

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群) - MedDRAコード表対応
 解析対象：安全性採用例

器官分類 (MedDRA) 有害事象名	最大Grade					発現率 [%]								
	合計	0	1	2	3	4	未記載	合計	0	1	2	3	4	未記載
精神障害 計	11		10		1			1.6		1.5		0.1		
錯乱状態	1				1			0.1				0.1		
不眠症	10		10					1.5		1.5				
全身障害および投与局所様態 計	23		17	4	2			3.4		2.5	0.6	0.3		
倦怠感	2		2		2			0.3		0.3				
発熱	15		11	2	2			2.2		1.6	0.3	0.3		
疲労	1		1					0.1		0.1				
浮腫	4		2	2				0.6		0.3	0.3			
疼痛	1		1					0.1		0.1				
代謝および栄養障害 計	8		2	3	3			1.2		0.3	0.4	0.4		
食欲不振	5		2	1	2			0.7		0.3	0.1	0.3		
脱水	3			2	1			0.4			0.3	0.1		
皮膚および皮下組織障害 計	26		17	7	2			3.8		2.5	1.0	0.3		
そう痒症	6		2	4				0.9		0.3	0.6			
過角化	1		1					0.1		0.1				
紅斑	2		2					0.3		0.3				
湿疹	1		1					0.1		0.1				
水疱性皮膚炎	1		1					0.1		0.1				
接触性皮膚炎	1		1					0.1		0.1				
全身性皮膚疹	1		1					0.1		0.1				
剥脱性皮膚炎	1		1		1			0.1		0.1		0.1		
発疹	8		5	2	1			1.2		0.7	0.3	0.1		
皮膚乾燥	1		1					0.1		0.1				
皮膚硬結	1		1	1				0.1		0.1	0.1			
皮膚障害	1		1					0.1		0.1				
薬剤性皮膚炎	1		1					0.1		0.1				
免疫系障害 計	18		5	9	4			2.6		0.7	1.3	0.6		
アレルギー性皮膚炎	1		1	1				0.1		0.1	0.1			
移植片対宿主病	15		3	8	4			2.2		0.4	1.2	0.6		
過敏症	2		2					0.3		0.3				

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)- MedDRAコード表対応
 解析対象：安全性採用例

器官分類 (MedDRA) 有害事象名	最大Grade					発現率 [%]								
	合計	0	1	2	3	4	未記載	合計	0	1	2	3	4	未記載
臨床検査計	413							60.5						
C-反応性蛋白増加	38		82	131	125	74	1	5.6		12.0	19.2	18.3	10.8	0.1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	17		21	13	3	1		2.5		3.1	0.9	0.4	0.1	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	21		3	10	6	2		3.1		0.4	1.5	0.9	0.3	
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	31		1	12	8	3		3.1		0.1	1.5	1.2	0.4	
ヘモグロビン減少	2		1		8	10	1	4.5		0.1	1.8	1.2	1.5	0.1
リンパ球形態異常	36		1	1	35			0.3		0.1	0.1	5.1		
リンパ球数減少	7		6	1	1			1.0		0.9	0.1			
芽球細胞数増加	37		5	7	15	15		5.4		0.7	1.0	2.2	2.2	
血小板数減少	7		1	2				1.0		0.3	0.3			
血中アルカリホスファターゼ増加	11		1	8	2			1.6		0.1	1.2	0.3		
血中アルブミン減少	3		2	2	2			0.4		0.1	0.1	0.3		
血中カリウム減少	6		2	2	2			0.9		0.3	0.3	0.3		
血中カリウム増加	1		3	6				0.1		0.4	0.1			
血中カルシウム減少	9		1	1				1.3		0.9	0.1			
血中クレアチニン増加	1		1	1				0.1		0.1	0.1			
血中トリグリセリド増加	8		1	12	3	2		1.2		0.1	0.1	0.9	0.3	
血中ナトリウム減少	16		1	1	1			2.3		0.1	1.8	0.4		
血中ビリルビン増加	2		1	1	1			0.3		0.1	0.1	0.1		
血中ブドウ糖増加	2		1	1	1			0.3		0.1	0.1			
血中マグネシウム減少	1		1	1	1			0.1		0.1	0.1	0.1		
血中リン減少	2		11	19		1		0.3		1.6	0.1		0.1	
血中塩化物減少	30		1	1				4.4		0.1	2.8			
血中乳酸脱水素酵素増加	1		4	2				0.1		0.1	0.3			
血中尿酸増加	6		2	3	13	21		0.9		0.6	0.3	1.9	3.1	
血中尿素増加	39		1	1				5.7		0.3	0.4	1.9		
好中球数減少	1		2	3				0.1		0.1	0.1			
赤血球数減少	3		2	1				0.4		0.3	0.1			
総蛋白減少	6		2	3	1			0.9		0.3	0.4	0.1		
体重減少	13		13	7				1.9		1.9	1.0	1.5	2.5	
白血球形態異常	34		1		10	17		5.0		0.1				
白血球数減少	1							0.1						
白血球数増加														
合計	683	2	235	206	164	75	1	100.0	0.3	34.4	30.2	24.0	11.0	0.1

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NCI-CTC>-(分母は安全性解析対象とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	安全性対象(30例)										総発現件数	
	合計	最大GRADE					発現率[%]					
	0	1	2	3	4	未記載	0	1	2	3	4	
アレルギー/免疫	4	0	2	0	0	0.0	0.0	6.7	6.7	0.0	0.0	4
アレルギー反応/過敏症	3	0	1	0	0	0.0	0.0	6.7	3.3	0.0	0.0	3
血管炎	1	0	1	0	0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	1
聴覚器/聴力	1	0	1	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
中耳-聴力	1	0	1	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
血液/骨髄	30	1	0	18	11	3.3	0.0	0.0	0.0	60.0	36.7	103
ヘモグロビン	25	0	8	7	10	0.0	0.0	0.0	26.7	23.3	33.3	31
白血球(総白血球)	2	0	2	0	0	0.0	0.0	0.0	6.7	0.0	0.0	2
リンパ球減少	29	0	0	29	0	0.0	0.0	0.0	0.0	96.7	0.0	36
好中球/顆粒球	5	0	2	3	0	0.0	0.0	0.0	6.7	10.0	0.0	6
血小板	3	0	2	0	1	0.0	0.0	0.0	6.7	0.0	3.3	3
血液/骨髄-その他	16	1	13	2	0	3.3	0.0	43.3	6.7	0.0	0.0	25
心血管系(不整脈)	1	0	1	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
心悸亢進	1	0	1	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
心血管系(一般)	17	0	3	10	4	0.0	0.0	10.0	33.3	13.3	0.0	25
浮腫	4	0	2	2	0	0.0	0.0	6.7	6.7	0.0	0.0	4
高血圧	9	0	2	3	4	0.0	0.0	6.7	10.0	13.3	0.0	9
静脈炎(表在性)	9	0	0	9	0	0.0	0.0	0.0	30.0	0.0	0.0	12
全身症状	17	0	10	4	3	0.0	0.0	33.3	13.3	10.0	0.0	24
疲労(嗜眠、倦怠感、無力)	2	0	2	0	0	0.0	0.0	6.7	0.0	0.0	0.0	3
発熱	14	0	10	2	2	0.0	0.0	33.3	6.7	6.7	0.0	15
体重減少	6	0	2	3	1	0.0	0.0	6.7	10.0	3.3	0.0	6
皮膚科/皮膚	16	0	9	6	1	0.0	0.0	30.0	20.0	3.3	0.0	20
皮膚乾燥	1	0	1	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
注射部位の反応	1	0	0	1	0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	1
そう痒症(掻痒症)	6	0	2	4	0	0.0	0.0	6.7	13.3	0.0	0.0	6
発疹/落屑	8	0	6	1	1	0.0	0.0	20.0	3.3	3.3	0.0	9
皮膚-その他	3	0	3	0	0	0.0	0.0	10.0	0.0	0.0	0.0	3

Program : he0101-MIDVhe0101.07-012gz_spop. sas / Output : he0101mid.07-012gz_spop. j18
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NCI-CTC>-(分母は安全性解析対象とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	最大GRADE					安全性対象(30例)					総発現件数			
	合計	未記載	0	1	2	3	4	未記載	0	1		2	3	4
消化管系	29	0	0	13	7	9	0	0.0	0.0	43.3	23.3	30.0	0.0	67
食欲不振	5	0	0	2	1	2	0	0.0	0.0	6.7	3.3	6.7	0.0	5
便秘	2	0	0	0	1	1	0	0.0	0.0	0.0	3.3	3.3	0.0	2
脱水	3	0	0	0	2	1	0	0.0	0.0	0.0	6.7	3.3	0.0	3
一人工肛門のない患者	5	0	0	5	0	0	0	0.0	0.0	16.7	0.0	0.0	0.0	5
下痢-GVHD関連	6	0	0	4	0	2	0	0.0	0.0	13.3	0.0	6.7	0.0	6
消化不良/胸やけ	4	0	0	3	1	0	0	0.0	0.0	10.0	3.3	0.0	0.0	5
鼓腸/放屁	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	1
口内乾燥	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
悪心	25	0	0	14	5	6	0	0.0	0.0	46.7	16.7	20.0	0.0	33
口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	3	0	0	2	1	0	0	0.0	0.0	6.7	3.3	0.0	0.0	3
味覚障害(味覚異常)	2	0	0	2	0	0	0	0.0	0.0	6.7	0.0	0.0	0.0	2
嘔吐	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
出血	4	0	0	1	0	3	0	0.0	0.0	3.3	0.0	10.0	0.0	5
鼻出血	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
血尿(腫出血がない場合)	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	1
点状出血/紫斑	3	0	0	0	0	3	0	0.0	0.0	0.0	10.0	0.0	0.0	3
肝臓	27	0	0	2	9	13	3	0.0	0.0	6.7	30.0	43.3	10.0	82
アルカリホスファターゼ	6	0	0	4	2	0	0	0.0	0.0	13.3	6.7	0.0	0.0	7
ビリルビン	4	0	0	0	3	1	0	0.0	0.0	0.0	10.0	3.3	0.0	4
γ-GTP	17	0	0	0	6	9	2	0.0	0.0	0.0	20.0	30.0	6.7	17
肝腫大	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
低アルブミン血症	10	0	0	1	7	2	0	0.0	0.0	3.3	23.3	6.7	0.0	11
SGOT(AST)	19	0	0	3	9	5	2	0.0	0.0	10.0	30.0	16.7	6.7	21
SGPT(ALT)	19	0	0	0	9	7	3	0.0	0.0	0.0	30.0	23.3	10.0	21
感染/発熱性好中球減少	13	0	1	6	1	4	1	0.0	3.3	20.0	3.3	13.3	3.3	20
発熱性好中球減少	6	0	2	1	0	3	0	0.0	6.7	3.3	0.0	10.0	0.0	6
Grade3-4の好中球減少を伴う感染	1	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.0	1
好中球減少を伴わない感染	3	0	0	0	2	0	1	0.0	0.0	0.0	6.7	0.0	3.3	5
感染/発熱性好中球減少-その他	8	0	0	6	1	1	0	0.0	0.0	20.0	3.3	3.3	0.0	8

Program : he0101-MIDYhe0101.07-012gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-012gz_spop.j18
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NCI-CTC>-(分母は安全性解析対象とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	安全性対象(30例)										総発現件数	
	合計	最大GRADE				発現率[%]						
	0	1	2	3	4	未記載	0	1	2	3	4	
リンパ管系	1	0	0	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
リンパ管系	1	0	0	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
代謝/検査	29	0	3	13	10	3	0.0	10.0	43.3	33.3	10.0	104
高血糖	2	0	0	1	1	0	0.0	0.0	3.3	3.3	0.0	2
高カリウム血症	5	0	2	1	1	0	0.0	6.7	3.3	3.3	0.0	6
高トリグリセリド血症	1	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1
高尿酸血症	1	0	1	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
低カルシウム血症	3	0	0	1	0	0	0.0	0.0	3.3	0.0	0.0	3
低カリウム血症	2	0	1	1	0	0	0.0	3.3	3.3	0.0	0.0	2
低マグネシウム血症	8	0	0	0	6	2	0.0	0.0	0.0	20.0	6.7	8
低ナトリウム血症	1	0	0	0	1	0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.0	1
低リン血症	28	0	5	18	3	2	0.0	16.7	60.0	10.0	6.7	79
代謝/検査-その他												
筋骨格系	8	0	5	3	0	0	0.0	16.7	10.0	0.0	0.0	8
関節炎	1	0	1	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
筋骨格系-その他	7	0	4	3	0	0	0.0	13.3	10.0	0.0	0.0	7
神経学	11	0	10	0	1	0	0.0	33.3	0.0	3.3	0.0	12
錯乱	1	0	0	0	1	0	0.0	0.0	0.0	3.3	0.0	1
不眠症	10	0	10	0	0	0	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0	10
振戦	1	0	0	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
眼球/視覚	7	0	6	1	0	0	0.0	20.0	3.3	0.0	0.0	7
結膜炎	2	0	2	0	0	0	0.0	6.7	0.0	0.0	0.0	2
眼の乾燥	5	0	4	1	0	0	0.0	13.3	3.3	0.0	0.0	5

Program : he0101-MIDhe0101.07-012gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-012gz_spop.jl8
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NCI-CTC>-(分母は安全性解析対象とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	安全性対象(30例)										総発現件数		
	最大GRADE					発現率[%]							
	合計	未記載	0	1	2	3	4	未記載	0	1		2	3
疼痛	18	0	0	13	5	0	0	0.0	43.3	16.7	0.0	0.0	24
腹痛又は差し込み	2	0	0	2	0	0	0	0.0	6.7	0.0	0.0	0.0	2
関節痛	2	0	0	2	0	0	0	0.0	6.7	0.0	0.0	0.0	2
骨痛	3	0	0	1	2	0	0	0.0	3.3	6.7	0.0	0.0	3
頭痛 (筋肉痛)	9	0	0	8	1	0	0	0.0	26.7	3.3	0.0	0.0	11
筋痛又は直腸周囲痛	1	0	0	1	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	2
直腸又は直腸周囲痛	2	0	0	1	1	0	0	0.0	3.3	3.3	0.0	0.0	2
疼痛-その他	2	0	0	1	1	0	0	0.0	3.3	3.3	0.0	0.0	2
肺	9	0	0	7	2	0	0	0.0	23.3	6.7	0.0	0.0	13
咳	6	0	0	5	1	0	0	0.0	16.7	3.3	0.0	0.0	7
肺膜炎/肺浸潤	1	0	0	0	1	0	0	0.0	3.3	3.3	0.0	0.0	1
声の変化/喘鳴/喉頭	1	0	0	1	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
肺-その他	3	0	0	3	0	0	0	0.0	10.0	0.0	0.0	0.0	4
腎/泌尿生殖器	7	0	0	3	4	0	0	0.0	10.0	13.3	0.0	0.0	9
クレアチニン	7	0	0	3	4	0	0	0.0	10.0	13.3	0.0	0.0	9
造血幹細胞移植特異的有害事象	30	0	0	0	0	4	26	0.0	0.0	0.0	13.3	86.7	137
ビリルビン-GVD関連	12	0	0	1	9	2	0	0.0	3.3	30.0	6.7	0.0	12
白血球(総白血球)	30	0	0	0	3	10	17	0.0	0.0	10.0	33.3	56.7	32
好中球/顆粒球	30	0	0	0	0	9	21	0.0	0.0	0.0	30.0	70.0	33
血小板	29	0	0	0	3	14	12	0.0	0.0	10.0	46.7	40.0	34
発疹/皮膚炎	1	0	0	1	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1
発疹/発疹-GVD関連	6	0	0	4	1	1	0	0.0	13.3	3.3	3.3	0.0	6
口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	19	0	0	6	8	5	0	0.0	20.0	26.7	16.7	0.0	19
造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価基準	15	0	0	3	8	4	0	0.0	10.0	26.7	13.3	0.0	16
移植片対宿主病(GVHD)	15	0	0	3	8	4	0	0.0	10.0	26.7	13.3	0.0	15
幹細胞輸注時の合併症	1	0	0	1	0	0	0	0.0	3.3	0.0	0.0	0.0	1

Program : he0101-MID#he0101_07-012gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-012gz_spop.j18
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NC1-CTC>-(分母は該当事象発現例とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	最大GRADE					安全性対象(30例)					総発現件数			
	合計	未記載	0	1	2	3	4	未記載	0	1		2	3	4
アレルギー/免疫	4	0	0	2	2	0	0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	0.0	4
アレルギー反応/過敏症	3	0	0	2	1	0	0	0.0	0.0	66.7	33.3	0.0	0.0	3
血管炎	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	1
聴覚器/聴力	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
中耳-聴力	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
血液/骨髄	30	1	0	0	0	18	11	3.3	0.0	0.0	0.0	60.0	36.7	103
ヘモグロビン	25	0	0	0	8	7	10	0.0	0.0	0.0	32.0	28.0	40.0	31
白血球(総白血球)	2	0	0	0	2	0	0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	2
リンパ球減少	29	0	0	0	0	29	0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	36
好中球/顆粒球	5	0	0	0	0	3	0	0.0	0.0	0.0	40.0	60.0	0.0	6
血小板	3	0	0	0	2	0	1	0.0	0.0	0.0	66.7	0.0	33.3	3
血液/骨髄-その他	16	1	0	13	2	0	0	6.3	0.0	81.3	12.5	0.0	0.0	25
心血管系(不整脈)	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
心悸亢進	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
心血管系(一般)	17	0	0	3	10	4	0	0.0	0.0	17.6	58.8	23.5	0.0	25
浮腫	4	0	0	2	2	0	0	0.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	4
高血圧	9	0	0	2	3	4	0	0.0	0.0	22.2	33.3	44.4	0.0	9
静脈炎(表在性)	9	0	0	0	9	0	0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	12
全身症状	17	0	0	10	4	3	0	0.0	0.0	58.8	23.5	17.6	0.0	24
疲労(嗜眠、倦怠感、無力)	2	0	0	2	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	3
発熱	14	0	0	10	2	2	0	0.0	0.0	71.4	14.3	14.3	0.0	15
体重減少	6	0	0	2	3	1	0	0.0	0.0	33.3	50.0	16.7	0.0	6
皮膚科/皮膚	16	0	0	9	6	1	0	0.0	0.0	56.3	37.5	6.3	0.0	20
皮膚乾燥	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
注射部位の反応	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	1
そう痒症(痞痒症)	6	0	0	2	4	0	0	0.0	0.0	33.3	66.7	0.0	0.0	6
発疹/落屑	8	0	0	6	1	1	0	0.0	0.0	75.0	12.5	12.5	0.0	9
皮膚-その他	3	0	0	3	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	3

Program : he0101-MIDVhe0101.07-012gbz_spop.sas/ Output : he0101mid.07-012gbz_spop.j18
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NCI-CTC>-(分母は該当事象発現例とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	安全性対象(30例)										総発現件数			
	合計	未記載	0	1	2	3	4	未記載	0	1		2	3	4
消化管系	29	0	0	13	7	9	0	0.0	0.0	44.8	24.1	31.0	0.0	67
食欲不振	5	0	0	2	1	2	0	0.0	0.0	40.0	20.0	40.0	0.0	5
便秘	2	0	0	0	1	1	0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	0.0	2
脱水	3	0	0	0	2	1	0	0.0	0.0	66.7	66.7	33.3	0.0	3
一人工肛門のない患者	5	0	0	5	0	0	0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5
下痢-GVHD関連	6	0	0	4	0	2	0	0.0	66.7	25.0	33.3	0.0	0.0	6
消化不良/胸やけ	4	0	0	3	1	0	0	0.0	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5
鼓腸/放屁	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
口内乾燥	1	0	0	1	0	0	0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1
悪心	25	0	0	14	5	6	0	0.0	56.0	20.0	24.0	0.0	0.0	33
口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	3	0	0	2	1	0	0	0.0	66.7	33.3	0.0	0.0	0.0	3
味覚障害(味覚異常)	2	0	0	2	0	0	0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2
嘔吐	1	0	0	1	0	0	0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1
出血	4	0	0	1	0	3	0	0.0	25.0	0.0	75.0	0.0	0.0	5
鼻出血	1	0	0	1	0	0	0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1
血尿(膾出血がない場合)	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
点状出血/紫斑	3	0	0	0	0	3	0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	3
肝臓	27	0	0	2	9	13	3	0.0	0.0	7.4	33.3	48.1	11.1	82
アルカリフォスファターゼ	6	0	0	4	2	0	0	0.0	0.0	66.7	33.3	0.0	0.0	7
ビリルビン	4	0	0	0	3	1	0	0.0	0.0	0.0	75.0	25.0	0.0	4
γ-GTP	17	0	0	0	6	9	2	0.0	0.0	0.0	35.3	52.9	11.8	17
肝腫大	1	0	0	1	0	0	0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1
低アルブミン血症	10	0	0	1	7	2	0	0.0	10.0	70.0	20.0	0.0	0.0	11
SGOT(AST)	19	0	0	3	9	5	2	0.0	15.8	47.4	26.3	10.5	21	
SGPT(ALT)	19	0	0	0	9	7	3	0.0	0.0	47.4	36.8	15.8	21	
感染/発熱性好中球減少	13	0	1	6	1	4	1	0.0	7.7	46.2	7.7	30.8	7.7	20
発熱性好中球減少	6	0	2	1	0	3	0	0.0	33.3	16.7	0.0	50.0	0.0	6
Grade3-4の好中球減少を伴う感染	1	0	0	0	0	1	0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	1
好中球減少を伴わない感染	3	0	0	0	2	0	1	0.0	0.0	66.7	0.0	33.3	0.0	5
感染/発熱性好中球減少-その他	8	0	0	6	1	1	0	0.0	75.0	12.5	12.5	0.0	0.0	8

Program : he0101-MIDWhe0101.07-012gbz_spop.sas/ Output : he0101mid.07-012gbz_spop.j18
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NCI-CTC>- (分母は該当事象発現例とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	最大GRADE					安全性対象(30例)					総発現件数			
	合計	未記載	0	1	2	3	4	未記載	0	1		2	3	4
リンパ管系	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
リンパ管系	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
代謝/検査	29	0	0	3	13	10	3	0.0	0.0	10.3	44.8	34.5	10.3	104
高血糖	2	0	0	0	1	1	0	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	2
高カリウム血症	5	0	0	2	2	1	0	0.0	0.0	40.0	40.0	20.0	0.0	6
高カリウム血症	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
高尿酸血症	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
低カルシウム血症	1	0	0	0	1	0	0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	1
低カルシウム血症	3	0	0	0	0	2	0	0.0	0.0	0.0	33.3	66.7	0.0	3
低マグネシウム血症	2	0	0	1	1	0	0	0.0	0.0	50.0	50.0	0.0	0.0	2
低マグネシウム血症	8	0	0	0	0	6	2	0.0	0.0	0.0	0.0	75.0	25.0	8
低ナトリウム血症	1	0	0	0	0	1	0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	1
代謝/検査-その他	28	0	0	5	18	3	2	0.0	0.0	17.9	64.3	10.7	7.1	79
筋骨格系	8	0	0	0	3	0	0	0.0	0.0	62.5	37.5	0.0	0.0	8
関節炎	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
筋骨格系-その他	7	0	0	4	3	0	0	0.0	0.0	57.1	42.9	0.0	0.0	7
神経学	11	0	0	10	0	1	0	0.0	0.0	90.9	0.0	9.1	0.0	12
錯乱	1	0	0	0	0	1	0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	1
不眠症	10	0	0	10	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	10
振戦	1	0	0	1	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	1
眼球/視覚	7	0	0	6	1	0	0	0.0	0.0	85.7	14.3	0.0	0.0	7
結膜炎	2	0	0	2	0	0	0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	2
眼の乾燥	5	0	0	4	1	0	0	0.0	0.0	80.0	20.0	0.0	0.0	5

Program : he0101-MID\he0101.07-012gbz_spop.sas / Output : he0101mid.07-012gbz_spop.j18
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群)<NCI-CTC>-(分母は該当事象発現例とする)
 解析対象：安全性採用例

器官分類 有害事象	安全性対象(30例)										総発現件数				
	合計		最大GRADE				発現率[%]								
	未記載	0	1	2	3	4	未記載	0	1	2		3	4		
疼痛	18	0	0	13	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
腫痛又は差し込み	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
関節痛	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
骨痛	3	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
頭痛	9	0	0	8	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
筋痛(筋肉痛)	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
直腸又は直腸周囲痛	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
疼痛-その他	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
肺	9	0	0	7	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
咳	6	0	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
肺臓炎/肺浸潤	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
声の変化/喘鳴/喉頭	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
肺-その他	3	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
腎/泌尿生殖器	7	0	0	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
クレアチニン	7	0	0	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
造血幹細胞移植特異的有害事象	30	0	0	0	0	4	26	0	0	0	0	0	0	0	137
ビリルビン-GVD関連	12	0	0	1	9	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12
白血球(総白血球)	30	0	0	0	3	10	17	0	0	0	0	0	0	0	32
好中球/顆粒球	30	0	0	0	0	9	21	0	0	0	0	0	0	0	33
血小板	29	0	0	0	0	3	14	12	0	0	0	0	0	0	34
発疹/皮膚炎	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
発疹/落屑-GVD関連	6	0	0	4	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	6
口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	19	0	0	6	8	5	0	0	0	0	0	0	0	0	19
造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価基準	15	0	0	3	8	4	0	0	0	0	0	0	0	0	16
移植片対宿主病(GVHD)	15	0	0	3	8	4	0	0	0	0	0	0	0	0	15
幹細胞輸注時の合併症	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

Program : he0101-MID\he0101.07-012gbz_spop.sas / Output : he0101mid.07-012gbz_spop.j18
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群) - NCI-CTC コード表対応
 解析対象：安全性採用例

器百分類 (NCI-CTC) 有害事象名	最大Grade					合計	発現率 [%]				
	0	1	2	3	4		0	1	2	3	4
アレルギー/免疫計	4	2	2			0.6	0.3	0.3			
アレルギー反応/過敏症	3	2	1			0.4	0.3	0.1			
血管炎	1		1			0.1		0.1			
リンパ管系計	1	1				0.1	0.1				
リンパ管系	1	1				0.1	0.1				
感染/発熱性好中球減少計	20	2	7	4	6	2.9	0.3	1.0	0.6	0.9	0.1
Grade3-4の好中球減少を伴う感染	1			1	1	0.1			0.1	0.1	
好中球減少を伴わない感染	5		3	3	1	0.7			0.4	0.1	0.1
発熱性好中球減少	6	2	1	3	3	0.9	0.3	0.1	0.4	0.4	
感染/発熱性好中球減少-その他	8		6	1	1	1.2	0.9	0.1	0.1	0.1	
肝臓計	82	10	39	26	7	12.0	1.5	5.7	3.8	1.0	
SGOT (AST)	21	3	10	6	2	3.1	0.4	1.5	0.9	0.3	
SGPT (ALT)	21		10	8	3	3.1		1.5	1.2	0.4	
γ-GTP	17		6	9	2	2.5		0.9	1.3	0.3	
アルカリフォスファターゼ	7	5	2			1.0	0.7	0.3			
ビリルビン	4		3	1		0.6		0.4	0.1		
肝腫大	1	1				0.1	0.1				
低アルブミン血症	11	1	8	2		1.6	0.1	1.2	0.3		
眼球/視覚計	7	6	1			1.0	0.9	0.1			
眼の乾燥	5	4	1			0.7	0.6	0.1			
結膜炎	2	2				0.3	0.3				
筋骨格系計	8	5	3			1.2	0.7	0.4			
関節炎	1	1				0.1	0.1				
筋骨格系-その他	7	4	3			1.0	0.6	0.4			
血液/骨髄計	103	23	22	46	11	15.1	3.4	3.2	6.7	1.6	0.1
ヘモグロビン	31	1	12	8	10	4.5	0.1	1.8	1.2	1.5	
リンパ球減少	36		1	35	1	5.3		0.1	5.1		0.1
血小板	3		2			0.4		0.3			
好中球/顆粒球	6		3	3		0.9		0.4	0.4		
白血球(総白血球)	2		2			0.3		0.3			
血液/骨髄-その他	25	22	2		1	3.7	3.2	0.3			0.1
出血計	5	1	1	1	3	0.7	0.1	0.1	0.4		
血尿(腫出血がない場合)	1		1			0.1		0.1			
点状出血/紫斑	3			3		0.4			0.4		
鼻出血	1	1				0.1	0.1				

解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群) - NCI-CTC コード表対応
 解析対象：安全性採用例

器官分類 (NCI-CTC) 有害事象名	最大Grade					発現率 [%]								
	合計	0	1	2	3	4	未記載	合計	0	1	2	3	4	未記載
消化管系計	67	41	14	12				9.8	6.0	2.0	1.8			
悪心	33	20	7	6				4.8	2.9	1.0	0.9			
下痢-GVHD関連	6	4		2				0.9	0.6		0.3			
下痢-人工肛門のない患者	5	5						0.7	0.7					
鼓腸放屁	1		1					0.1		0.1				
口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	3	2	1					0.4	0.3	0.1				
口内乾燥	1	1						0.1	0.1					
消化不良/胸やけ	5	4	1					0.7	0.6	0.1				
食欲不振	5	2	1	2				0.7	0.3	0.1	0.3			
脱水	3	2	1					0.4	0.4	0.3	0.1			
便秘	2	1	1					0.3		0.1	0.1			
味覚障害(味覚異常)	2	2						0.3	0.3					
嘔吐	1	1						0.1	0.1					
心血管系(全般)計	25	4	17	4				3.7	0.6	2.5	0.6			
高血圧	9	2	3	4				1.3	0.3	0.4	0.6			
静脈炎(裁在性)	12		12					1.8		1.8				
浮腫	4	2	2					0.6	0.3	0.3				
心血管系(不整脈)計	1	1						0.1	0.1					
心悸亢進	1	1						0.1	0.1					
神経学計	12	11		1				1.8	1.6		0.1			
錯乱	1			1				0.1			0.1			
振戦	1	1						0.1	0.1					
不眠症	10	10						1.5	1.5					
腎/泌尿生殖器計	9	3	6					1.3	0.4	0.9				
クレアチニン	9	3	6					1.3	0.4	0.9				
全身症状計	24	16	5	3				3.5	2.3	0.7	0.4			
体重減少	6	2	3	1				0.9	0.3	0.4	0.1			
発熱	15	11	2	2				2.2	1.6	0.3	0.3			
疲労(嗜眠、倦怠感、無力)	3	3						0.4	0.4					
造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価基準計	16	4	8	4				2.3	0.6	1.2	0.6			
移植片対宿主病(GVHD)	15	3	8	4				2.2	0.4	1.2	0.6			
幹細胞輸注時の合併症	1	1						0.1	0.1					

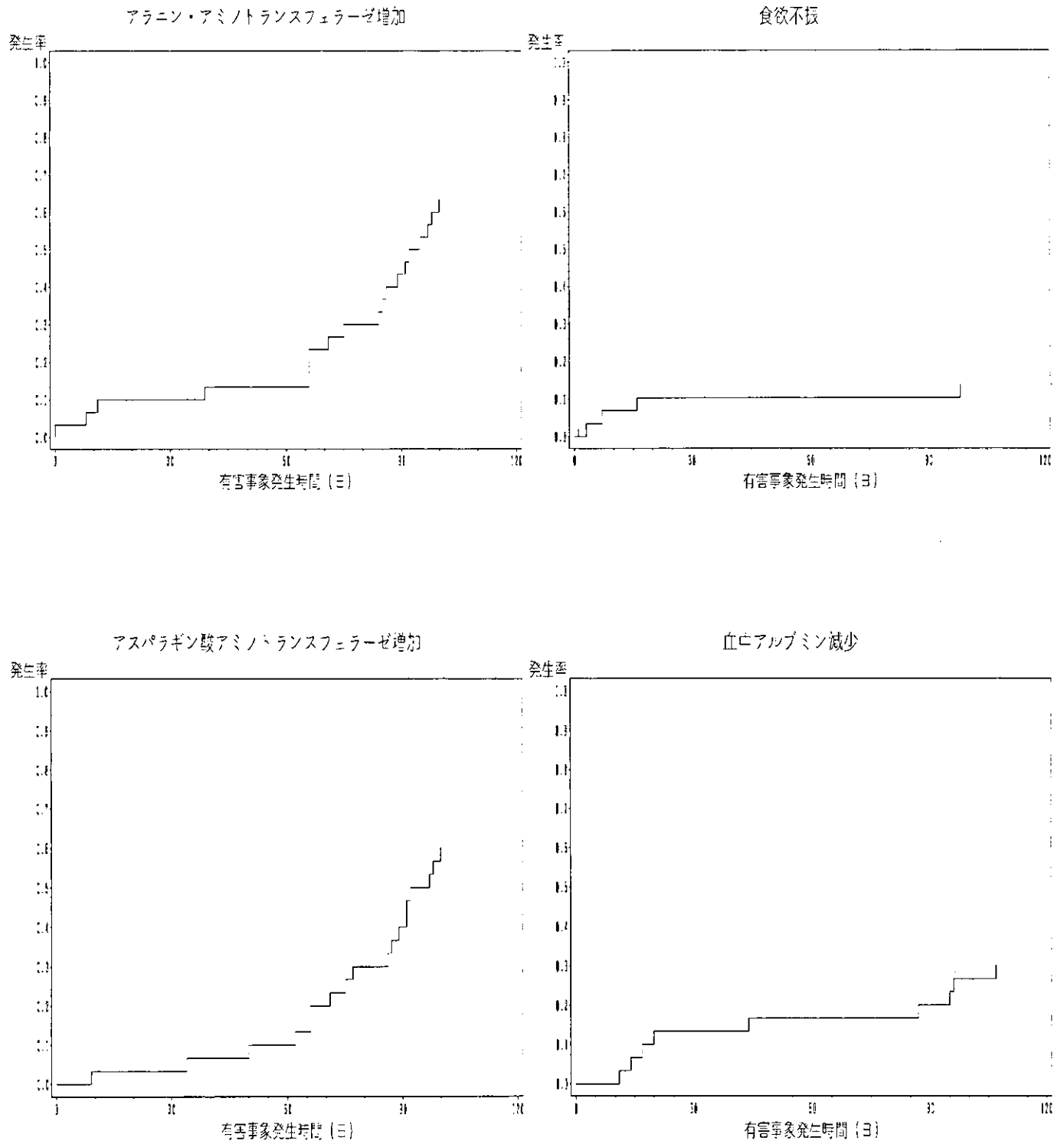
解析内容：安全性評価項目 有害事象の発生割合(全群) - NCI-CTC コード表対応
 解析対象：安全性採用例

器官分類 (NCI-CTC) 有害事象名	最大Grade					発現率 [%]								
	合計	0	1	2	3	4	未記載	合計	0	1	2	3	4	未記載
造血幹細胞移植特異的有害事象計	137	14	28	43	52	20.1	2.0	4.1	6.3	7.6				
ヒリルビン-GVHD関連	12	1	9	2	2	1.8	0.1	1.3	0.3					
血小板	34	1	5	15	14	5.0	0.1	0.7	2.2	2.0				
口内炎/咽頭炎 口腔/咽頭粘膜炎)	19	6	8	5	5	2.8	0.9	1.2	0.7					
好中球/顆粒球	33	2	2	10	21	4.8	0.3	0.7	1.5	3.1				
白血球 総白血球)	32	1	1	5	10	4.7	0.1	0.6	1.5	2.5				
発疹/皮膚炎	1	1				0.1	0.1							
発疹/落屑-GVHD関連	6	4	1	1	1	0.9	0.6	0.1	0.1					
代謝/検査計	104	42	43	15	4	15.2	6.1	6.3	2.2	0.6				
高カリウム血症	6	2	2	2	2	0.9	0.3	0.3	0.3					
高トリグリセリド血症	1	1				0.1	0.1							
高血糖	2	1	1	1	1	0.3	0.1	0.1	0.1					
高尿酸血症	1	1				0.1	0.1							
低カリウム血症	3	1	1	2	2	0.4	0.1	0.1	0.3					
低カルシウム血症	1	1				0.1	0.1							
低ナトリウム血症	8	1	1	6	2	1.2	0.1	0.1	0.9	0.3				
低マグネシウム血症	2	1	1			0.3	0.1	0.1						
低リン血症	1	1				0.1	0.1		0.1					
代謝/検査-その他	79	38	36	3	2	11.6	5.6	5.3	0.4	0.3				
聴覚器/聴力計	1	1				0.1	0.1							
中耳-聴力	1	1				0.1	0.1							
肺計	13	11	2			1.9	1.6	0.3						
咳	7	6	1			1.0	0.9	0.1						
声の変化/喘鳴/喉頭	1	1				0.1	0.1							
肺臓炎/肺浸潤	1	1				0.1	0.1							
肺-その他	4	4				0.6	0.6							
皮膚科/皮膚計	20	13	6	1		2.9	1.9	0.9	0.1					
そび症 痒疹症)	6	2	4			0.9	0.3	0.6						
注射部位の反応	1	1				0.1	0.1							
発疹/落屑	9	7	1	1		1.3	1.0	0.1	0.1					
皮膚乾燥	1	1				0.1	0.1							
皮膚-その他	3	3				0.4	0.4							
疼痛計	24	19	5			3.5	2.8	0.7						
関節痛	2	2				0.3	0.3							
骨痛	3	1	2			0.4	0.1	0.3						
直腸又は直腸周囲痛	2	1	1			0.3	0.1	0.1						
頭痛	11	10	1			1.6	1.5	0.1						
腹痛又は差し込み	2	2				0.3	0.3							
疼痛-その他	2	1	1			0.3	0.1	0.1						
筋痛 筋肉痛)	2	2				0.3	0.3							
総計	683	2	235	206	164	75	1	100.0	0.3	34.4	30.2	24.0	11.0	0.1

14.3.1.2 有害事象の発生時期

解析内容: 1件以上少なくとも1つはGrade以上の有害事象発生までの時間(日)は線(全群)

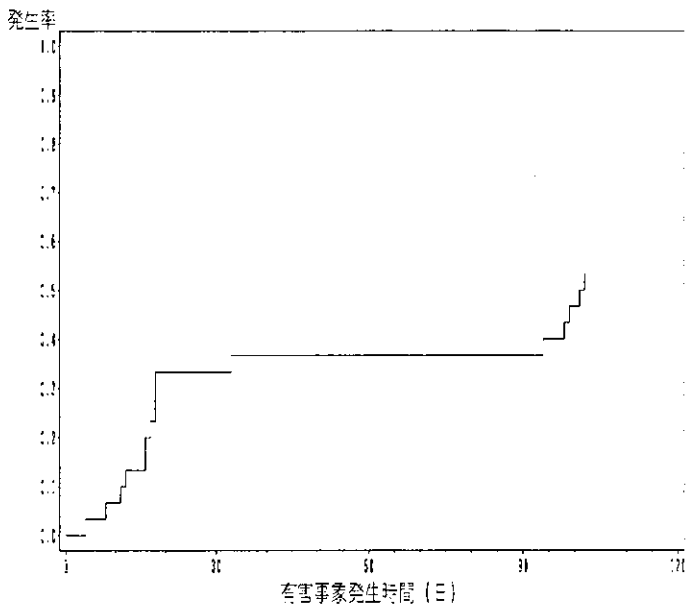
解析対象: 安全性採用例



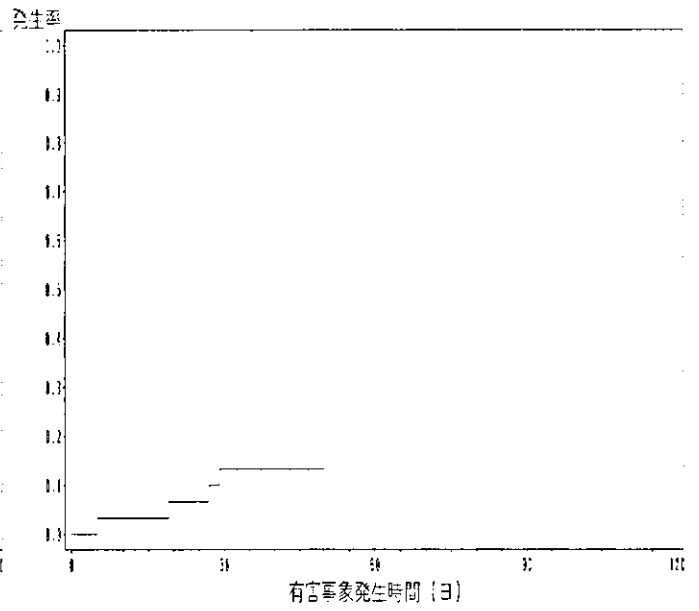
Program : h3101-WI03e0101-0211_spop.sas
 実行日時: 20230204 13:21

解析内容：5件以上少なくとも1つはGrade3以上の有害事象発生までの時間(日)を持つ全群
 解析対象：安全性採用例

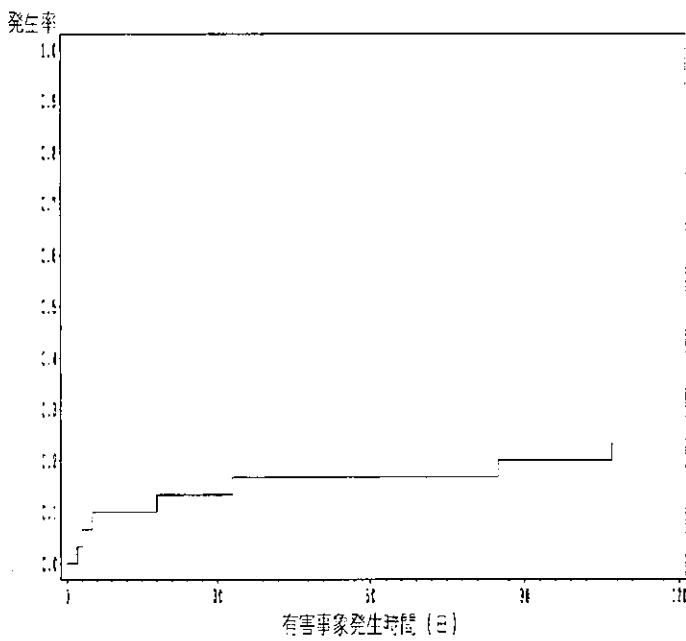
血中ビリルビン増加



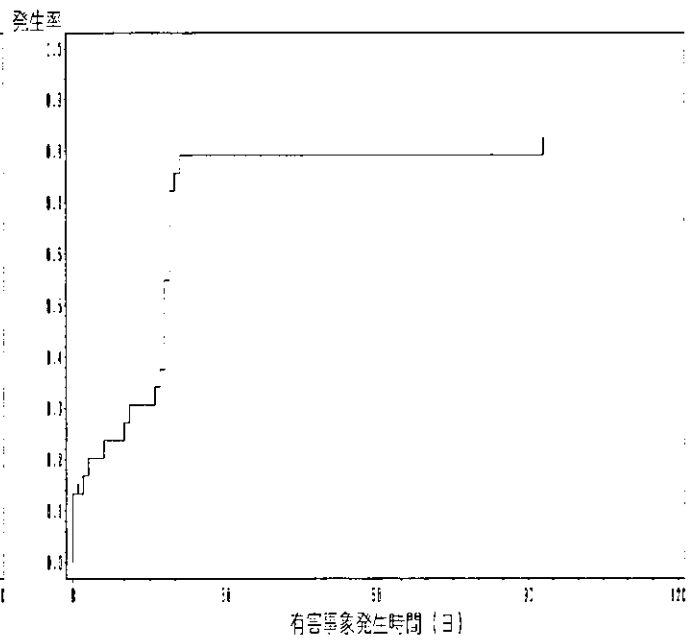
血中カリウム増加



血中ナトリウム減少

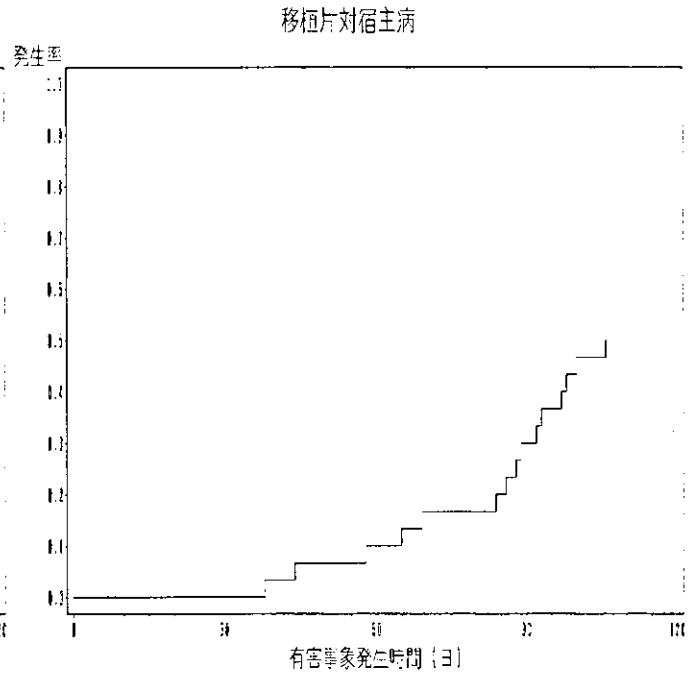
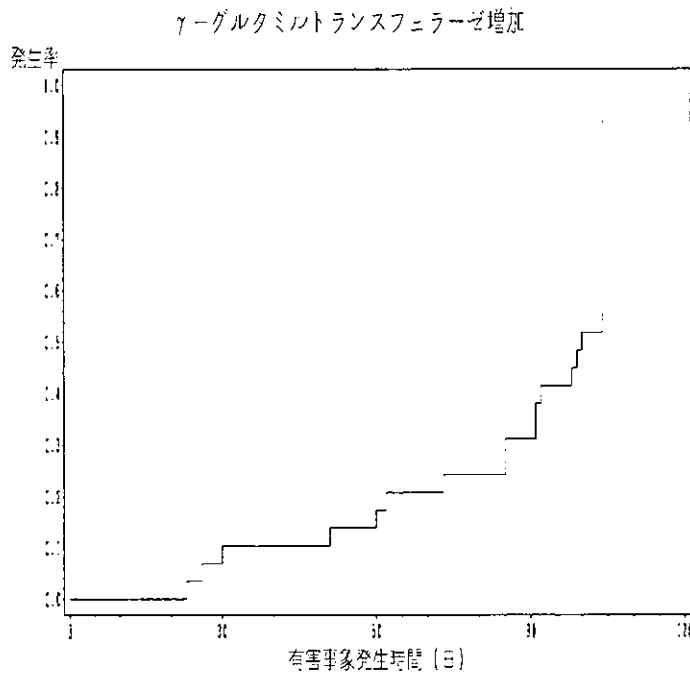
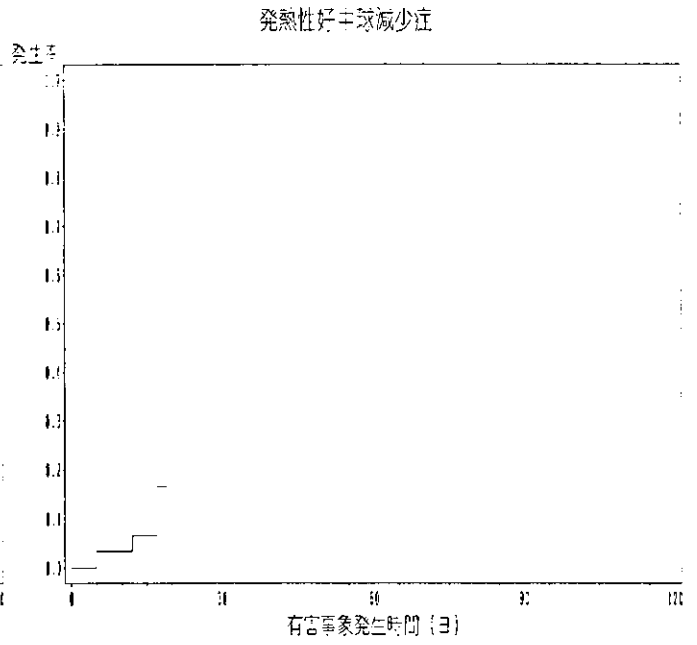
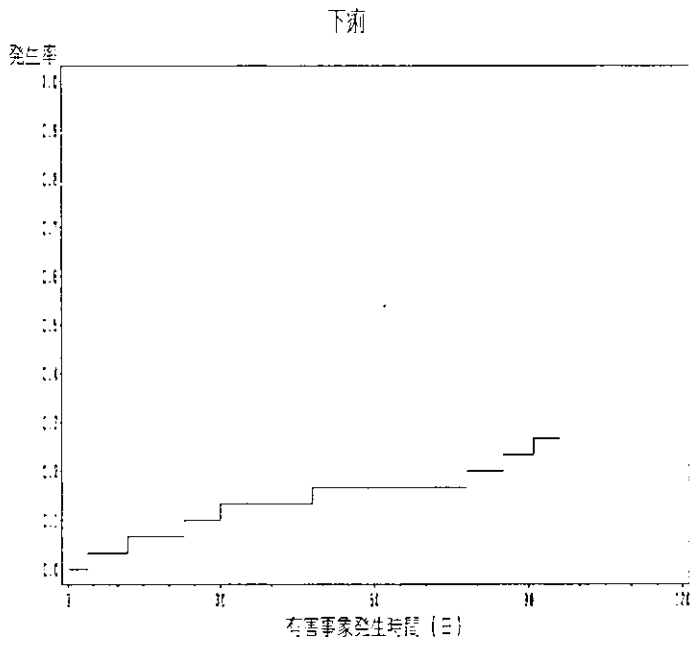


C-反応性蛋白増加



Program : he3101-wid93e3101.07-021a_spop.sas
 実行日時 : 20130206 13:21

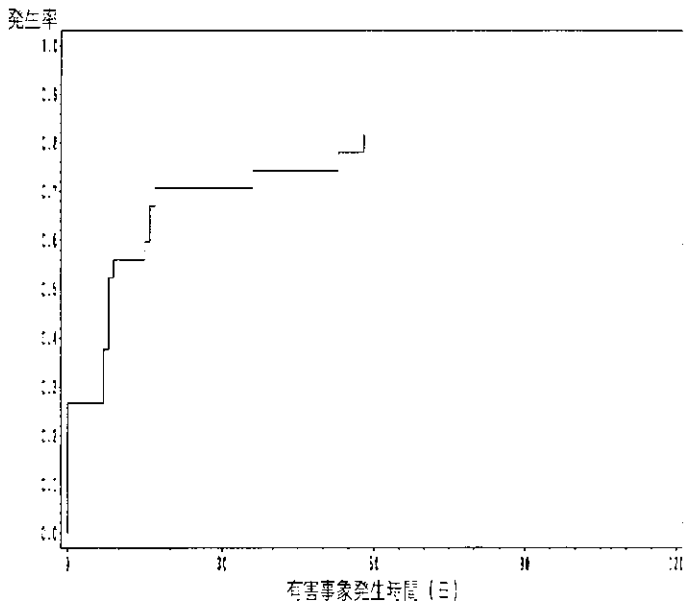
解析内容: 5件以上少なくとも1つはGrade以上の有害事象発生までの時間(日)主線(全群)
 解析対象: 安全性受用例



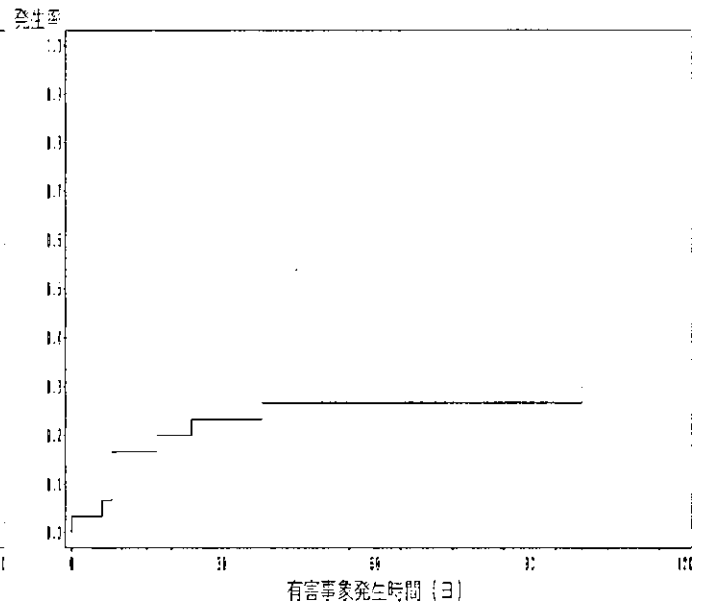
Program : h02011-M109100100-021a_sap.sas
 実行日時: 2023/08/04 13:01

解析内容: 5件以上少なくとも1つはGrade3以上の有害事象発生までの時間(日)を算出(全群)
 解析対象: 安全性採用例

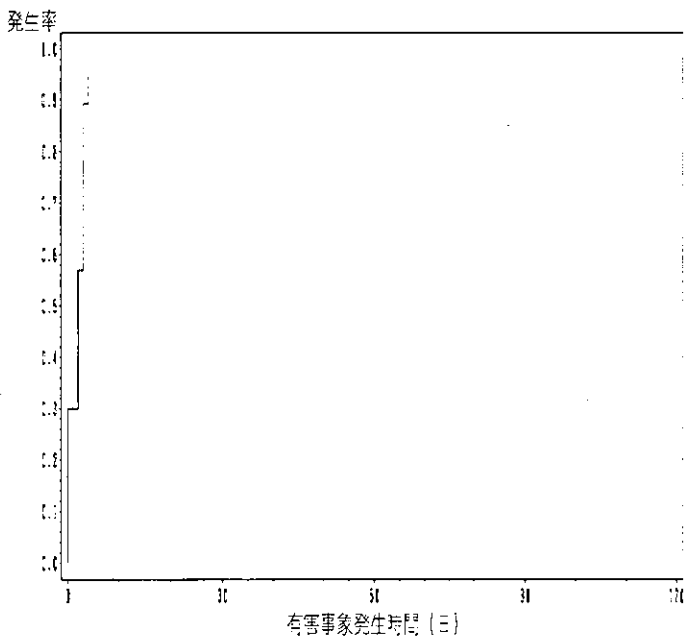
ヘモグロビン減少



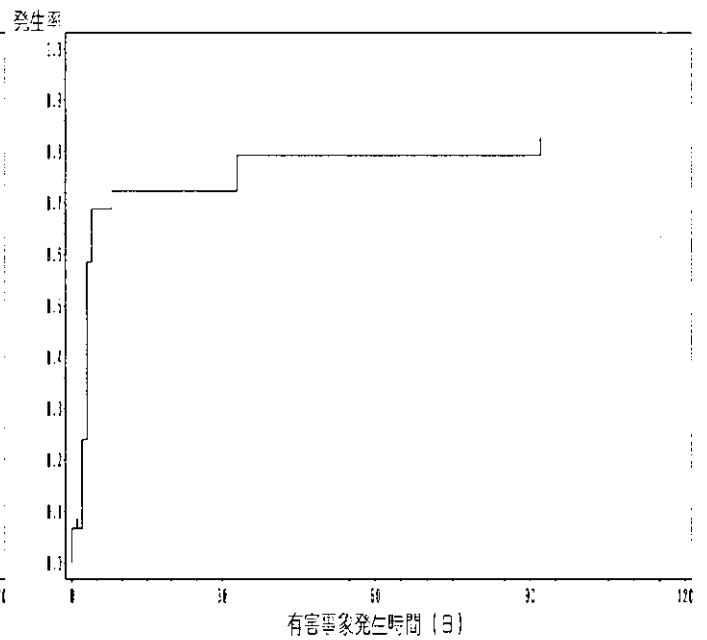
高血圧



リンパ球数減少

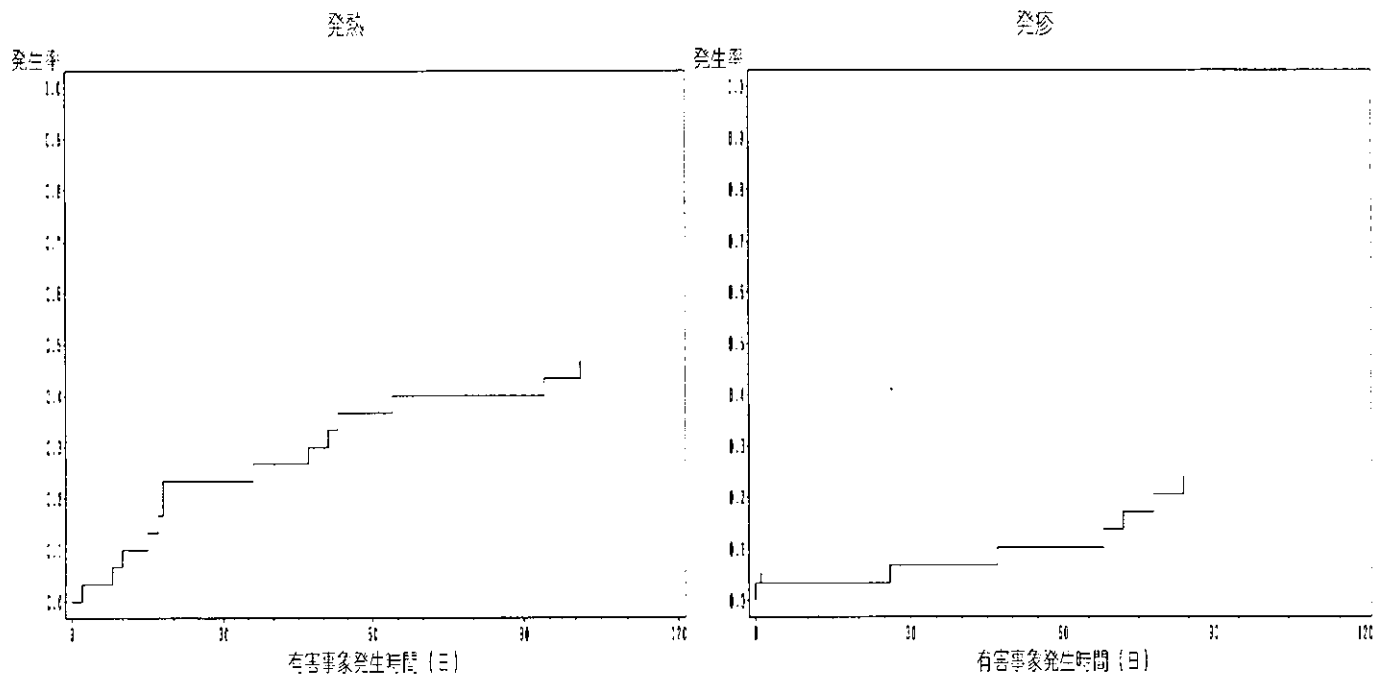
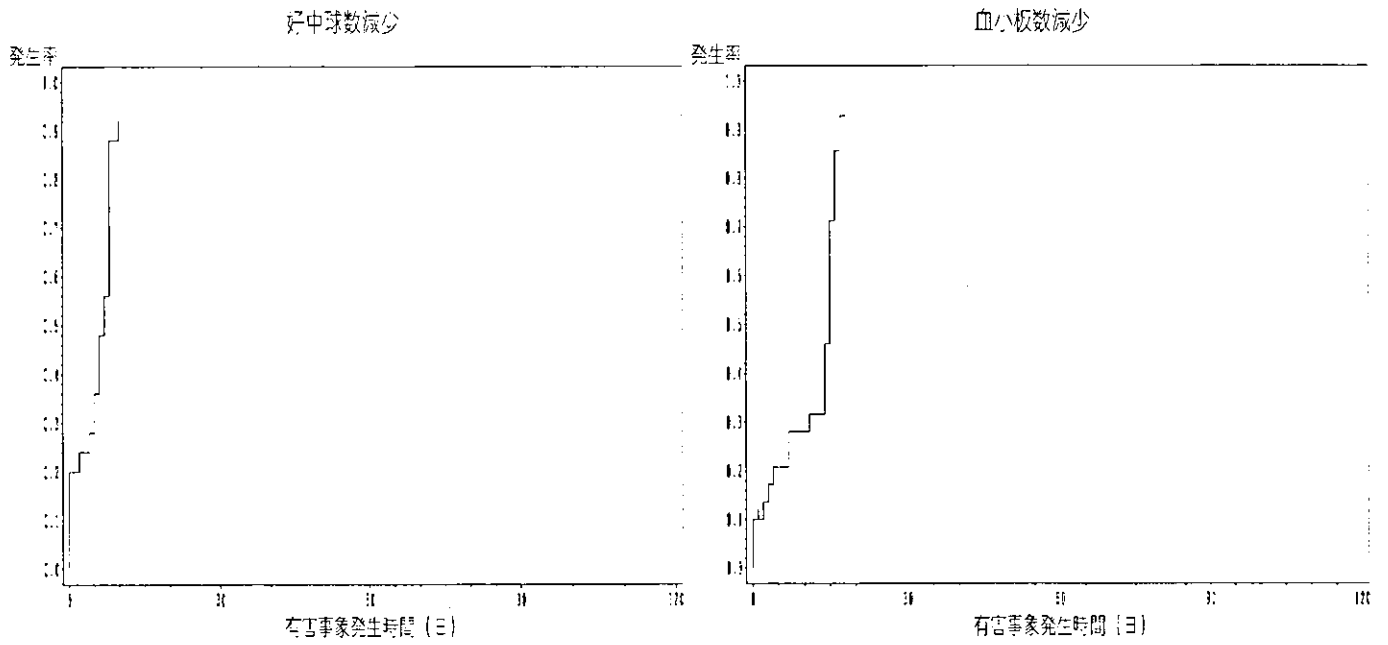


悪心



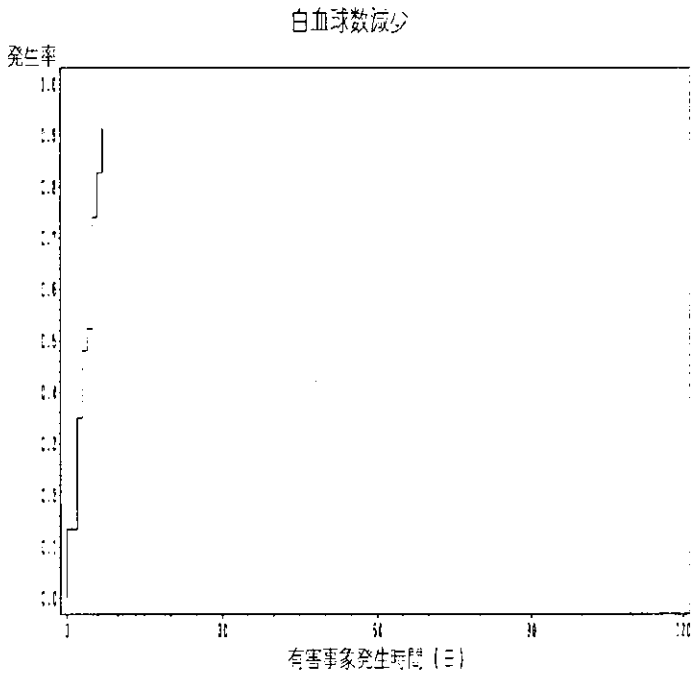
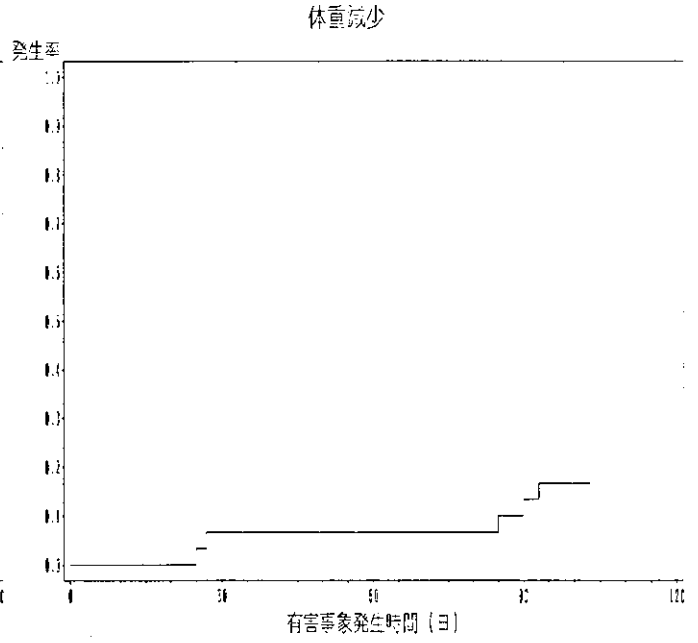
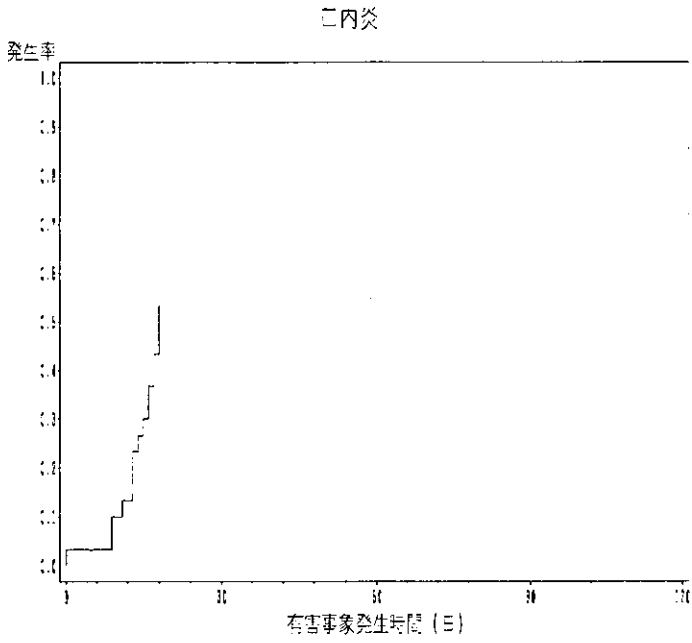
Program : h3101-MID4101109-021z_sop.sas
 実行日時: 20200418 18:21

解析内容: 5件以上少なくとも1つはGrade以上の有害事象発生までの時間(日)主線(全群)
 解析対象: 安全性採用例



Program : h0300-MID#h0300-07#snp.sas
 実行日時 : 20230204 13:27

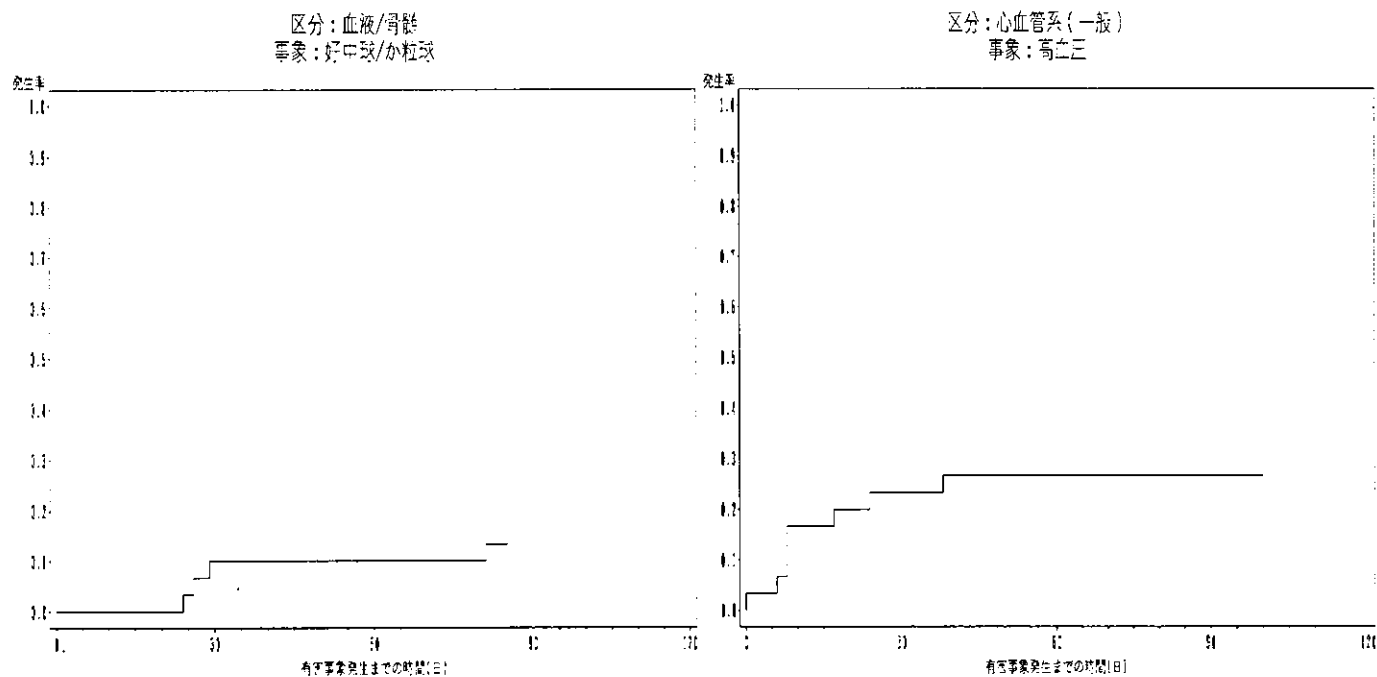
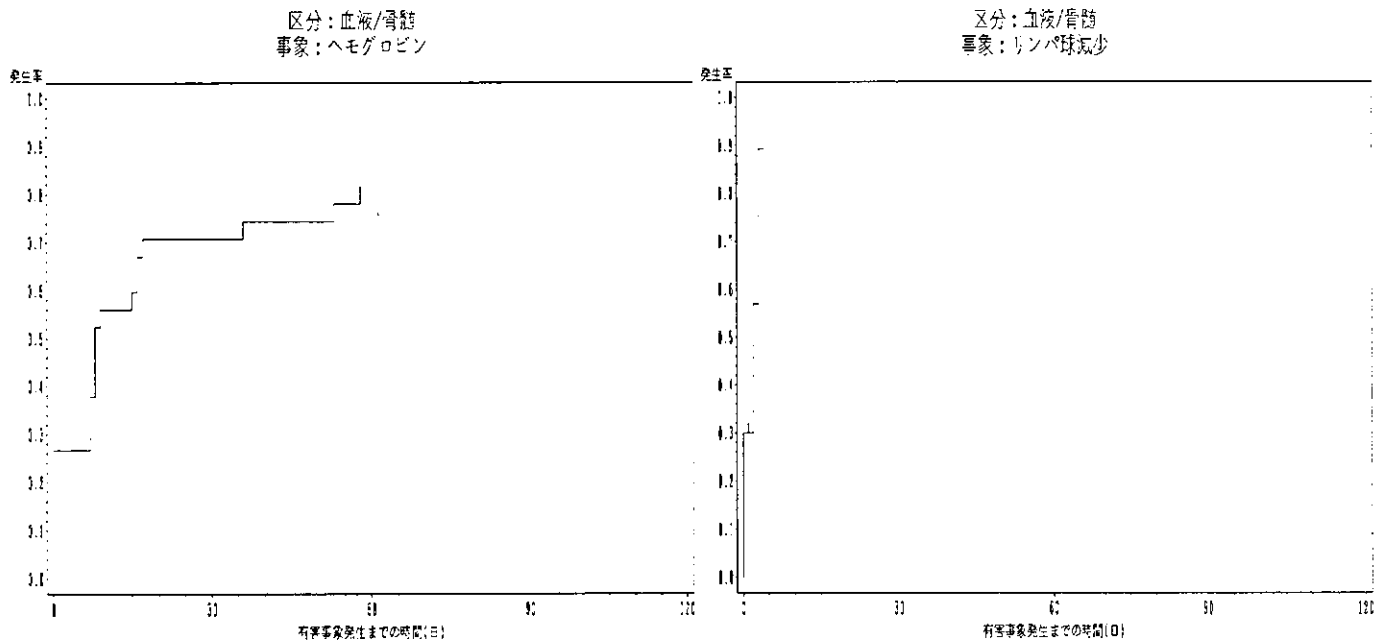
解析内容: 5件以上少なくとも1つはGrade3以上の有害事象発生までの時間(日)由線(全群)
 解析対象: 安全性採用例



Program : he0101-M10*he0101.02-021a_spop.sas
 実行日時 : 202004 13:21

解析内容: 5件以上少なくとも1つは0.20以上の有害事象発生までの時間(日)主線(全群)(N=570)

解析対象: 安全性受用例



Program : he001-WDhe001_01-02lgz_sap.sas

実行日時: 202004 17:41