21	R-020	SP1	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	3	1/15/2003	消失	3/12/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP2	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	3	1/17/2003	消失	継続中	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP3	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	3	2/14/2003	消失	2/17/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP4	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	3/28/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	多分関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP5	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	1/20/2003	消失	2/4/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP6	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	4/18/2003	継続	4/23/2003	重症でない	有	1	多分関連なし	1/24/2003	
21	R-020	SP7	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	1/15/2003	消失	4/12/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP8	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	2	1/15/2003	消失	1/16/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP9	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	4/28/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP10	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	4	1/15/2003	消失	2/1/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP11	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	4	3/5/2003	消失	3/19/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP12	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	2/9/2003	消失	4/2/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP13	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	2/9/2003	消失	3/13/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP14	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	2	4/16/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP15	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	2/5/2003	消失	2/12/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP16	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	4	1/15/2003	消失	3/16/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP17	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	1/28/2003	消失	2/2/2003	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP18	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	1/16/2003	消失	1/18/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP19	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	2/1/2003	消失	2/6/2003	重症でない	有	1	多分関連あり	1/24/2003	
21	R-020	SP20	血小板減少	血小板減少	血液検査	血小板減少	血小板減少	1	4/28/2003	不変	継続中	重症でない	有	1	明らかに関連あり	1/24/2003	

CaseID	登録番号	担当医氏名	(Med)RA LLT	(Med)RA PT	(Med)RA BOC	(NCI-CTC) 有害事象項目名	(NCI-CTC) 有害事象区分	最悪値 Grade	発症日	転帰	発症日	病状	重症度	観察頻度	観察期間	観察回数	観察期間	観察回数	発症の関連性	発症日
22	R-023	GOI	GOI増加	アスパラギン酸/アミトランスフェラーゼ増加	AST/ALT増加	(NCI-CTC) 有害事象項目名	肝臓	267	6/13/2003	悪化	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	GPT	GPT増加	アスパラギン酸/アミトランスフェラーゼ増加	AST/ALT増加	SGPT (ALT)	肝臓	407	6/13/2003	悪化	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	Y-GTP	GGT増加	アスパラギン酸/アミトランスフェラーゼ増加	AST/ALT増加	Y-GTP	肝臓	1024	3/8/2003	悪化	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	ALP	ALP増加	アスパラギン酸/アミトランスフェラーゼ増加	AST/ALT増加	アルカリホスファターゼ	肝臓	1757	5/2/2003	悪化	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	血小板数	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血液/凝固	2	6/13/2003	不変	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/凝固	9	3/5/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	52	3/8/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	1	4/30/2003	不変	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	多分関連あり	3/13/2003	
22	R-023	血小板数	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血液/凝固	78	3/8/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/13/2003	
22	R-023	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	9000	3/8/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/13/2003	
22	R-023	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	30	3/13/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/13/2003	
22	R-023	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/凝固	397	3/11/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/13/2003	
22	R-023	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	800	3/11/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/13/2003	
22	R-023	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	324	3/24/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/13/2003	

11

CaseID	登録番号	担当医氏名	(Med)RA LLT	(Med)RA PT	(Med)RA BOC	(NCI-CTC) 有害事象項目名	(NCI-CTC) 有害事象区分	最悪値 Grade	発症日	転帰	発症日	病状	重症度	観察頻度	観察期間	観察回数	観察期間	観察回数	発症の関連性	発症日
23	R-024	GOI	GOI増加	アスパラギン酸/アミトランスフェラーゼ増加	AST/ALT増加	(NCI-CTC) 有害事象項目名	肝臓	122	5/14/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	GPT	GPT増加	アスパラギン酸/アミトランスフェラーゼ増加	AST/ALT増加	SGPT (ALT)	肝臓	147	5/14/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	Y-GTP	GGT増加	アスパラギン酸/アミトランスフェラーゼ増加	AST/ALT増加	Y-GTP	肝臓	183	6/7/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	ヘモグロビン	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン	血液/凝固	6.7	3/9/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	軽快後の血球回復の遅延	3/17/2003	
23	R-024	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/凝固	0	3/12/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	3	3/11/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	2	5/17/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	GWHD	GWHD	骨髄抑制	骨髄抑制	骨髄抑制	血液/凝固	1	6/2/2003	不変	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	13000	3/28/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/凝固	3	3/27/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	40	3/17/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	2	3/19/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	83	3/14/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/凝固	348	3/19/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	0.8	3/28/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	2.7	5/21/2003	悪化	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/凝固	2.9	6/25/2003	悪化	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	白血球	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/凝固	118	3/14/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	中性好中球	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	中性好中球減少	血液/凝固	400	3/14/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	
23	R-024	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/凝固	1	3/31/2003	軽快	継続中	悪風でない	有	1	1	1	1	不明	3/17/2003	

CaseID	製剤名	担当医氏名	(MedDRA) LLT	(MedDRA) PT	(MedDRA) SOC	(NCI-CTC) 有害事象項目名	Grade	発症日	薬機	用末日	重症度	発症時	経過	治療	経過日	治療上の関連性	採血日
25	R-026	GOT		AST/ALT増加	血液検査	SGOT (AST)	4	7/18/2003	特快	継続中	重篤でない	無	無	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	GPT		AST/ALT増加	血液検査	SGPT (ALT)	4	7/18/2003	不発	継続中	重篤でない	無	無	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	T-bili		AST/ALT増加	血液検査	AST/ALT増加	1088	7/23/2003	悪化	継続中	重篤でない	無	無	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	リンパ球		リンパ球減少	血液検査	リンパ球減少	98	4/18/2003	消失	5/8/2003	重篤でない	無	無	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	リンパ球		リンパ球減少	血液検査	リンパ球減少	304	5/12/2003	不発	継続中	重篤でない	無	無	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	悪心		悪心	悪心	悪心	1	5/18/2003	不発	継続中	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	4/23/2003	
25	R-026	GVHD 皮膚		皮膚片対症薬	免疫抑制薬	皮膚片対症薬	2	7/18/2003	不発	継続中	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	腰痛		腰痛	腰痛	腰痛	2	5/4/2003	消失	5/7/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに伴うもの	4/23/2003	
25	R-026	血中球数減少		血中球数減少	血液検査	血中球数減少	2000	4/22/2003	消失	5/9/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	240	4/21/2003	消失	5/8/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	815	5/14/2003	消失	7/23/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	2	4/21/2003	消失	5/8/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	2	4/18/2003	消失	5/9/2003	重篤でない	有	有	無	関連なし	4/23/2003	
25	R-026	CRP		CRP増加	血液検査	CRP増加	2.6	5/4/2003	消失	5/28/2003	重篤でない	無	無	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	LDH		LDH増加	血液検査	LDH増加	801	5/8/2003	消失	5/19/2003	重篤でない	無	無	無	多分関連あり	4/23/2003	
25	R-026	LDH		LDH増加	血液検査	LDH増加	859	7/23/2003	特快	継続中	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	白血球		白血球減少	血液検査	白血球減少	700	5/10/2003	消失	5/12/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	白血球		白血球減少	血液検査	白血球減少	1	5/10/2003	消失	5/6/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	
25	R-026	白血球		白血球減少	血液検査	白血球減少	3	4/18/2003	消失	5/6/2003	重篤でない	有	有	無	明らかに関連あり	4/23/2003	

CaseID	製剤名	担当医氏名	(MedDRA) LLT	(MedDRA) PT	(MedDRA) SOC	(NCI-CTC) 有害事象項目名	Grade	発症日	薬機	用末日	重症度	発症時	経過	治療	経過日	治療上の関連性	採血日
26	R-028	ヘモグロビン		ヘモグロビン減少	血液検査	ヘモグロビン	7.5	7/18/2003	特快	継続中	重篤でない	無	無	無	多分関連あり	6/18/2003	
26	R-028	リンパ球		リンパ球減少	血液検査	リンパ球減少	56	6/13/2003	特快	9/18/2003	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	6/18/2003	
26	R-028	悪心		悪心	悪心	悪心	3	8/13/2003	不発	継続中	重篤でない	有	有	無	関連なし	6/18/2003	
26	R-028	GVHD 下痢		下痢	免疫抑制薬	下痢	10000	8/25/2003	消失	9/7/2003	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	6/18/2003	
26	R-028	血中球数減少		血中球数減少	血液検査	血中球数減少	24	6/11/2003	消失	7/22/2003	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	6/18/2003	
26	R-028	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	28	6/10/2003	消失	9/11/2003	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	6/18/2003	
26	R-028	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	28	6/10/2003	消失	9/11/2003	重篤でない	有	有	無	関連なし	6/18/2003	
26	R-028	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	28	6/10/2003	消失	9/11/2003	重篤でない	有	有	無	関連なし	6/18/2003	
26	R-028	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	600	6/11/2003	消失	9/18/2003	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	6/18/2003	
26	R-028	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	3	6/11/2003	消失	9/18/2003	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	6/18/2003	
26	R-028	好中球		好中球減少	血液検査	好中球減少	3	6/11/2003	消失	9/18/2003	重篤でない	有	有	無	多分関連あり	6/18/2003	







CaseID	登録番号	担当医師氏名	(MedDRA) LLT	(MedDRA) PT	(MedDRA) SOC	(NCI-CTC) 有害事象項目名	Grade	発症日	経過	発症日	経過	重症度	発症時状態	発症後経過	発症後経過 (CNC)	その他	治療上の可能性	発症日
32	R-034	藤原 正	皮膚発疹	皮膚発疹	皮膚発疹	皮膚発疹(発疹)	1	1/27/2004	軽快	12/6/2003	軽快	軽微でない	有			皮膚発疹の発症原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	I-Bill	総ビリルビン増加	血中ビリルビン増加	胆管炎	肝臓	2	12/5/2003	清快	12/6/2003	清快	軽微でない	無			肝臓の異常原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	ヘモグロビン	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	貧血	血液/骨髄	2	11/28/2003	清快	12/17/2003	清快	軽微でない	無			血液/骨髄の異常原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/骨髄	4	11/19/2003	清快	1/13/2004	清快	軽微でない	無			リンパ球減少の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	心電図異常	心電図異常	心電図異常	心電図異常	心電図異常	3	11/20/2003	清快	12/10/2003	清快	軽微でない	有			心電図異常の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	白血球形質異常	白血球形質異常	白血球形質異常	白血球形質異常	血液/骨髄	4	12/8/2003	清快	12/7/2003	清快	軽微でない	有			白血球形質異常の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血液/骨髄	3	12/17/2003	清快	12/15/2003	清快	軽微でない	有			血小板減少の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	好中球減少	好中球減少	好中球減少	好中球減少	血液/骨髄	2	12/4/2003	清快	12/5/2003	清快	軽微でない	有			好中球減少の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	高血圧	高血圧	高血圧	高血圧	心血管系(一般)	2	12/4/2003	清快	12/8/2003	清快	軽微でない	有			高血圧の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	貧血	貧血	貧血	貧血	血液/骨髄	2	12/4/2003	清快	12/8/2003	清快	軽微でない	有			貧血の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	CRP増加	CRP増加	CRP増加	CRP増加	代謝/検査	14.2	11/19/2003	清快	2/24/2004	清快	軽微でない	無			CRP増加の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	LDH増加	LDH増加	LDH増加	LDH増加	代謝/検査	3.9	11/26/2003	清快	12/12/2003	清快	軽微でない	有			LDH増加の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/骨髄	1000	11/23/2003	清快	12/28/2003	清快	軽微でない	無			白血球減少の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003
32	R-034	発熱	発熱	発熱	発熱	全身症状	2	1/7/2004	清快	1/10/2004	清快	軽微でない	有			発熱の原因不明	治療上の可能性あり	11/25/2003

CaseID	登録番号	担当医師氏名	(MedDRA) LLT	(MedDRA) PT	(MedDRA) SOC	(NCI-CTC) 有害事象項目名	Grade	発症日	経過	発症日	経過	重症度	発症時状態	発症後経過	発症後経過 (CNC)	その他	治療上の可能性	発症日
34	R-037	F-GTP	F-GTP	F-GTP	F-GTP	F-GTP	208	3/3/2004	不変	3/4/2004	不変	軽微でない	無				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	総ビリルビン増加	総ビリルビン増加	総ビリルビン増加	胆管炎	肝臓	2	1/28/2004	清快	2/4/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	貧血	血液/骨髄	5.2	1/13/2004	清快	2/18/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	リンパ球減少	血液/骨髄	7.0	1/13/2004	清快	3/10/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	喘息	喘息	喘息	呼吸器	呼吸器	1	1/13/2004	清快	2/14/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	COVID-19陽性	COVID-19陽性	COVID-19陽性	COVID-19陽性	COVID-19陽性	2	3/10/2004	清快	4/28/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	白血球形質異常	白血球形質異常	白血球形質異常	白血球形質異常	血液/骨髄	9	1/14/2004	清快	2/2/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	骨髄抑制	骨髄抑制	骨髄抑制	骨髄抑制	血液/骨髄	7.0	2/2/2004	清快	2/9/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血液/骨髄	44000	3/3/2004	清快	2/24/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血液/骨髄	8000	1/13/2004	清快	2/4/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	口内炎	口内炎	口内炎	口内炎	口内炎	2	1/23/2004	清快	2/14/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	好中球減少	好中球減少	好中球減少	好中球減少	血液/骨髄	0	1/13/2004	清快	2/2/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	貧血	貧血	貧血	貧血	血液/骨髄	2	1/31/2004	清快	2/2/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	肝臓炎	肝臓	1108	1/21/2004	清快	3/31/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	CRP増加	CRP増加	CRP増加	CRP増加	代謝/検査	3.7	1/28/2004	清快	3/31/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	白血球減少	白血球減少	白血球減少	白血球減少	血液/骨髄	200	1/13/2004	清快	2/2/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004
34	R-037	発熱	発熱	発熱	発熱	全身症状	1	3/5/2004	清快	3/10/2004	清快	軽微でない	有				治療上の可能性あり	1/20/2004



CaseID	登録番号	担当施設名	(MedBR) LLT	(MedBR) PT	(MedBR) SOC	(NGS-CTC) 有害事象項目名	(NGS-CTC) 有害事象項目	Grade	発症日	経過	処置	検査日	検査値	経過	有害事象	観察日	観察値	観察結果	その他	体曜日
37	R-039	GO1	GO1増加	アミリアシトラン増加	血球検査	SGPT (AST)	肝臓	3	4/30/2004	不変	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	GPT	GPT増加	アラニミトラン増加	血球検査	SGPT (ALT)	肝臓	3	4/30/2004	不変	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	F-GIP	GTP増加	アラニミトラン増加	血球検査	F-GIP	肝臓	3	2/27/2004	不変	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	Ow	アラニミトラン増加	血中アラニミトラン増加	血球検査	アラニミン	腎/泌尿生殖器	2	3/8/2004	消失	4/2/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	T-9H	血中ピリビリン増加	血中ピリビリン増加	血球検査	ピリビリン-OVHD関連	造血幹細胞移植後特異的有害事象	4.7	2/12/2004	消失	3/1/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	ヘモグロビン	ヘモグロビン減少	ヘモグロビン減少	血球検査	ヘモグロビン	血液/青腫	5.8	2/4/2004	消失	2/23/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	血球検査	リンパ球減少	血液/青腫	3	2/6/2004	消失	3/5/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	白血球	白血球減少	白血球減少	血球検査	白血球減少	血液/青腫	64	2/12/2004	消失	2/13/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	GVHD	GVHD	移植片排異反応	免疫系検査	移植片排異反応 (GVHD)	造血幹細胞移植後特異的有害事象	1	4/9/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	咳嗽	咳嗽	呼吸器	呼吸器	呼吸器	呼吸器	1	2/27/2004	消失	3/2/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	血圧低下	血圧低下	血圧低下	血球検査	血圧低下	造血幹細胞移植後特異的有害事象	11000	2/20/2004	消失	3/1/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	口内炎	口内炎	口内炎	血球検査	口内炎	口内炎	3	2/20/2004	消失	3/1/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	好中球減少	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	造血幹細胞移植後特異的有害事象	14	2/12/2004	消失	3/10/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	血小板減少	血小板減少	血小板減少	血球検査	血小板減少	造血幹細胞移植後特異的有害事象	2	2/12/2004	消失	不変	継続中	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	LDH増加	LDH増加	LDH増加	血球検査	LDH増加	代謝/検査	644	2/13/2004	消失	2/23/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	CRP増加	CRP増加	CRP増加	血球検査	CRP増加	代謝/検査	33	2/23/2004	消失	4/2/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	LDH	LDH増加	LDH増加	血球検査	LDH増加	代謝/検査	742	2/27/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	白血球	白血球減少	白血球減少	血球検査	白血球減少	代謝/検査	400	2/6/2004	消失	3/19/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004
37	R-039	発熱性好中球減少症	発熱性好中球減少症	発熱性好中球減少症	血球検査	発熱性好中球減少症	発熱性好中球減少症	3	2/23/2004	消失	2/28/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			2/12/2004

CaseID	登録番号	担当施設名	(MedBR) LLT	(MedBR) PT	(MedBR) SOC	(NGS-CTC) 有害事象項目名	(NGS-CTC) 有害事象項目	Grade	発症日	経過	処置	検査日	検査値	経過	有害事象	観察日	観察値	観察結果	その他	体曜日
40	R-038	SP1	GPT増加	アラニミトラン増加	血球検査	SGPT (ALT)	肝臓	2	4/15/2004	不変	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	Hb減少	Hb減少	ヘモグロビン減少	血球検査	ヘモグロビン	血液/青腫	8.2	2/6/2004	消失	2/16/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	血球検査	リンパ球減少	血液/青腫	52	1/21/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	リンパ球	リンパ球減少	リンパ球減少	血球検査	リンパ球減少	血液/青腫	430	2/20/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	血小板	血小板減少	血小板減少	血球検査	血小板減少	血液/青腫	1	2/23/2004	消失	2/25/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	白血球	白血球減少	白血球減少	血球検査	白血球減少	血液/青腫	13000	4/28/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	血小板	血小板減少	血小板減少	血球検査	血小板減少	血液/青腫	3	2/4/2004	消失	2/12/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	口内炎	口内炎	口内炎	血球検査	口内炎	口内炎	2	2/7/2004	消失	2/12/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	108	1/23/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	108	2/18/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	1	2/23/2004	消失	継続中	継続中	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	7	2/8/2004	消失	2/25/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	3	2/5/2004	消失	2/6/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	1	1/30/2004	消失	1/31/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	1	2/17/2004	消失	2/19/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	100	2/18/2004	消失	2/19/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	900	2/18/2004	消失	2/19/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	2	2/7/2004	消失	5/6/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	1	1/25/2004	消失	2/9/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004
40	R-038	好中球	好中球減少	好中球減少	血球検査	好中球減少	血液/青腫	1	1/25/2004	消失	2/9/2004	消失	悪化でない	無	無	無	無			1/29/2004

## 12.3 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象

### 12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表

#### 12.3.1.1 死亡

移植後100日までの短期追跡調査期間中に、死亡例はなかった。移植後101日以降1年以内の長期追跡調査期間中、移植後180日までに3例の死亡が認められた。これら3例の死亡日とその死因は、それぞれ「R-021:移植後149日、感染症」、「R-028:移植後151日、GVHD・感染症・合併症の悪化」、「R-005:移植後169日、合併症の悪化」であった。また、移植後180日以降1年以内に、更に3例の死亡が報告された。それら3例の死亡日とその死因は、それぞれ「R-017:移植後187日、GVHD・感染症・合併症の悪化」、「R-027:移植後306日、原疾患の再発(増悪)」、「R-009:移植後354日、GVHD」であった。以下に死亡症例一覧を添付する。詳細な記録については、12.3.2 死亡、その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述 に後述する。

また、付表14.3.3.1 死亡症例の詳細な経過 に各症例ごとの詳細な臨床経過、使用薬剤、因果関係などを含めた結果の一覧を添付する。

J-CRSU データセンターでは、データ固定以降 2005 年 3 月末までに 6 例の追加死亡報告(いずれもミニ移植より 1 年以降の死亡)を受けた(R-003, R-013, R-016, R-026, R-030, R-031)。死亡日と死因を以下に示す。

R-003:移植後 652 日、肺炎、MDS 再発

R-013:移植後 732 日、慢性 GVHD による漿膜炎

R-016:移植後 517 日、慢性 GVHD による閉塞性細気管支炎

R-026:移植後 593 日、による呼吸不全

R-030:移植後 401 日、MDS 再発

R-031:移植後 410 日、原疾患再発によるくも膜下出血

### 12.3.1.2 その他の重篤な有害事象

2005年3月末現在までに患者、ドナーに関し、各々16症例(R-004, R-005, R-006, R-009, R-013, R-016, R-017, R-021, R-022, R-023, R-027, R-028, R-029, R-030, R-031, R-038)について32件の重篤有害事象、1ドナー(D-009)について1件の重篤有害事象の発現が報告された。以下に重篤有害事象の一覧を添付する。

表 12.3.1.2a 重篤有害事象の一覧

No.	登録番号	有害事象名	発現日	発現日(day)	重篤度	NCI-CTC grade	NCI-CTC	分類	転帰
017	R-004	高カリウム血症	4/22/2002	19	重篤	3	高カリウム血症	代謝/検査	消失
021	R-004	高カリウム血症、 血中クレアチニン上昇(軽微)	5/15/2002	42	重篤	3 2	高カリウム血症 クレアチニン	代謝/検査 腎/泌尿生殖器	消失 消失
027	R-005	間質性肺炎 低酸素血症	8/7/2002	121	重篤	4	肺炎/肺浸潤	肺	死亡
035	R-006	ARDS	10/15/2002	189	重篤	4	成人呼吸促進症候群(ARDS)	肺	消失
038	R-009	BO(閉塞性細気管支炎)疑いによる 低酸素血症	12/17/2002	181	重篤	4	低酸素血症	肺	悪化
040	R-013	血尿	1/7/2003	127	重篤	3	血尿(凝固血がない場合)	出血	消失
041	R-013	好中球減少を伴わない感染	1/17/2003	137	重篤	4	好中球減少を伴わない感染	感染/発熱性好中球減少	消失
042	R-013	アシドーシス	1/17/2003	137	重篤	3	アシドーシス(代謝性又は呼吸性)	代謝/検査	消失
043	R-013	ARDS	1/17/2003	137	重篤	4	成人呼吸促進症候群(ARDS)	肺	消失
045	R-017	菌血症(好中球減少を伴わない 感染)	2/11/2003	92	重篤	4	好中球減少を伴わない感染	感染/発熱性好中球減少	消失
050	R-009	BO急性増悪、低酸素血症	3/17/2003	271	重篤	4	低酸素血症	肺	悪化
051	R-013	3度A-V block	4/15/2003	225	重篤	3	伝導異常/房室ブロック	心血管系(不整脈)	軽快
052	R-009	消化管出血	4/21/2003	306	重篤	4	メラナ/消化管出血	出血	悪化
053	R-017	全身性アデノウイルス感染症	4/27/2003	167	重篤	4	好中球減少を伴わない感染	感染/発熱性好中球減少	悪化
053追加	R-017	全身性アデノウイルス感染症 (好中球減少を伴わない感染)	5/2/2003	172	重篤	4	好中球減少を伴わない感染	感染/発熱性好中球減少	死亡
056	R-022	ステロイドによる糖尿病性ケトアシ ドーシス	5/14/2003	113	重篤	3	アシドーシス(代謝性又は呼吸性)	代謝/検査	消失
057	R-022	全身虚脱	5/29/2003	128	重篤	3	虚脱発作	神経学	消失
058	R-021	汎血球減少症	5/30/2003	133	重篤	3 4 4 4	白血球(総白血球) ヘモグロビン 血小板	血液/骨髓 血液/骨髓 造血幹細胞移植特異的有害事象	軽快 軽快 軽快
059	R-021	腎機能障害	5/30/2003	133	重篤	4 3 4	クレアチニン 低ナトリウム血症 高ナトリウム血症	腎/泌尿生殖器 代謝/検査 代謝/検査	消失 軽快 軽快
060	R-021	意識レベル低下	5/30/2003	133	重篤	4	意識レベル低下	神経学	悪化
062	R-009	細菌性肺炎疑い、BOの増悪	5/20/2003	335	重篤	4 4 4	好中球減少を伴わない感染 肺炎/肺浸潤	感染/発熱性好中球減少 肺	死亡 死亡
063	R-021	Grade3-4の好中球減少を伴う感 染	6/9/2003	143	重篤	4	Grade3-4の好中球減少を伴う感染	感染/発熱性好中球減少	死亡
064	R-016	低酸素血症、一秒量の低下、 BO疑い	8/12/2003	309	重篤	3 3	低酸素血症 一秒量	肺 肺	軽快 軽快
065	R-030	血小板減少	9/16/2003	85	重篤	4	血小板	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
066	R-028	GVHD	9/20/2003	94	重篤	3	移植片対宿主病(GVHD)	造血幹細胞移植における複合的有害事 象の詳細基準	悪化
068	R-029	真菌肺炎疑い	10/20/2003	122	重篤	3	好中球減少を伴わない感染	感染/発熱性好中球減少	消失
069	R-028	敗血症、多臓器不全	11/10/2003	145	重篤	4	好中球減少を伴わない感染	感染/発熱性好中球減少	死亡
070	R-031	心臓液/心膜炎	11/21/2003	141	重篤	4	心臓液/心膜炎	心血管系(一般)	消失
072	R-023	帯状疱疹	7/15/2003	124	重篤	1	皮膚その他	皮膚科/皮膚	軽快
073	R-027	白血病による死亡	4/27/2004	308	重篤	4			死亡
074	R-030	GVHDによる食欲不振	5/12/2004	324	重篤	3	移植片対宿主病(GVHD)	造血幹細胞移植における複合的有害事 象の詳細基準	軽快
075	R-038	脳出血	8/16/2004	200	重篤	3	中枢神経系の出血	出血	軽快
078	D-009	偽膜症(結腸がん)	7/6/2004	819	重篤	4	二次性悪性腫瘍	二次性悪性腫瘍	死亡

### 12.3.1.3 他の重要な副作用

2005年3月末現在までに患者15症例(R-002, R-003, R-004, R-005, R-006, R-008, R-009, R-013, R-015, R-016, R-017, R-021, R-022, R-024, R-029)について43件の重要な副作用、ドナー1症例(D-006)について1件の重要な副作用の発現が報告された。以下に重要副作用の一覧を添付する。

表 12.3.1.3a 重要副作用の一覧

No.	登録番号	有害事象名	発現日	発現日(day)	重篤度	NCI-CTC grade	NCI-CTC	分類	転帰
001	R-002	総ビリルビン値上昇	2/25/2002	-3	重要(軽微)	2	ビリルビン	肝臓	消失
002	R-002	静脈炎、皮膚局所の腫害	3/1/2002	1	重要(軽微)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	消失
003	R-002	静脈炎	3/5/2002	5	重要(中等度)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	消失
004	R-003	低アルブミン血症	3/18/2002	3	重要(軽微)	2	低アルブミン血症	肝臓	消失
005	D-006	総ビリルビン値上昇	3/23/2002	-6	重要(軽微)	2	低アルブミン血症	肝臓	消失
006	R-006	低Na血症	4/3/2002	-6	重要(軽微)	3	低ナトリウム血症	代謝/検査	消失
007	R-003	高カリウム血症	4/5/2002	21	重要(軽微)	2	高カリウム血症	代謝/検査	消失
008	R-004	菌血症	4/8/2002	5	重要(中等度)	3	Grade3-4の好中球減少を伴う感染	感染/発熱性好中球減少	消失
009	R-003	肝機能異常	4/10/2002	26	重要(軽微)	2	SGOT (AST)、SGPT (ALT)	肝臓	消失
010	R-004	低Na血症	4/13/2002	10	重要(軽微)	3	低ナトリウム血症	代謝/検査	消失
011	R-006	低Na血症	4/13/2002	4	重要(軽微)	3	低ナトリウム血症	代謝/検査	消失
012	R-006	総ビリルビン値上昇	4/19/2002	10	重要(軽微)	2	ビリルビン-GVHD関連	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
013	R-006	口内炎	4/19/2002	10	重要(中等度)	3	口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
014	R-006	低リン血症	4/22/2002	13	重要(中等度)	3	低リン血症	代謝/検査	消失
015	R-006	低Mg血症	4/22/2002	13	重要(中等度)	2	低マグネシウム血症	代謝/検査	消失
016	R-005	高トリグリセリド血症の増悪	4/22/2002	14	重要(軽微)	2	高トリグリセリド血症	代謝/検査	軽快
018	R-004	クレアチニン値上昇	4/23/2002	20	重要(中等度)	2	クレアチニン	腎/泌尿生殖器	消失
019	R-004	口内炎	4/9/2002	6	重要(中等度)	3	口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
020	R-006	低Ca血症	4/28/2002	19	重要(軽微)	2	低カルシウム血症	代謝/検査	消失
022	R-008	血管炎	6/2/2002	5	重要(軽微)	2	血管炎	アレルギー/免疫	消失
023	R-009	静脈炎	6/14/2002	-5	重要(軽微)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	消失
024	R-009	静脈炎	6/19/2002	0	重要(軽微)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	消失
025	R-009	静脈炎	6/29/2002	10	重要(軽微)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	消失
026	R-005	高尿酸血症	6/26/2002	79	重要(軽微)	1	高尿酸血症	代謝/検査	消失
028	R-009	肝機能障害	8/28/2002	70	重要(軽微)	2	SGOT (AST)、SGPT (ALT)	肝臓	消失
029	R-013	高カリウム血症	8/30/2002	-3	重要(軽微)	2	高カリウム血症	代謝/検査	消失
030	R-013	表在性静脈炎、皮膚炎	9/5/2002	3	重要(軽微)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	軽快
031	R-015	トランスアミンアーゼ上昇	9/17/2002	0	重要(軽微)	3	SGOT (AST)、SGPT (ALT)	肝臓	消失
032	R-015	口内炎	9/25/2002	8	重要(軽微)	2	口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
033	R-016	静脈炎	10/1/2002	-6	重要(軽微)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	消失
034	R-016	高ビリルビン血症	10/11/2002	4	重要(軽微)	2	ビリルビン-GVHD関連	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
036	R-016	口内炎	10/17/2002	10	重要(軽微)	3	口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
037	R-013	高血圧、錯乱	12/2/2002	91	重要(中等度)	3	高血圧 錯乱	心血管系(一般) 神経学	軽快 消失
039	R-013	クレアチニン上昇	1/2/2003	122	重要(軽微)	2	クレアチニン	腎/泌尿生殖器	消失
044	R-022	総ビリルビン値上昇	1/24/2003	3	重要(軽微)	2	ビリルビン-GVHD関連	造血幹細胞移植特異的有害事象	消失
046	R-017	高ビリルビン血症	2/15/2003	96	重要(軽微)	2	ビリルビン-GVHD関連	造血幹細胞移植特異的有害事象	不要
047	R-017	低アルブミン血症	2/10/2003	91	重要(軽微)	2	低アルブミン血症	肝臓	不要
048	R-017	血小板減少	2/15/2003	96	重要(軽微)	4	血小板	血液/骨髄	軽快
049	R-024	低ナトリウム血症	3/14/2003	-3	重要(軽微)	4	低ナトリウム血症	代謝/検査	消失
054	R-026	注射部位の反応	4/16/2003	-7	重要(軽微)	2	静脈炎(表在性)	心血管系(一般)	消失
055	R-024	肝機能障害(GOT上昇、GPT上昇)	5/14/2003	58	重要(軽微)	2	SGOT (AST)、SGPT (ALT)	肝臓	軽快
061	R-021	出血性膀胱炎(ウイルス性)	6/2/2003	136	重要(軽微)	3	Grade3-4の好中球減少を伴う感染	感染/発熱性好中球減少	不要
067	R-029	ヘルペス感染による食道炎	10/1/2003	103	重要(中等度)	3	好中球減少を伴わない感染	感染/発熱性好中球減少	消失
071	R-039	T-Bil上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP値上昇	2/12/2004	0	重要(軽微)	3	ビリルビン-GVHD関連 $\gamma$ -GTP 代謝/検査-その他	造血幹細胞移植特異的有害事象 肝臓 代謝/検査	消失 不要 消失

### 12.3.2 死亡、その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述

#### 12.3.2.1 死亡症例の叙述

データ固定時点までに報告された患者死亡症例は6例、ドナー死亡症例は1例であった。その後2005年3月末までに6例の追加死亡症例報告を受けた。以下に各死亡症例の臨床経過について叙述する。

(1) R-021:55歳、女性、AML、149.6cm、52.2kg、day149死亡、死因;感染症(敗血症性ショック)

本症例の移植後早期の経過は良好で、day14に好中球の生着、day22に血小板の生着をそれぞれ確認し、day29に退院となった。その後、day84までに免疫抑制剤を減量中止したが、day87のキメリズム解析において、ドナールシipientの割合は80%/20%であったため、day98にドナーよりリンパ球を採取( $3 \times 10^8$  cells/kg)し、Level 1( $3 \times 10^6$  cells/kg)のDLIが施行された。DLI施行後2週間後