

14.3.3.1 死亡症例の詳細な経過.....	192
14.3.3.2 重篤有害事象の叙述.....	203
14.3.3.3 重要副作用(簡易報告を除く)の叙述.....	203
14.3.4 臨床検査異常値の一覧表.....	204
14.3.4.1 患者ごとの臨床検査値の異常値一覧.....	204
14.3.4.2 臨床検査値の推移:平均変動(表).....	225
14.3.4.3 臨床検査値の推移:平均変動(図).....	241
14.3.5 他の安全性に関する一覧表.....	249
14.3.5.1 バイタルサインの推移:平均変動(表).....	254
14.3.5.2 バイタルサインの推移:平均変動(図).....	255
14.3.5.3 併用薬剤一覧.....	259
14.3.5.4 安全性情報に関する参考資料.....	260
14.4 薬物動態データ.....	262

14. 表、図及びグラフ

14.1 人口統計学的データ

登録時における患者(被験者、レシピエント)についての身体所見、登録時におけるドナーについての身体所見、本登録時の臨床検査値、本登録時の感染症検査値、輸注細胞数情報 (CD34 陽性細胞数)に関する解析結果は、「11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性」に記載しており、その他本登録時の尿検査値、本登録時の骨髄穿刺検査値、合併症の内訳、移植前合併症の有無および頻度、既往歴の内訳、移植前既往歴の有無および頻度、ドナーとレシピエントとの関係 (性別)、ドナーとレシピエントとの関係 (HLA:A, B, DR, DRB1)、ドナーとレシピエントとの関係 (血液型ABO, Rh)、ドナーとレシピエントとの関係 (性別)に関する解析結果を以下に示す。

解析内容：被験者背景 本登録時の尿検査値
解析対象：FAS採用例

項目		合計
蛋白	-	21
	+	7
	+	2
糖	-	30
ウロビリノーゲン	-	14
	+	13
	+	2
	未記載	1
沈渣・白血球	-	19
	+	8
	+	2
	未記載	1
沈渣・赤血球	-	23
	+	5
	++	1
	未記載	1

Program : he0101-MID\he0101.04-023z_fas.sas / Output : he0101mid.04-023z_fas.jp8
実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 本登録時の骨髄穿刺検査値
解析対象：FAS採用例

項目		合計
血液学的評価	完全寛解	19
	非寛解	8
	判定不能	3
分子生物評価有無	無	24
	有	4
	未記載	2
分子生物評価/bcr	陰性	3
	陽性	1
	未記載	26
分子生物評価/AML1	陰性	2
	未記載	28
分子生物評価/PML	陰性	3
	未記載	27
分子生物評価/その他内容	陰性	2
	未記載	28

Program : he0101-MID\he0101.04-024z_fas.sas / Output : he0101mid.04-024z_fas.jp8
実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 合併症の内訳
 解析対象：FAS採用例

CaseID	合併症(記載名)
ドナー	7 白衣高血圧症 頭痛症
	16 変形性膝関節症 高尿酸血症 副腎不全 痛風
	30 高血圧症(休薬してもBP120torvにコントロールされている) 高脂血症
	40 子宮筋腫
レシピエント	2 肺気腫 hemorrhoid 3か所(2° 4° 7°) う歯(L4 C4)
	3 尋常性乾癬
	4 高TG血症 気管支肺炎
	5 高血圧(本試験登録前より内服薬なし、食事療法のみでコントロール可)
	7 十二指腸潰瘍
	10 喘息
	11 前治療による末梢神経障害
	12 甲状腺機能亢進症 糖尿病 高血圧症
	13 良性甲状腺腫瘍
	14 C型慢性活動性肝炎
	16 慢性皮膚炎
	17 高血圧 アムロジン 5mg/日内服継続
	20 2002.9月11日 痔核の症状あり 9/18、大腸外科フォロー時には軽快、処置不要。
	25 1994.60才～左眼けんけいれん
	26 結膜炎
	29 白内障
36 56才、足白癬	

Program : he0101-MID\he0101.04-041z_fas.sas / Output : he0101mid.04-041z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 移植前合併症の有無および頻度
 解析対象：FAS採用例

項目		合計
ドナー合併症有無	無	26
	有	4
レシピエント合併症有無	無	13
	有	17

Program : he0101-MID\he0101.04-04z_fas.sas / Output : he0101mid.04-04z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 既往歴の内訳
 解析対象：FAS採用例

既往症	CaseID	既往症(記載名)
ドナー	2	子宮筋腫全摘(23年前)
	3	緑内障 2001.8 白内障 2001.8 腰痛 1998
	4	虫垂炎1963年(17才)ope、治癒
	11	高血圧 プロプレス1/2錠を2000年より内服していた。2002.8.7より内服中止。以後、問題ないため採取の運びとなった。
	14	硬膜下血腫 甲状腺機能低下症 C型肝炎ウイルスキャリア
	16	胃潰瘍
	19	扁桃腺切除(30才) appe ope(40才)
	20	WPW症候群と指摘されたことがあるが、症状自覚なし。 急性腎盂炎 30才
	21	気管支喘息 子宮筋腫
	22	乳腺線維腺腫
	23	高脂血症 高血圧 アダラートCR 2T分2又は1T分1 2003.2.12で休薬中止 白内障ope~60才 関節炎に対し66才 グリセチン2T 2X、ケイタン3T 3X、ノイエル3C 3X、近医より処方 腎機能障害(Cr1.5で安定しておりドナーとして問題なし)
	26	3年前 不整脈
	28	高血圧 40才~ 子宮筋腫ope. 40才
	29	急性胃腸炎 1995年
	37	陳旧性肺結核疑
	40	肝血管腫

Program : he0101-MID\he0101.04-051z_fas.sas / Output : he0101mid.04-051z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 既往歴の内訳
 解析対象：FAS採用例

既往症	CaseID	既往症(記載名)
レシビエント	2	胃潰瘍(24才でope) アルコール性肝炎(48才)
	3	肝脾膿瘍 網膜剥離 両ソケイ部ヘルニア
	4	肺気腫(過敏性肺臓炎?) 狭心症疑(2002.1/31、2/22のみ症状あったが、以後再燃なし) 歯周炎
	5	脱肛(ope)
	10	肺膿瘍 赤芽球癆(バルボウイルスB19) 十二指腸潰瘍
	11	頻尿 胆のう摘出術(1987)
	12	肛門周囲膿瘍
	14	レイノー病 腸閉塞
	16	大腸ポリープ OSAS
	17	潰瘍性大腸炎 54才 内服薬で治ゆ
	19	子宮筋腫ope(48才)
	20	急性骨髄性白血病(APL)1998年7月発症、2001.7月には治癒。 2002.10.15腰椎ヘルニアope治癒
	21	虫垂炎 多発性骨髄腫 子宮筋腫 Crow-Fukase症候群 糖尿病 胆のう腺筋症
	23	60才 高脂血症 2002.12月~2003.1月の2~3W頃の状態を「パニック発作」と言われたと。 2001頃シェーングレーン症候群と云われた。=当院眼科、2003.2.6では問題なしと。
	25	1994.60才~高血圧
	26	子宮筋腫ope 54才 高血圧 57才
	27	42才、右肩骨折。ope、完治。(このとき輸血あり) 31-55才 血液異常(詳細不明)
	28	1991.6月子宮頸癌でope 子宮、卵巣摘出及び術後照射。のちエストロゲン療法。 1996、両腎に結石or石灰化指摘。時折、尿検査で潜血(+)肉眼的血尿をみることもあった。
	29	肺炎(32才) 胃潰瘍(52才)
	30	ウイルス性心筋炎(完治) 当院、循環器科でも移植前にチェック、問題なしとのコメント ヘルニア
	32	1才、左大腿骨頭カリエス INH内服と化療 15才左股関節固定術 54才、直腸ポリープ切除(cartinoid) 2001.9.12 L4~L5椎間板ヘルニアで手術
	37	1999年より高血圧 ノルバスク5mg分内服 2003.12月中旬まで 薬剤アレルギー(ガスター、バンコマイシン、チエナム、ファンガード)
	40	卵巣嚢胞

Program : he0101-MID\he0101.04-051z_fas.sas / Output : he0101mid.04-051z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

注：上記表中の OSAS は閉塞性睡眠時無呼吸症候群を指す

解析内容：被験者背景 移植前既往歴の有無および頻度
 解析対象：FAS採用例

項目		合計
ドナー既往歴有無	無	14
	有	16
レシピエント既往歴有無	無	7
	有	23

Program : he0101-MID\he0101.04-05z_fas.sas / Output : he0101mid.04-05z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 ドナーとレシピエントとの関係（性別）
 解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	レシピエント (性別)	ドナー		不一致[%]
		男	女	
全体	男	9	9	50.0
	女	6	6	

Program : he0101-MID\he0101.04-071z_fas.sas / Output : he0101mid.04-071z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 ドナーとレシピエントとの関係 (HLA:A)
 解析対象：FAS採用例

レシピエント (HLA:A)	ドナー																	不一致 [%]			
	2	2.11	2.24	2.26	11.24	24	24.11	24.2	24.26	24.31	24.33	26	26.24	26.31	26.33	30.33	31.11		31.2		
全体	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	
2.11	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.24	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.26	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11.24	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24.11	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24.2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24.26	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24.31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24.33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26.24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
26.31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
26.33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
30.33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
31.11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
31.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1

Program : he0101-MIDPhe0101_04-0721z_fas.sas / Output : he0101mid.04-0721z_fas.j17
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 ドナーとレシピエントとの関係 (HLA:B)
 解析対象：FAS採用例

治療 薬剤群	ドナー																				不一致 [%]						
	7.48	7.62	13.58	35.44	35.51	35.61	38.60	39.46	44.52	46.52	48.51	48.61	51.7	52	52.54	54.44	54.51	59.62	60.52	60.61		60.62	60.70	61	61.51	62.35	67.59
全体	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.48	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.62	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13.58	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35.44	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35.51	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35.61	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38.60	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39.46	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44.52	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46.52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48.51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48.61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51.7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52.54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
54.44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
54.51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
59.62	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
60.52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
60.61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
60.62	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
60.70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
61.51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
62.35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
67.59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0

Program : he0101-MID\he0101.04-0722z_fas.sas/ Output : he0101mid.04-0722z_fas.j17
 実行日時 : 27DEC2004 18:15

解析内容：被験者背景 ドナーとレシビエントとの関係 (HLA:DRB1)
 解析対象：FAS採用例

治療 薬剤群	レシビ エント (HLA:DRB1)	ドナー			不一致 [%]
		01.01	05.02	05.06	
全体	01.01	1	0	0	0.0
	05.02	0	1	0	
	05.06	0	0	1	

Program : he0101-MID\he0101.04-0724z_fas.sas / Output : he0101mid.04-0724z_fas.jl7
 実行日時 : 27DEC2004 18:16

解析内容：被験者背景 ドナーとレシビエントとの関係 (HLA:A,B,DR座)
 解析対象：FAS採用例

項目	不一致 / 全体	不一致率 [%]
A座	0 / 30	0.0
B座	0 / 30	0.0
DR座	0 / 30	0.0

Program : he0101-MID\he0101.04-072z_fas.sas / Output : he0101mid.04-072z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:16

解析内容：被験者背景 ドナーとレシビエントとの関係 (血液型ABO)
 解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	レシビエント (血液型 ABO)	ドナー							不一致[%]
		A	B	O	A B	未記載	不明		
全体	A	7	1	3	2	0	0	53.3	
	B	2	3	2	0	0	0		
	O	2	1	4	0	0	0		
	A B	3	0	0	0	0	0		
	未記載	0	0	0	0	0	0		
	不明	0	0	0	0	0	0		

Program : he0101-MID\he0101.04-074z_fas.sas / Output : he0101mid.04-074z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:16

解析内容：被験者背景 ドナーとレシビエントとの関係 (血液型Rh)
 解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	レシビエント (血液型 Rh)	ドナー				不一致[%]
		+	-	未記載	不明	
全体	+	29	0	0	0	3.3
	-	1	0	0	0	
	未記載	0	0	0	0	
	不明	0	0	0	0	

Program : he0101-MID\he0101.04-075z_fas.sas / Output : he0101mid.04-075z_fas.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:16

解析内容：被験者背景 ドナーとレシビエントとの関係 (性別)
 解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	レシビエント	ドナー		不一致(%)
		男	女	
全体	男	9(30.0%)	9(30.0%)	50.0
	女	6(20.0%)	6(20.0%)	

14.2 有効性データ

14.2.1 主要評価項目

本項目に関する解析結果は、「11.4.1.1 主要評価項目の検討」に記載している。

14.2.2 副次的評価項目

14.2.2.1 移植後 180 日の生存率、無病生存率及び抗腫瘍効果、移植後 1 年の生存率

移植後 day180 の生存時間、移植後 day180 の無病生存時間、移植後 day180 の無病(bcr)生存時間、移植後 day180 の無病(bcr)生存率、移植後 day180 の無病(bcr)生存時間曲線、に関する解析結果を以下に示す。なお、移植後 day180 の生存率、移植後 day180 の生存時間曲線、移植後 day180 の無病生存率、移植後 day180 の無病生存時間曲線、移植後 day180 までの抗腫瘍効果、移植後 1 年の生存率、移植後 1 年の生存時間曲線に関する解析結果は、「11.4.1.2.1 移植後 180 日の生存率、無病生存率及び抗腫瘍効果、移植後 1 年の生存率」に記載している。

解析内容：副次評価項目 移植後day180の生存時間
解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	被験者数	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
全体	30	177.6	7.78	180	149	180

Program : he0101-MID\he0101.06-015z_fas.sas / Output : he0101mid.06-015z_fas.jp8
実行日時 : 27DEC2004 18:17

解析内容：副次評価項目 移植後day180の無病生存時間
解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	被験者数	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
全体	30	172.8	17.80	180.0	98.0	180.0

Program : he0101-MID\he0101.06-0110z_fas.sas / Output : he0101mid.06-0110z_fas.jp8
実行日時 : 27DEC2004 18:17

解析内容：副次評価項目 移植後day180の無病bcr生存時間
解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	被験者数	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
全体	30	169.6	23.23	180.0	90.0	180.0

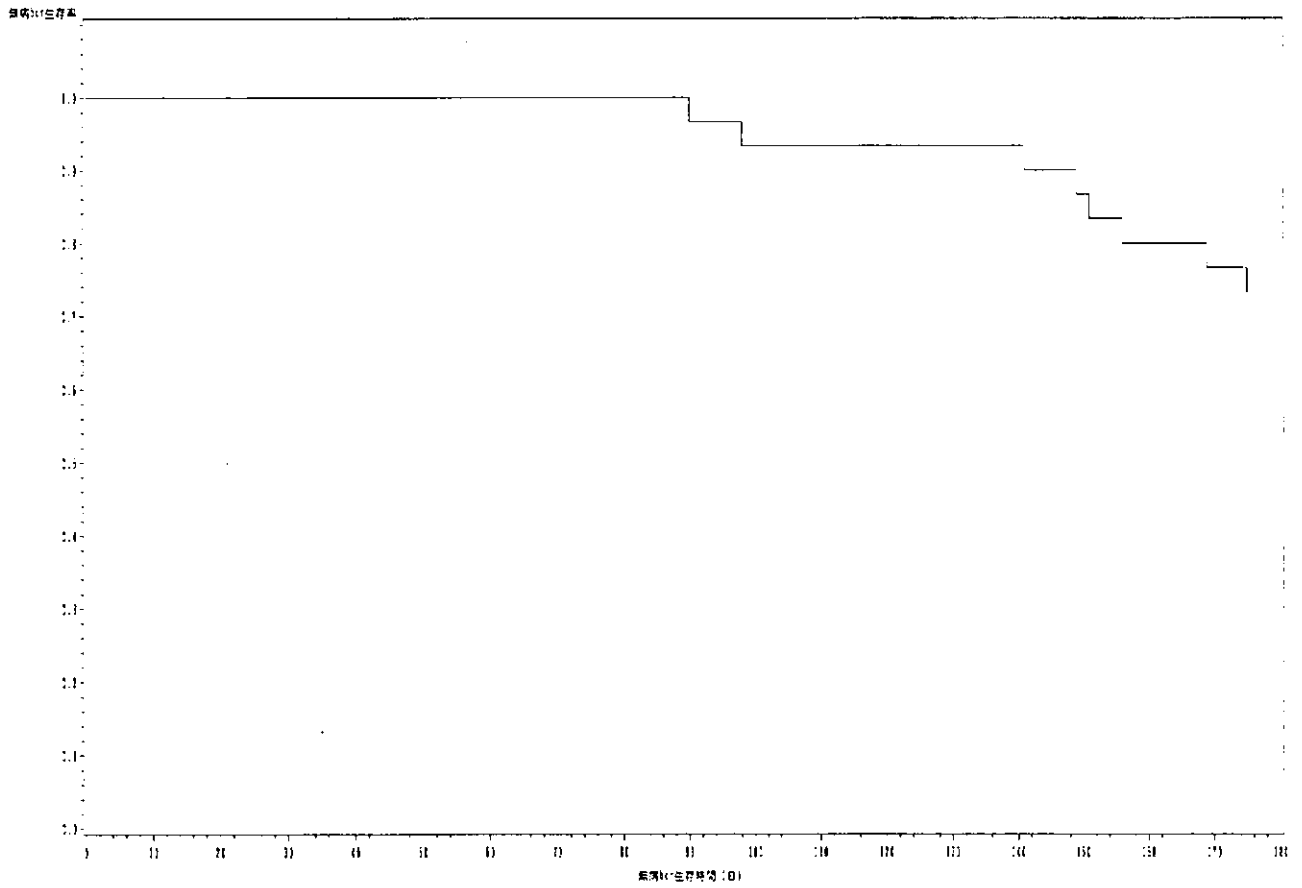
Program : he0101-MID\he0101.06-0110bcrz_fas.sas / Output : he0101mid.06-0110bcrz_fas.jp8
実行日時 : 27DEC2004 18:16

解析内容：副次評価項目 移植後day180の無病bcr生存率
解析対象：FAS採用例

治療薬剤群	day180無病bcr生存率	95%信頼区間(%)
全体	73.3%	54.1~87.7

Program : he0101-MID\he0101.06-016bcrz_fas.sas / Output : he0101mid.06-016bcrz_fas.jp8
実行日時 : 27DEC2004 18:17

解析内容:移植後151日の無病生存時間曲線(全体)
解析対象:FAS採用例

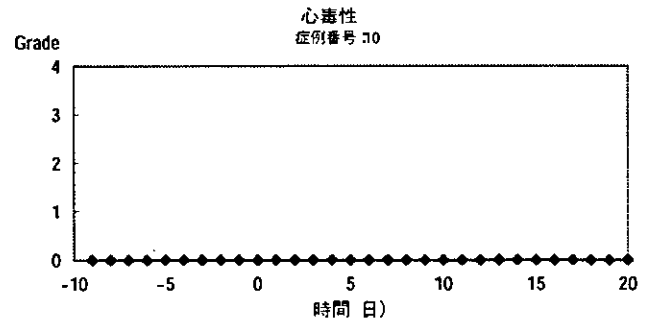
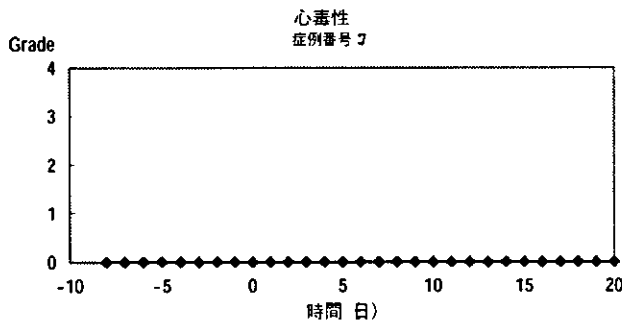
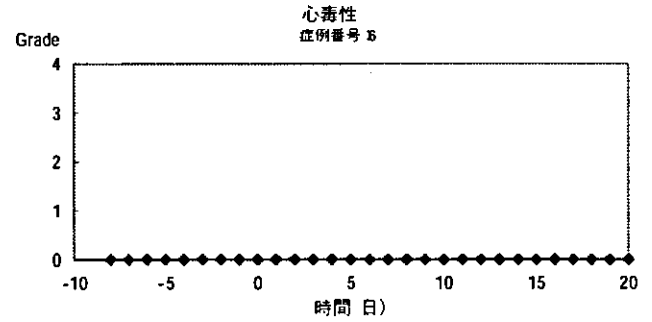
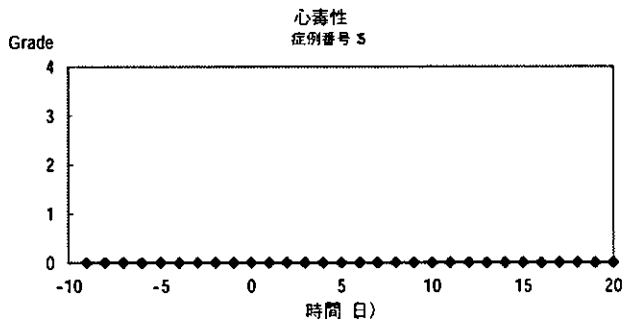
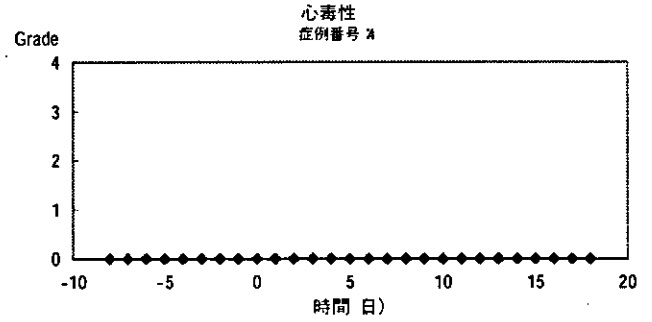
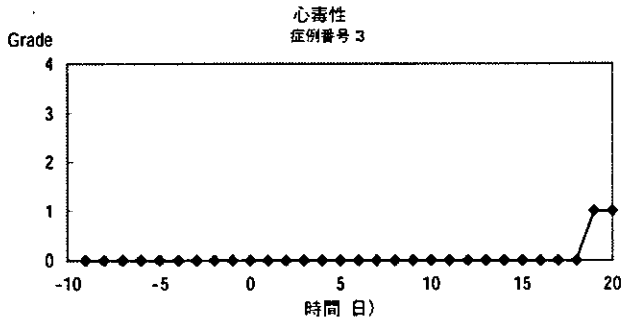
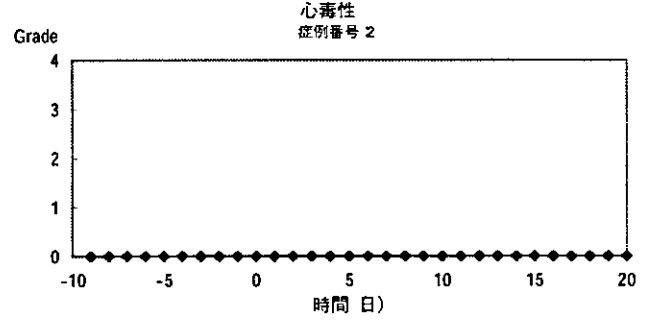
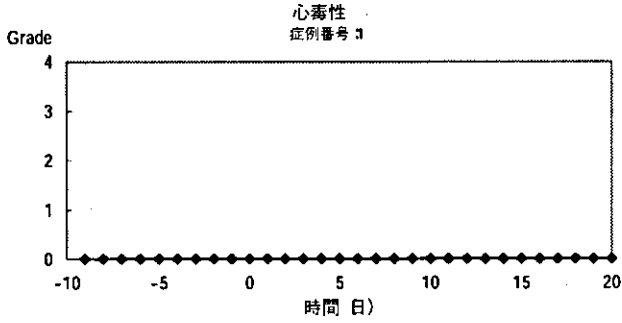


Program : he0111-MJQYhe01.06-017Scrx_fas.sas
実行日時 : 21082004 18:17

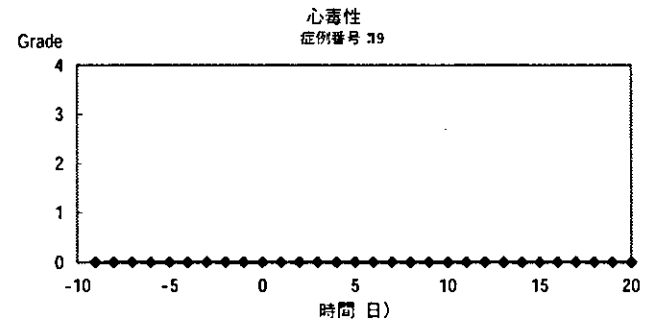
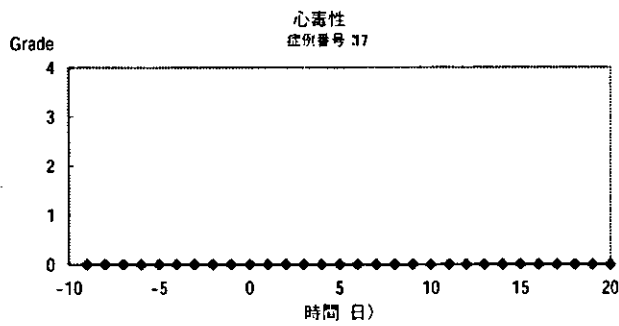
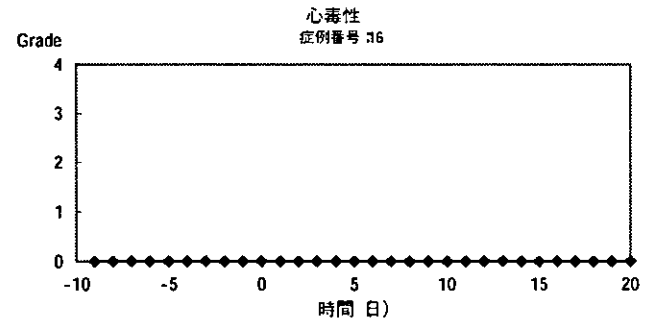
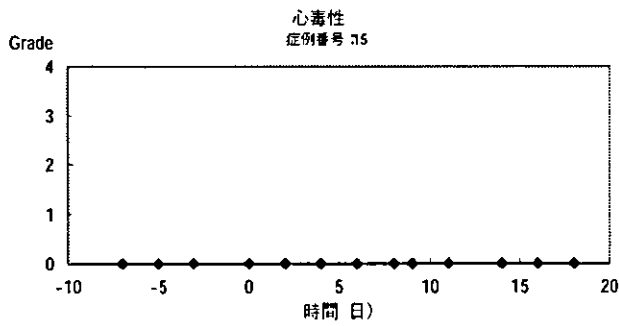
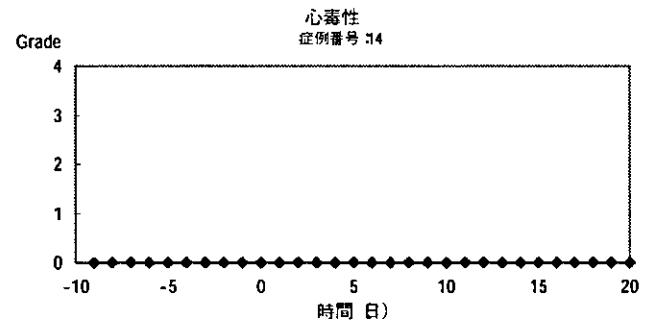
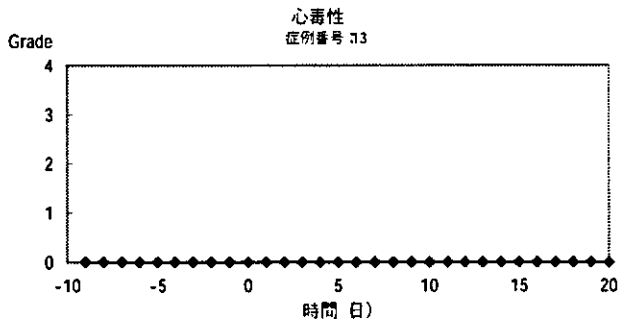
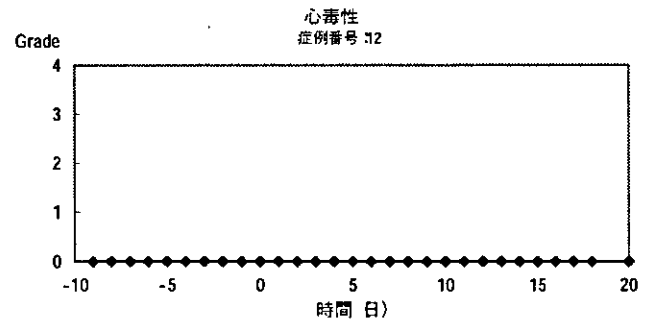
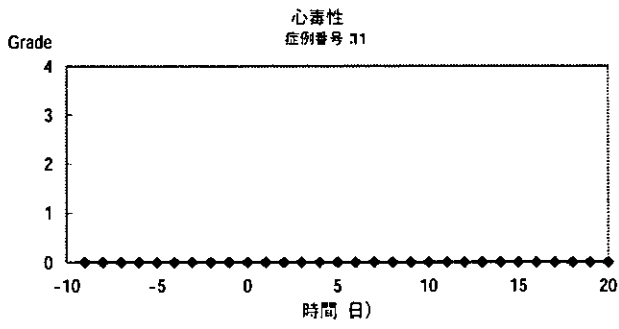
14.2.2.2 前処置の毒性

前処置の毒性について、各器官ごとの集計結果は、「11.4.1.2.2 前処置の毒性」に記載している。前処置の毒性の時点変化について以下に解析結果を示す。

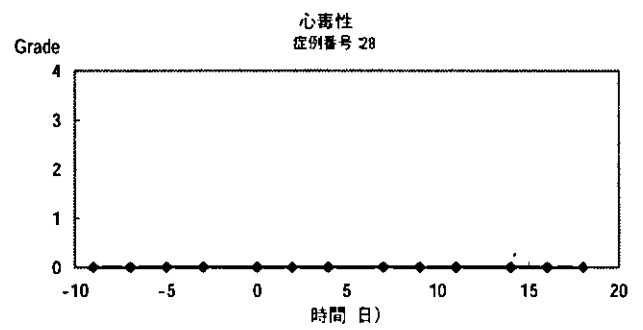
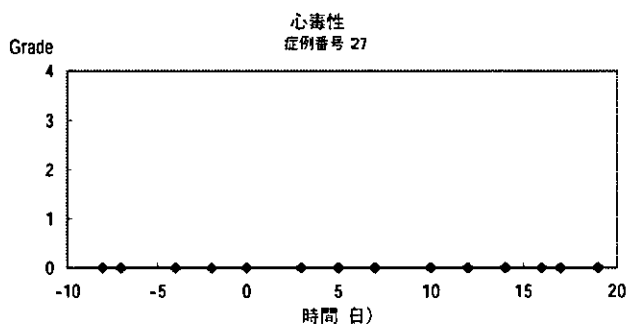
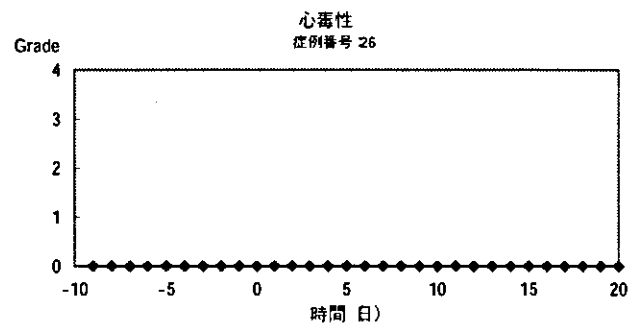
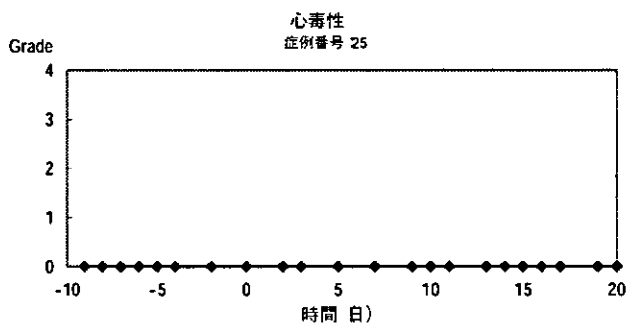
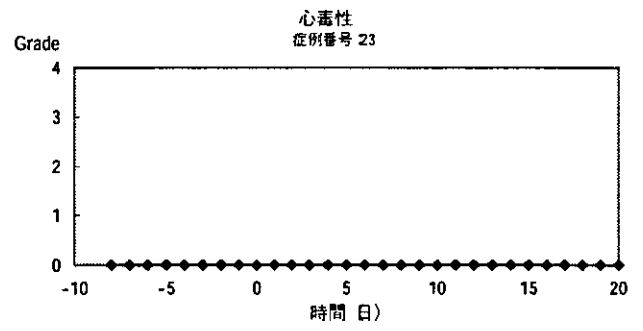
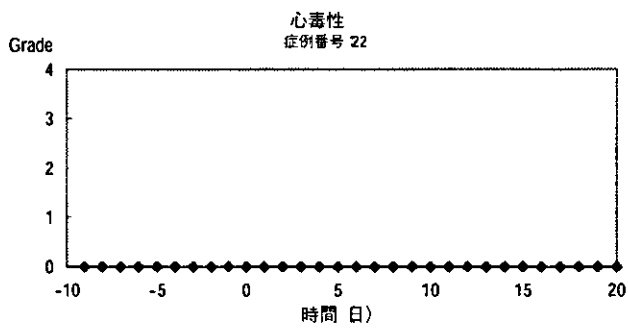
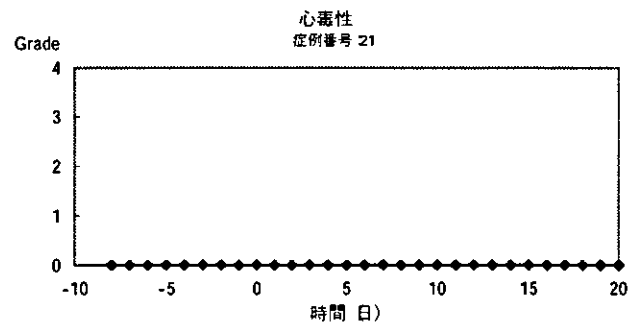
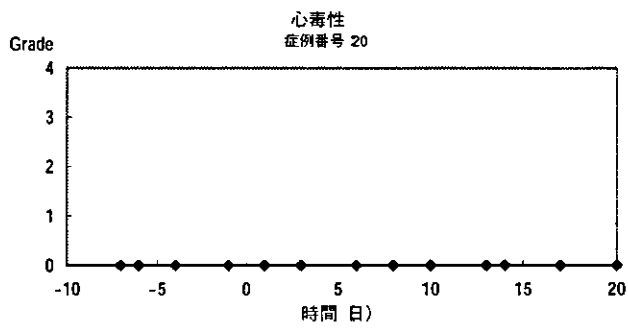
解析内容 前処置毒性の時点変化
解析対象 安全性採用例



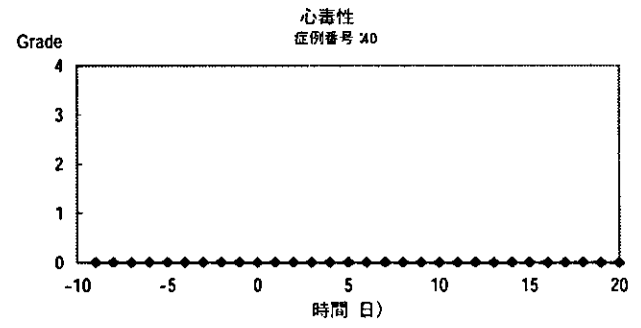
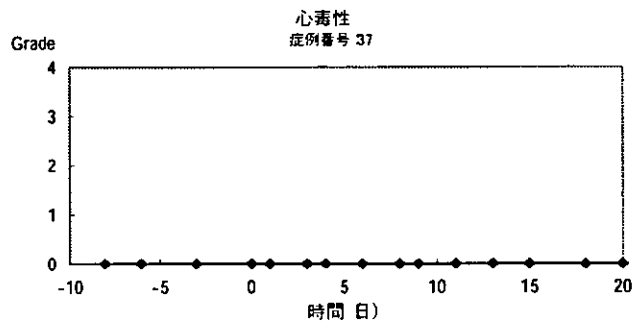
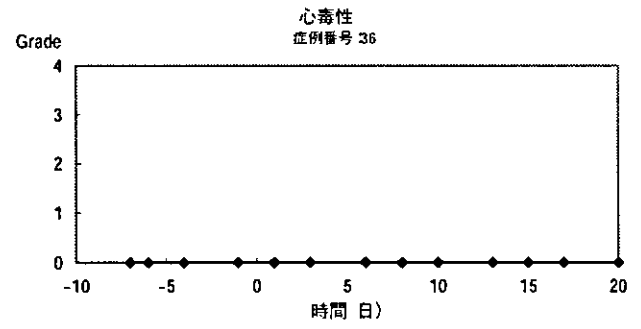
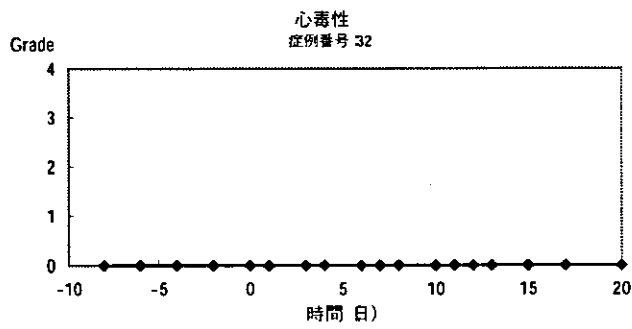
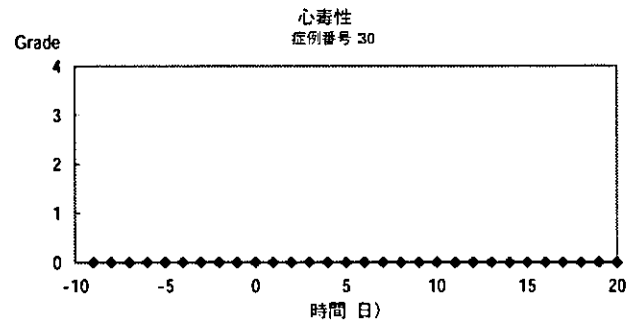
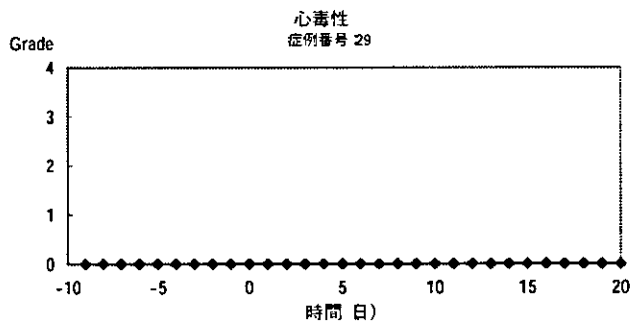
解析内容 前処置毒性の時点変化
解析対象 安全性採用例



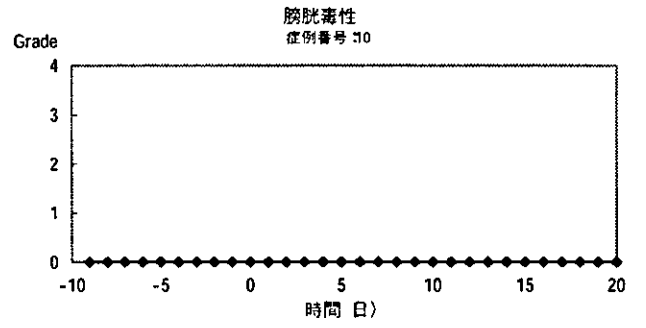
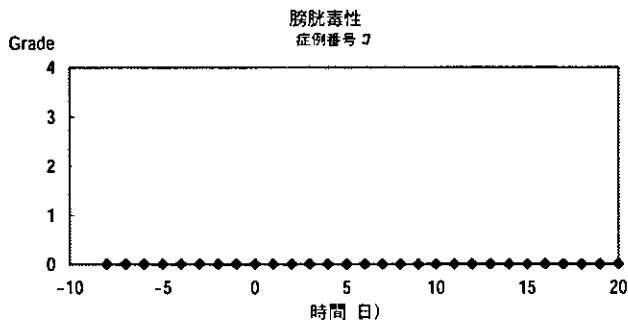
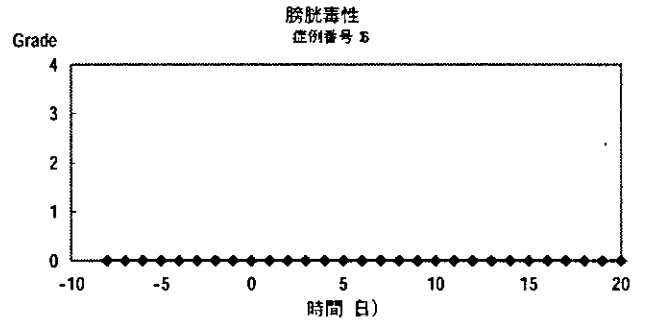
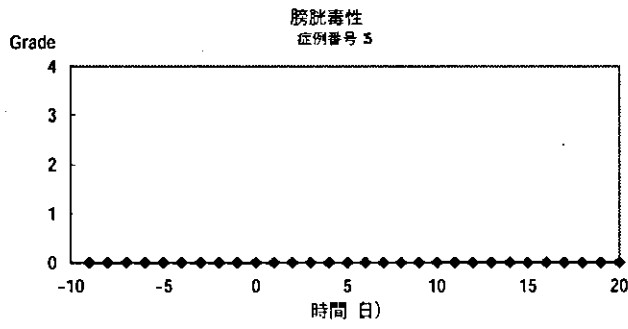
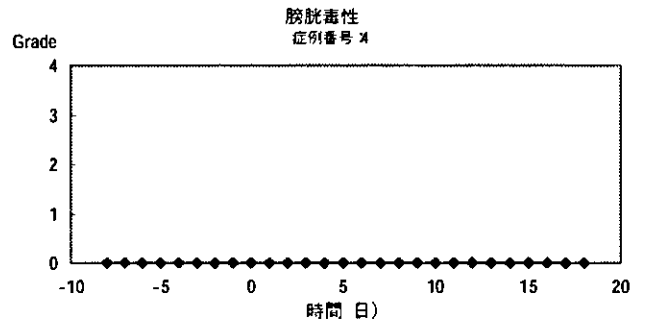
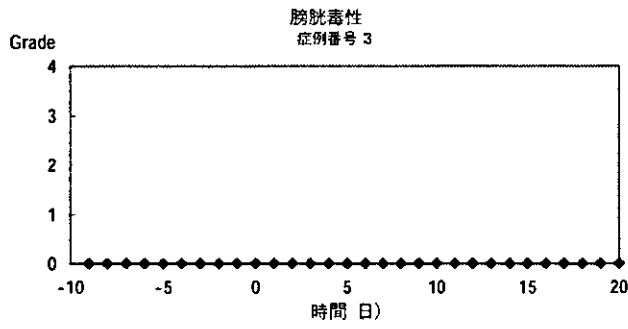
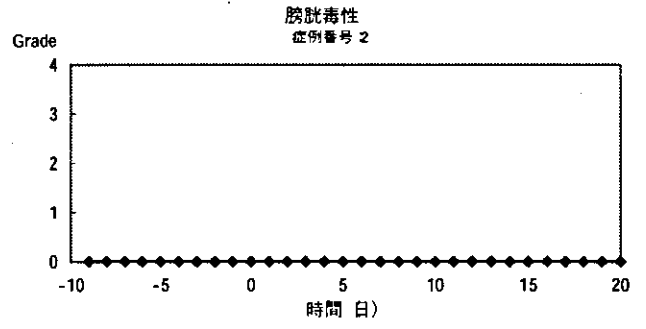
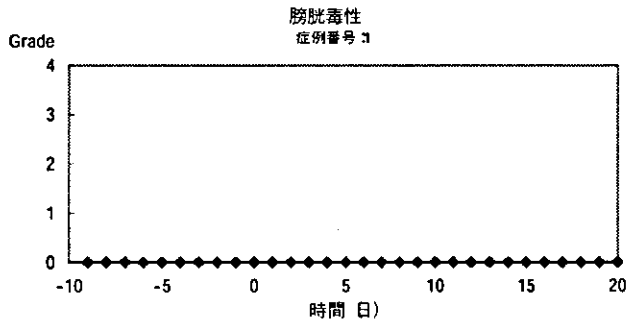
解析内容 前処置毒性の時点変化
解析対象 安全性採用例



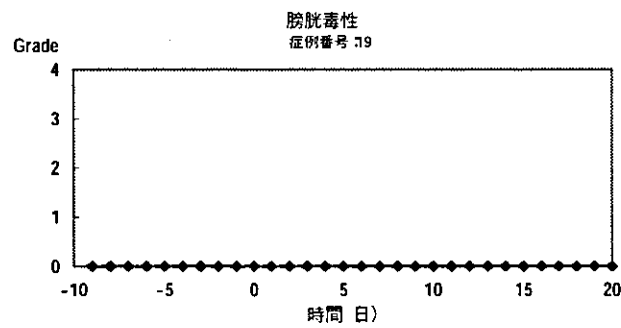
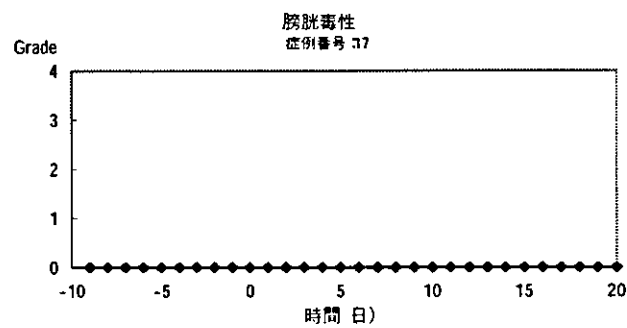
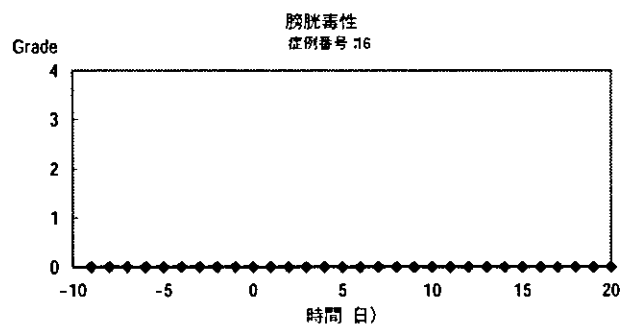
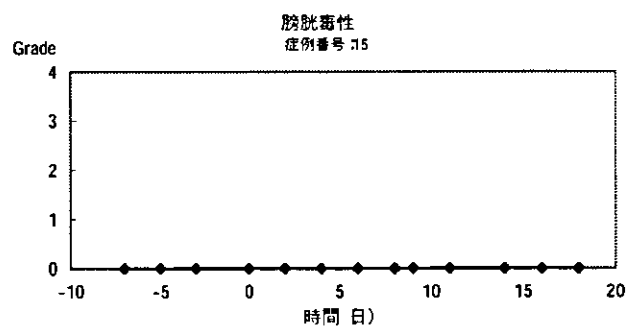
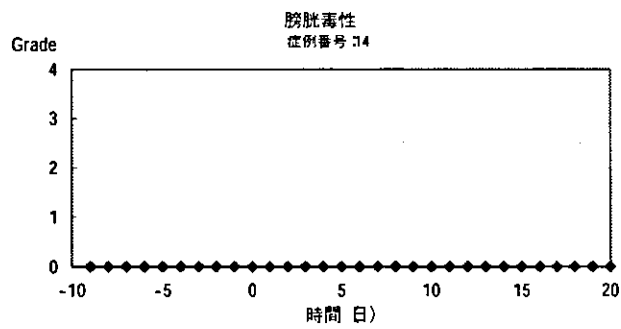
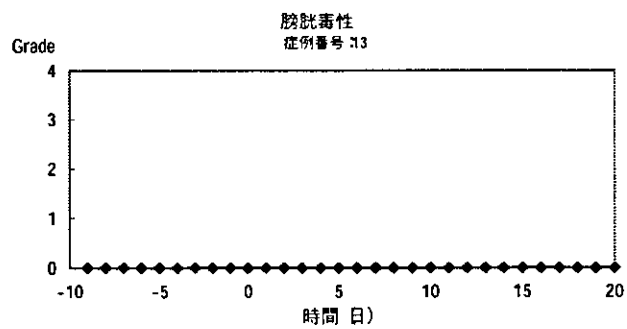
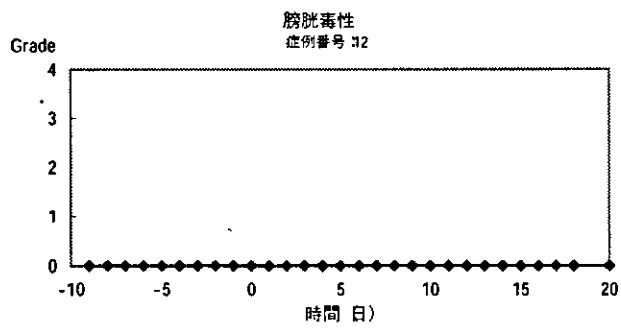
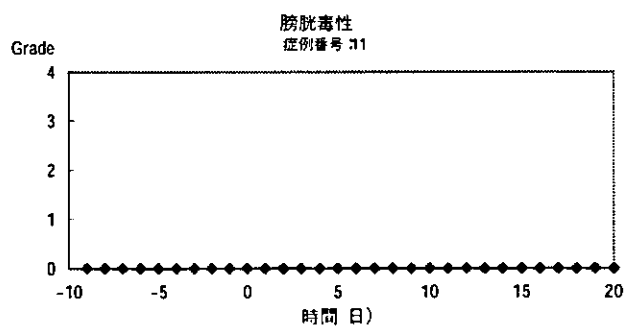
解析内容:前処置毒性の時点変化
解析対象:安全性採用例



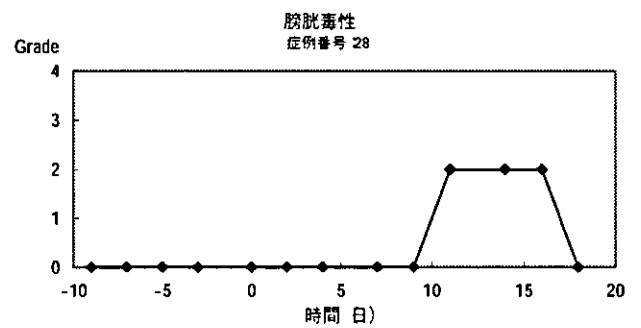
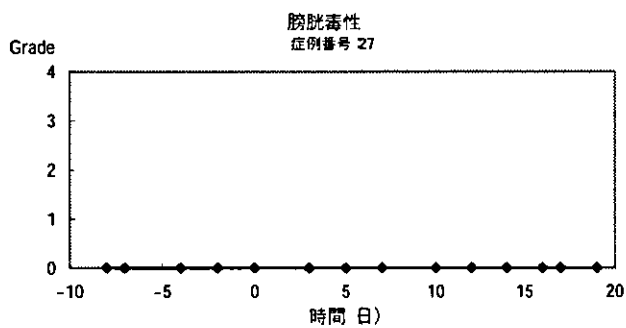
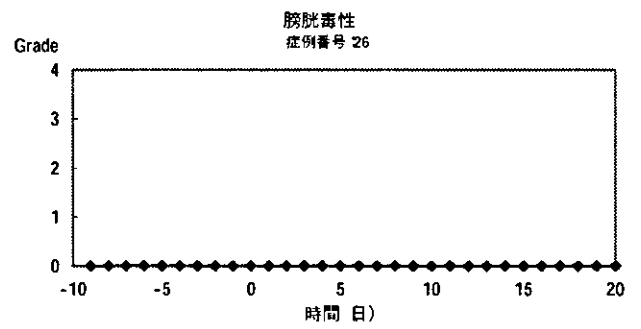
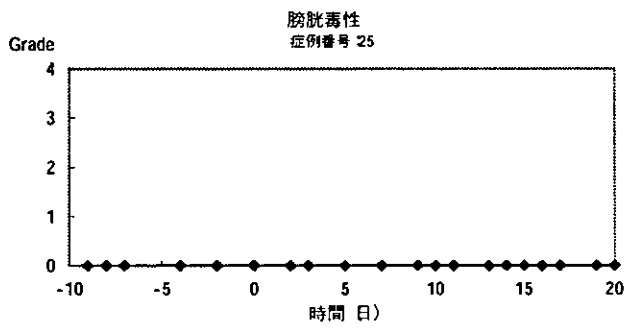
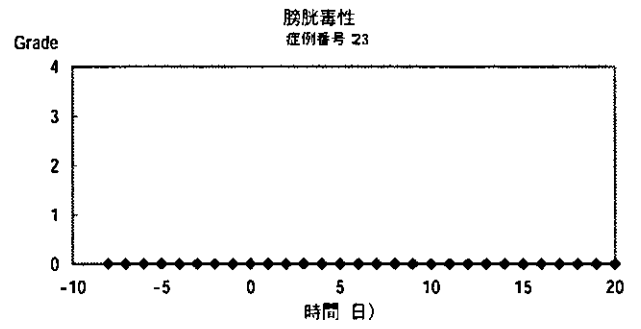
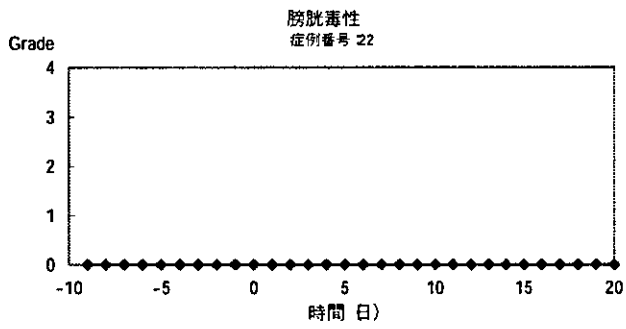
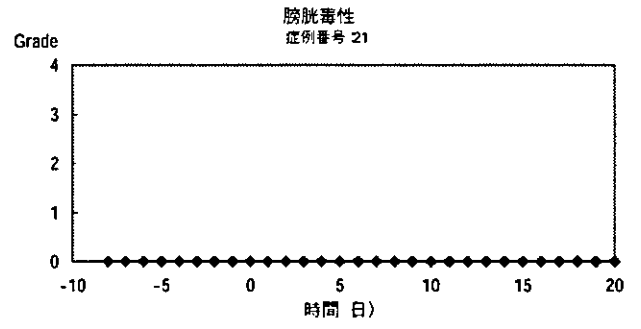
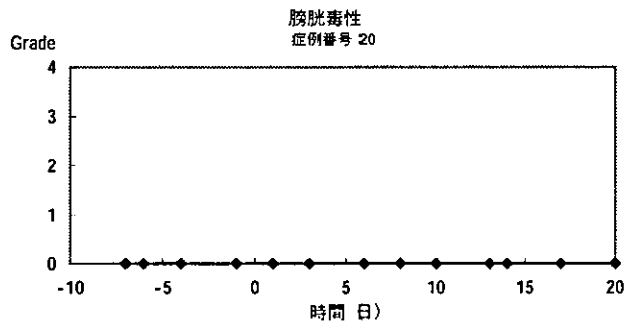
解析内容 前処置毒性の時点変化
解析対象 安全性採用例



解析内容: 前処置毒性の時点変化
解析対象: 安全性採用例



解析内容 前処置毒性の時点変化
解析対象 安全性採用例



解析内容 前処置毒性の時点変化
解析対象 安全性採用例

