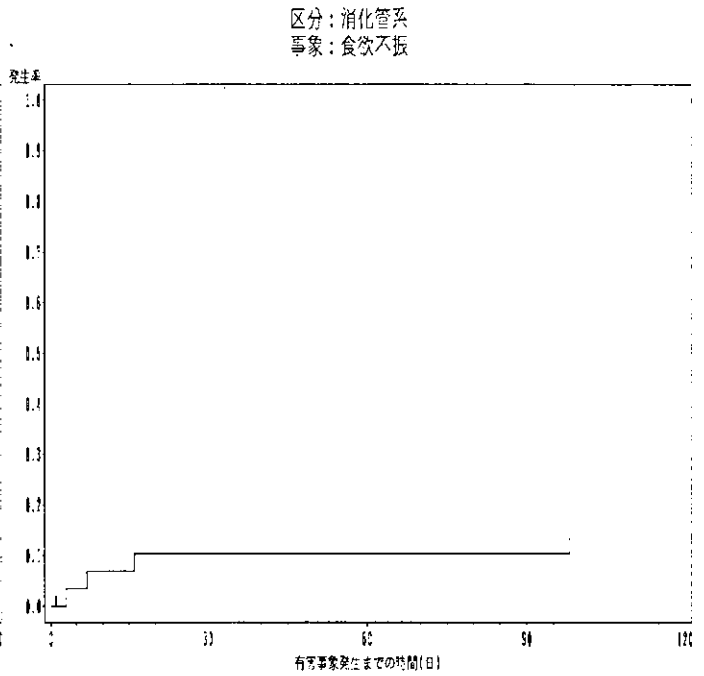
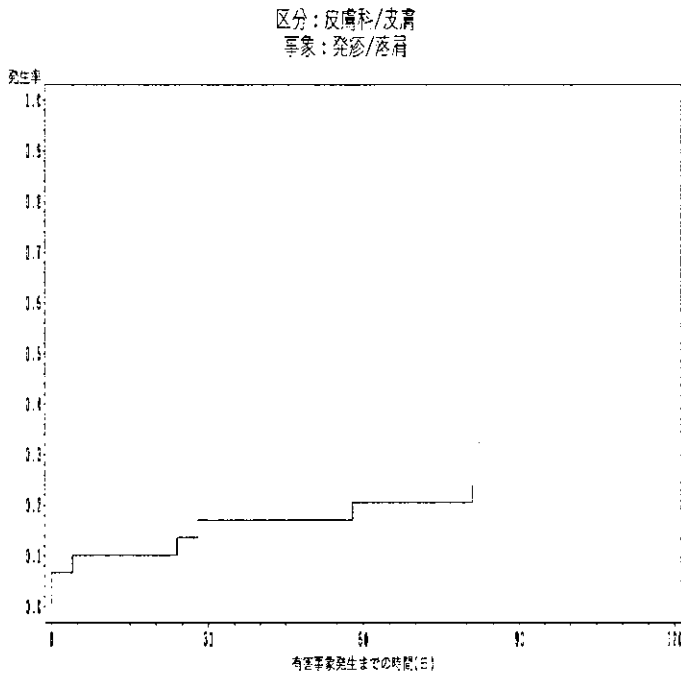
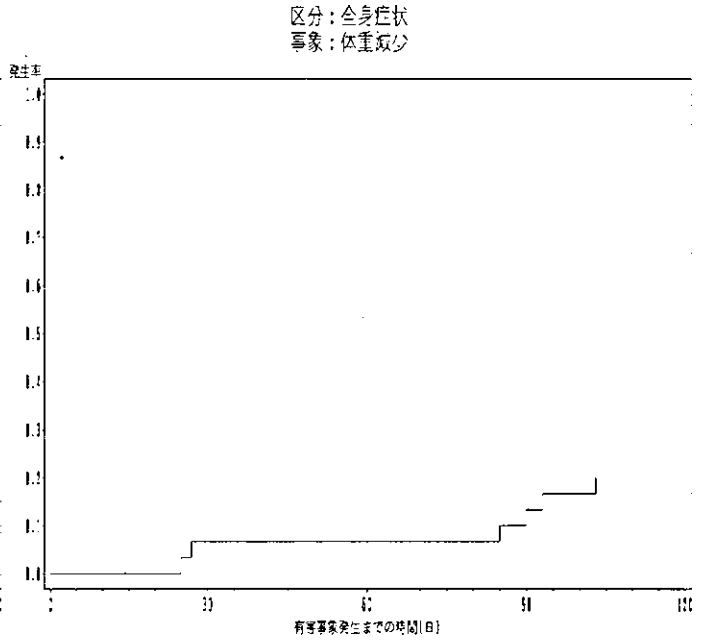
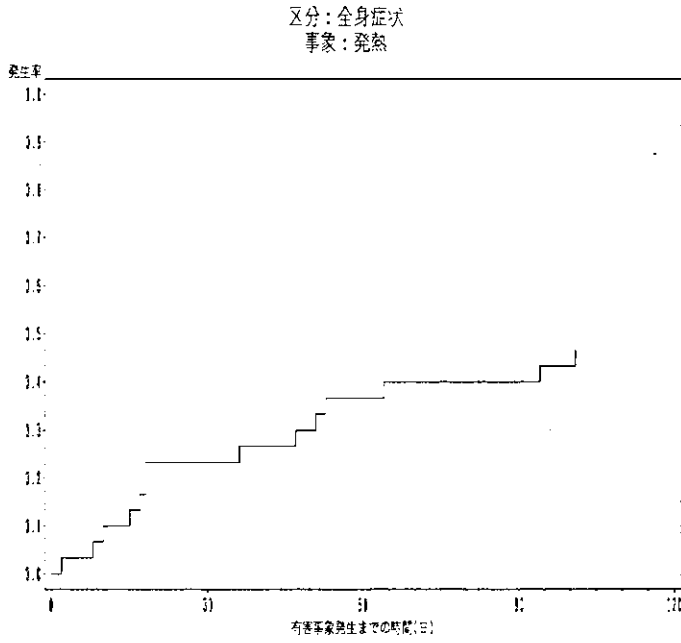
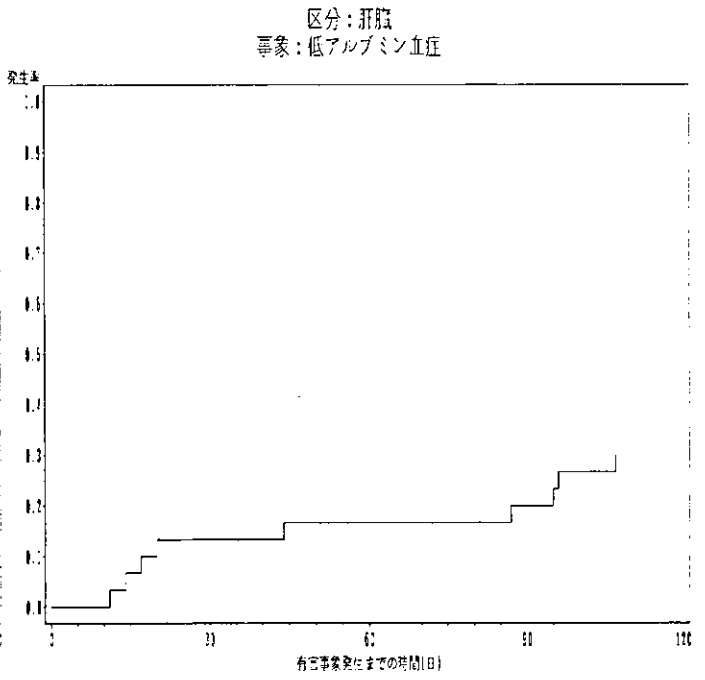
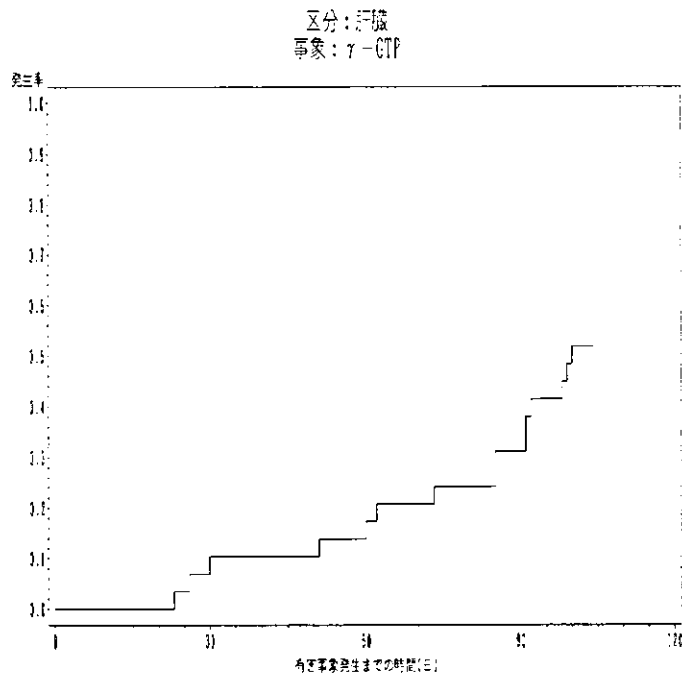
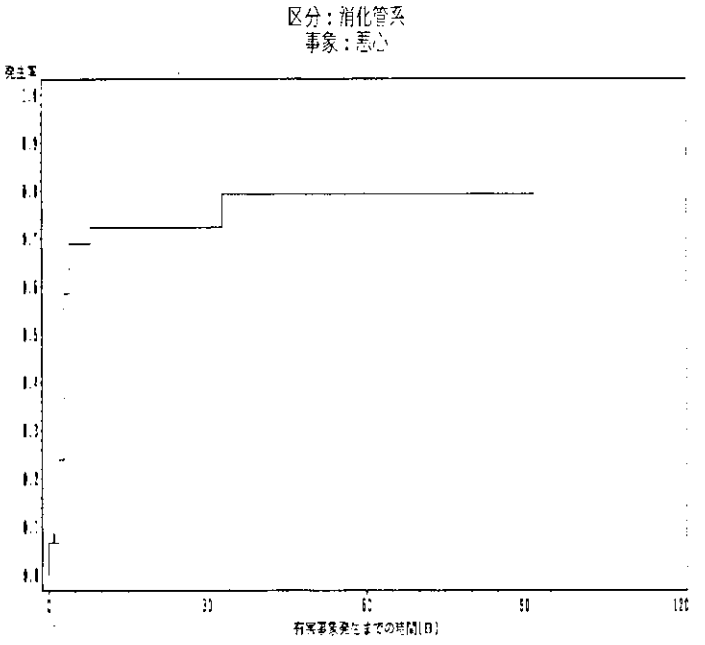
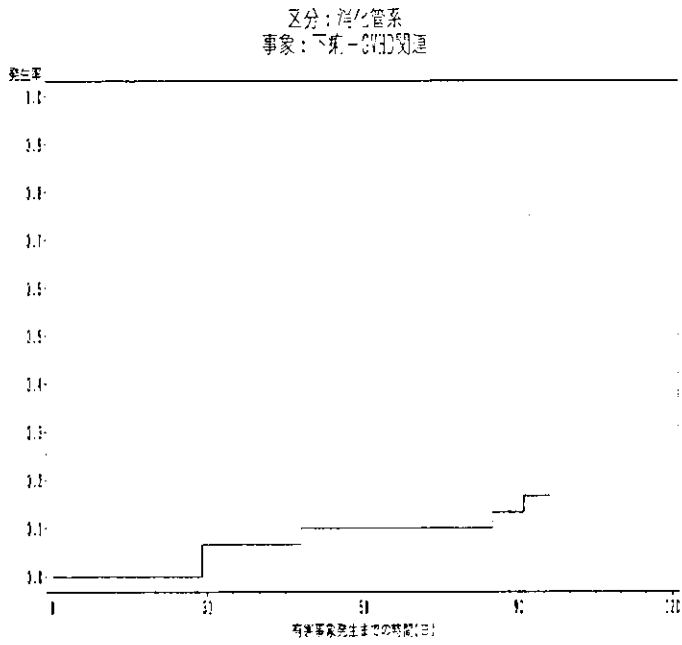


解析内容: 1件以上少なくとも1つは6:00以上の有害事象発生までの時間(三)主線(全群)(30-070)
 解析対象: 安全性採用例



Program : h03001-MID#h03001.0#-021gs_spop.sas
 実行日時: 202004 11:40

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



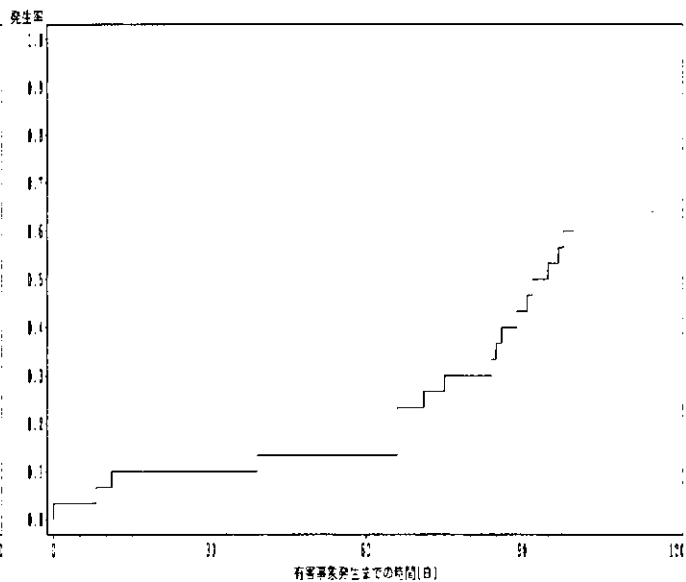
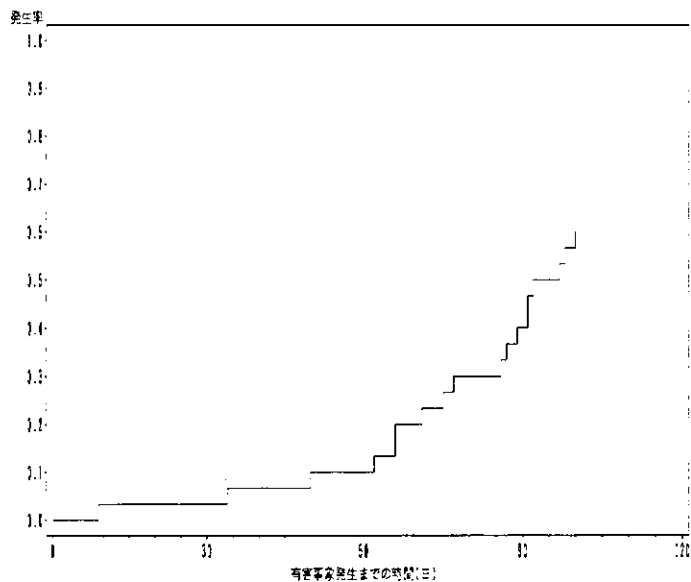
Program : i3001-WD01031.00-011g_s300.sas
 実行日時 : 202004 11:42

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)全群(全群)(N=370)

解析対象：安全性採用例

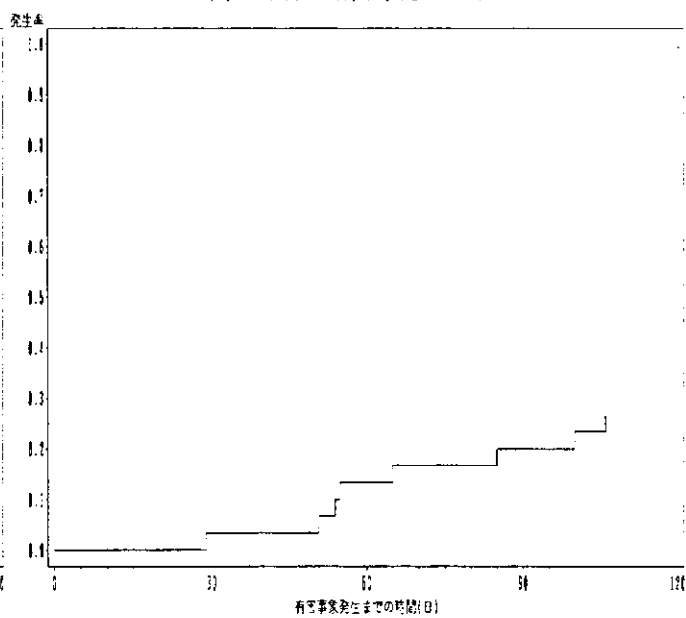
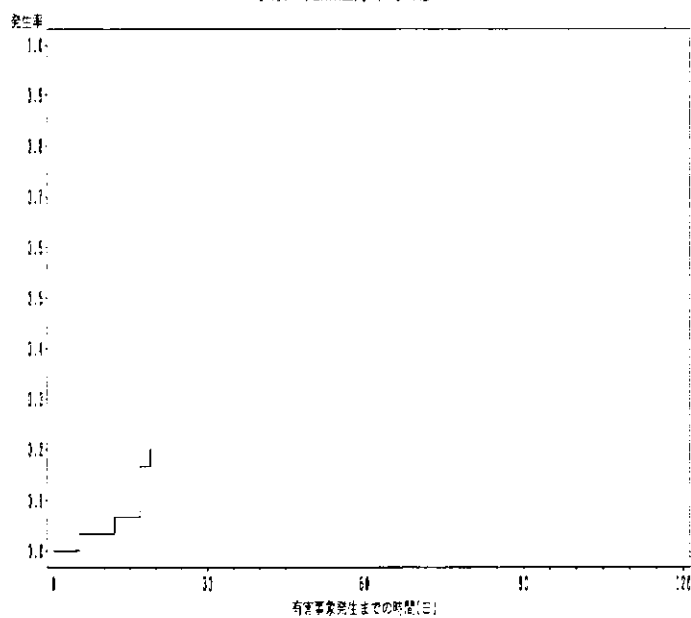
区分：肝臓
事象：SCOT (AST)

区分：肝臓
事象：SGPT (ALT)



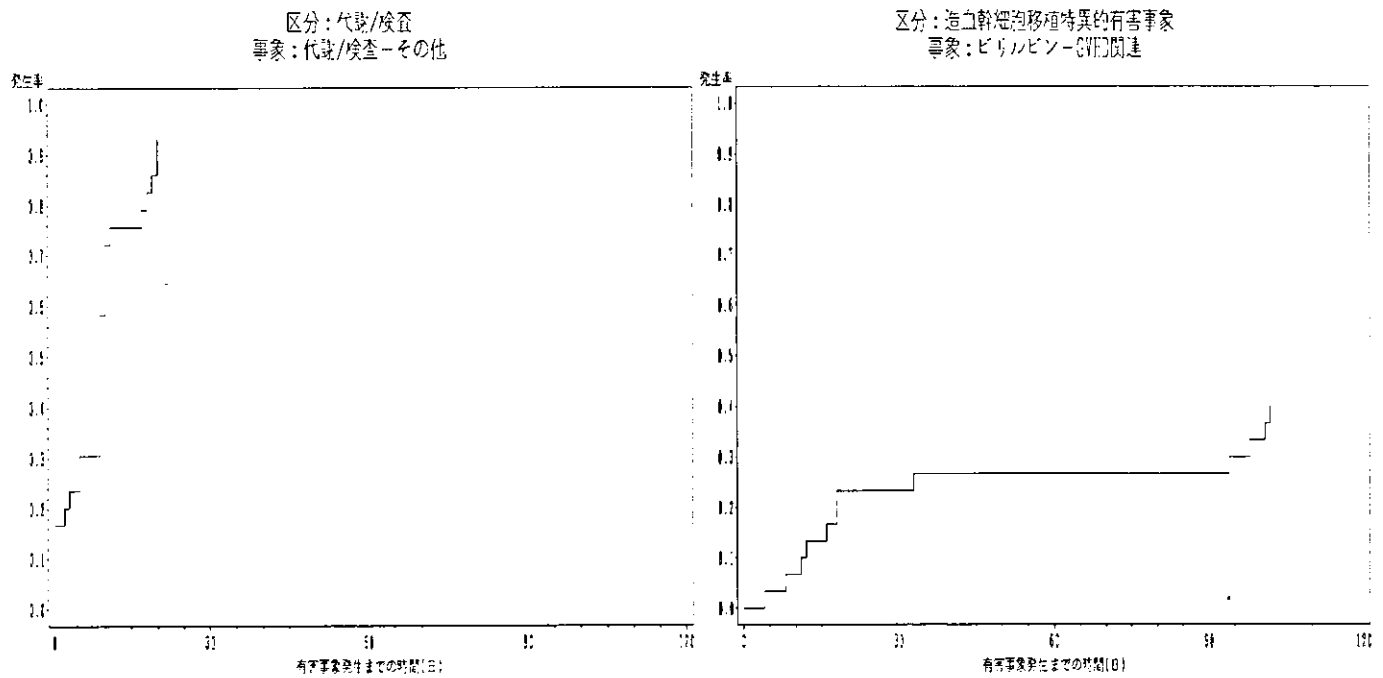
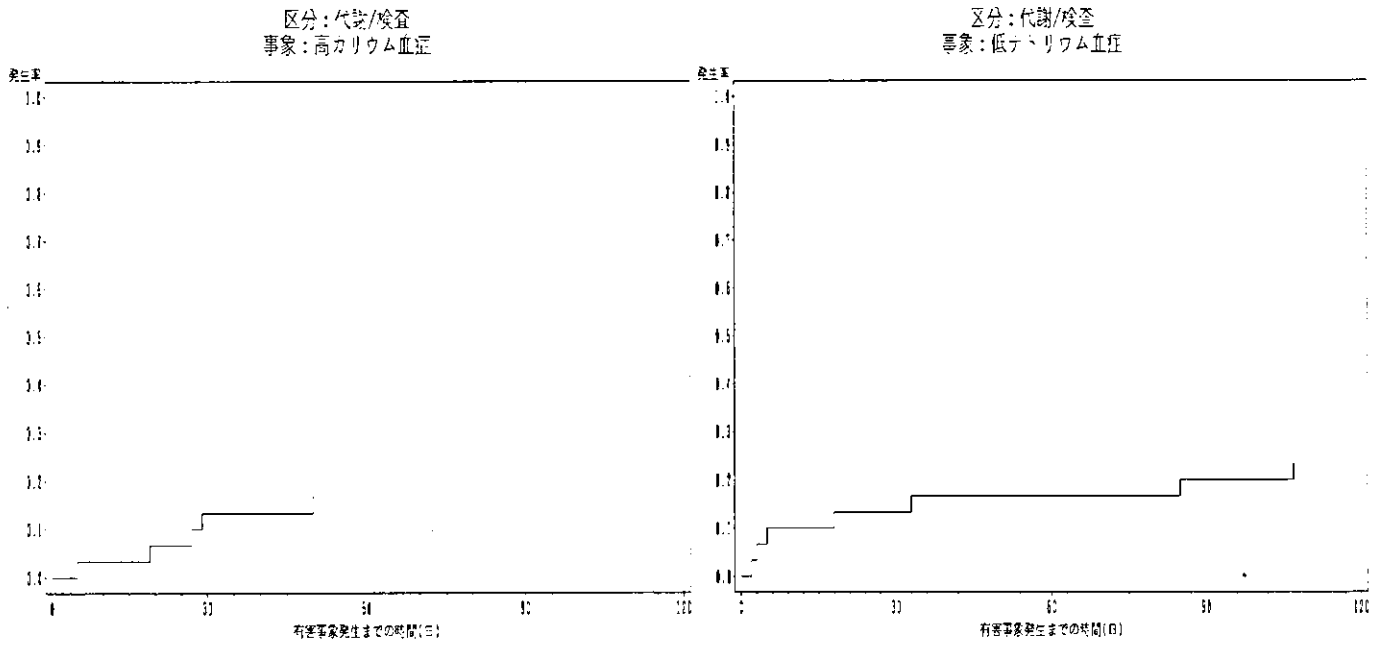
区分：感染/発熱性好中球減少
事象：発熱性好中球減少

区分：感染/発熱性好中球減少
事象：感染/発熱性好中球減少-その他



Program : he3101-WID#he3101.01-001gr_spep.sas
実行日時：20230204 17:43

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)主線(全群)100-570
 解析対象: 安全性採用例

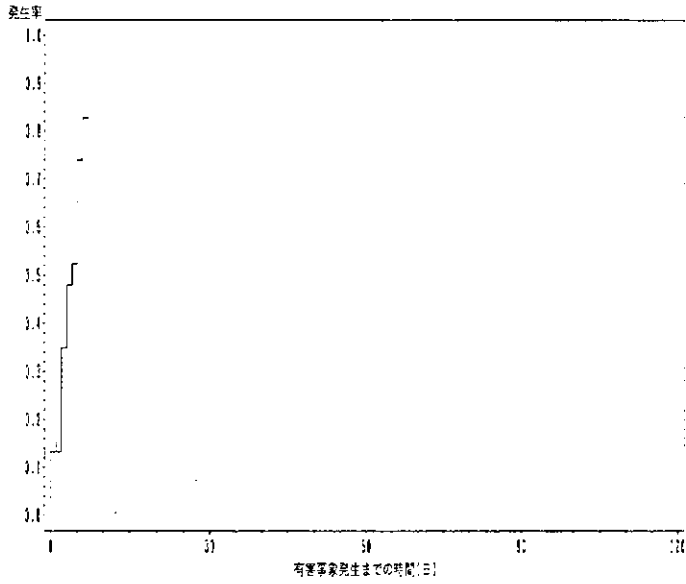


Program : be000-wid0000000-021g_sas
 実行日時: 2020000 17:40

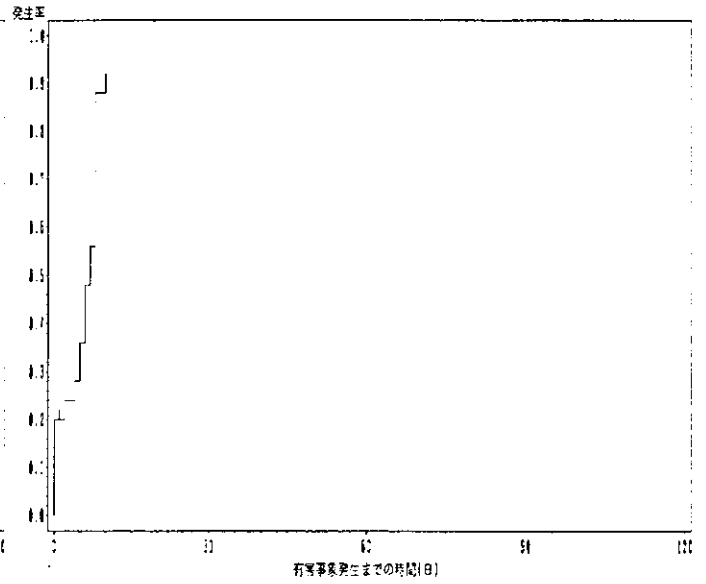
解析内容: 5件以上少なくとも1つは6:20以上の有害事象発生までの時間(3)を母集団(N=270)

解析対象: 安全性受用例

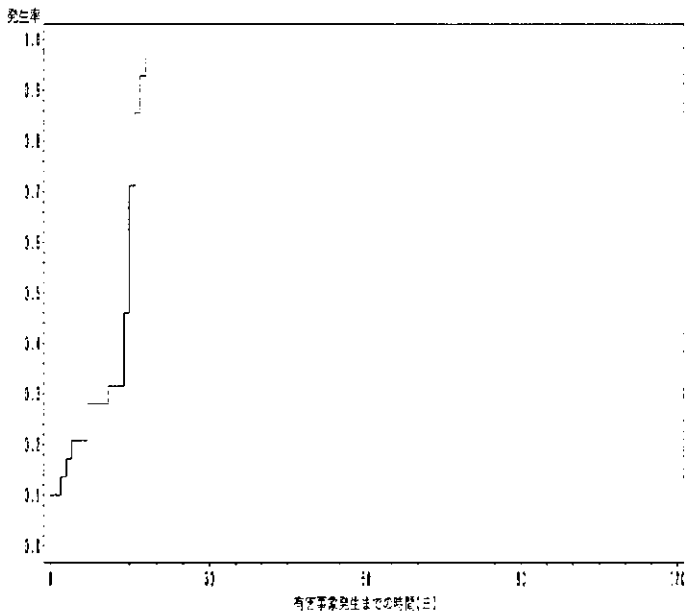
区分: 造血幹細胞移植特異的有害事象
事象: 白血球(総白血球)



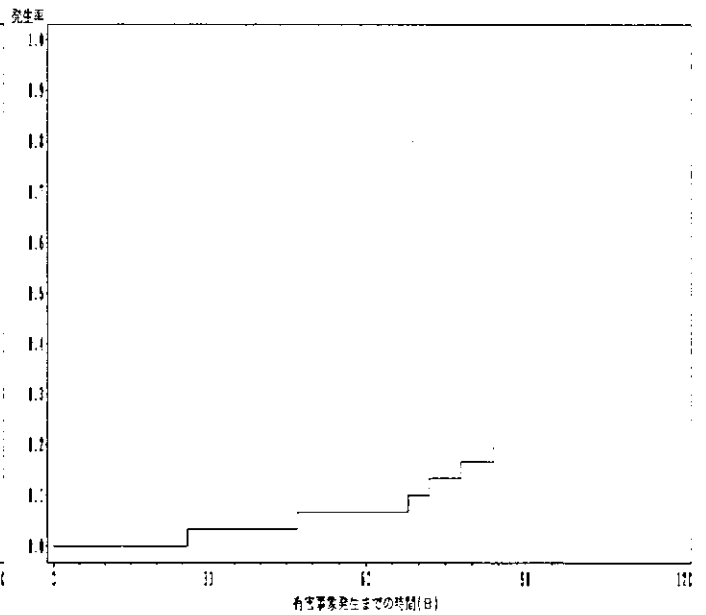
区分: 造血幹細胞移植特異的有害事象
事象: 好中球/か粒球



区分: 造血幹細胞移植特異的有害事象
事象: 血小板



区分: 造血幹細胞移植特異的有害事象
事象: 発疹/液屑-GVHD関連



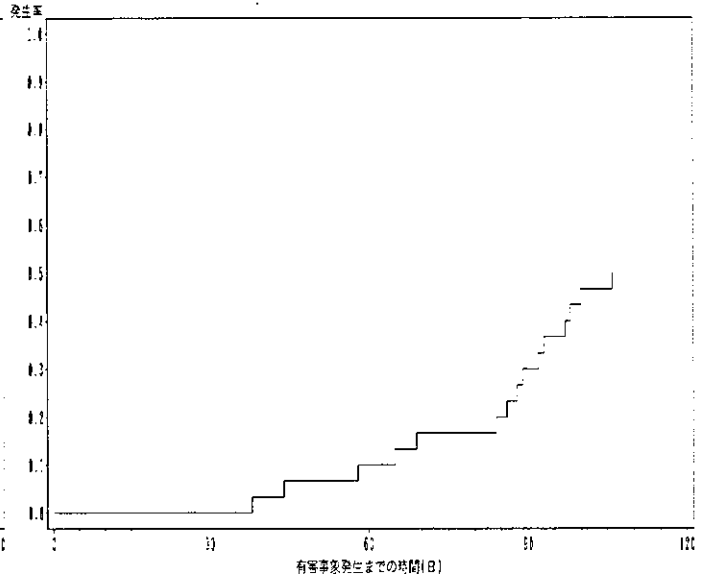
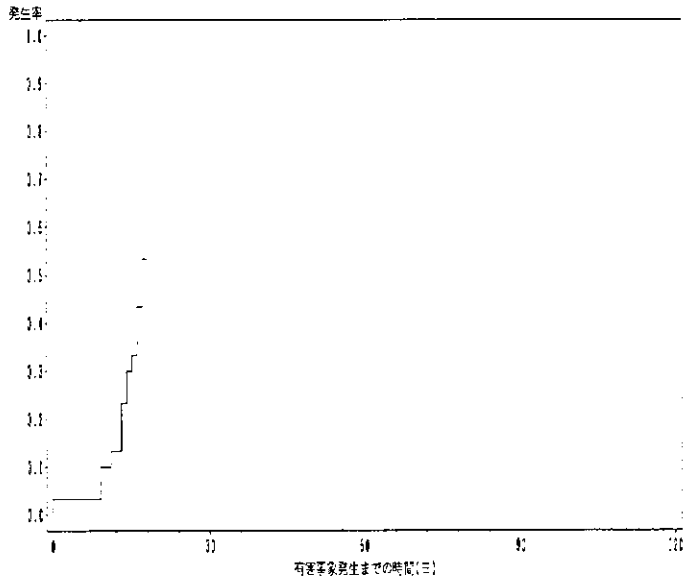
Program : h0101-WIDYh0101-07-021ga_spp.sas

実行日時: 20230204 17:42

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)(K0-C0)
 解析対象: 安全性採用例

区分: 造血幹細胞移植特異的有害事象
 事象: 口内炎/歯膜炎(口腔/顎頭粘膜炎)

区分: 造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価基準
 事象: 移植片対宿主病(CVHD)



Program : h03101-MIDY031109-02(ig_s00).sas
 実行日時 : 213302004 11:40

解析内容：安全性評価項目 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）
 解析対象：安全性採用例

有害事象	被験者数	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
C-反応性蛋白増加	25	15.4	18.0	18.0	0	93
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	19	76.3	24.7	86.0	9	108
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	19	69.4	31.8	84.0	0	100
ヘモグロビン減少	25	11.0	15.8	7.0	0	58
リンパ球数減少	29	1.4	1.2	1.0	0	4
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	17	68.9	32.1	85.0	1	104
悪心	25	8.8	19.3	3.0	0	92
移植片対宿主病	15	80.5	20.8	88.0	38	106
下痢	9	51.9	36.2	48.0	4	96
血小板数減少	30	13.9	18.0	14.5	0	103
血中アルブミン減少	10	59.9	42.1	65.5	11	108
血中カリウム増加	5	26.0	16.4	27.0	5	50
血中ナトリウム減少	8	45.1	47.1	25.5	2	108
血中ビリルビン増加	16	41.6	40.3	18.0	4	102
口内炎	16	13.6	4.7	14.5	0	18
好中球数減少	30	4.9	3.7	6.0	0	11
高血圧	9	23.2	31.0	8.0	0	100
食欲不振	5	25.0	41.2	7.0	1	98
体重減少	6	70.5	35.0	87.5	25	103
白血球数減少	30	3.2	2.5	2.5	0	8
発疹	8	47.0	34.1	57.5	0	84
発熱	14	38.1	31.6	27.0	2	101
発熱性好中球減少症	6	14.5	5.2	17.0	5	19

Program : he0101-widwhe0101.07-024z_spop.sas / Output : he0101mid.07-024z_spop.jl8
 実行日時 : 27DEC2004 18:22

解析内容：安全性評価項目 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) <NCI-CTC>
 解析対象：安全性採用例

区分	有害事象	被験者数	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
血液/骨髓	ヘモグロビン	25	11.0	15.8	7.0	0	58
	リンパ球減少	29	1.4	1.2	1.0	0	4
	好中球/顆粒球	5	49.0	31.1	29.0	24	85
心血管系 (一般)	高血圧	9	23.2	31.0	8.0	0	100
	発熱	14	38.1	31.6	27.0	2	101
全身症状	体重減少	6	70.5	35.0	87.5	25	103
	発疹/落屑	8	24.5	30.5	14.0	0	81
消化管系	食欲不振	5	25.0	41.2	7.0	1	98
	下痢-CVD関連	6	63.0	31.3	66.5	29	96
	悪心	25	8.8	19.3	3.0	0	92
肝臓	γ-GTP	17	68.9	32.1	85.0	1	104
	低アルブミン血症	10	59.9	42.1	65.5	11	108
	SGOT (AST)	19	76.3	24.7	86.0	9	108
感染/発熱性好中球減少	SGPT (ALT)	19	69.4	31.8	84.0	0	100
	発熱性好中球減少	6	14.5	5.2	17.0	5	19
	感染/発熱性好中球減少-その他	8	68.1	26.6	60.0	29	106
代謝/検査	高カリウム血症	5	26.0	16.4	27.0	5	50
	低ナトリウム血症	8	45.1	47.1	25.5	2	108
	代謝/検査-その他	28	8.3	6.3	9.0	0	20
造血幹細胞移植特異的有害事象	ビリルビン-CVD関連	12	42.9	41.9	18.0	4	102
	白血球 (総白血球)	30	3.2	2.5	2.5	0	8

Program: he0101-MID*he0101.07-024gz_spop.sas/ Output: he0101mid.07-024gz_spop.jl8
 実行日時: 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 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) <NCI-CTC>
 解析対象：安全性採用例

区分	有害事象	被験者数	平均	標準偏差	中央値	最小値	最大値
造血幹細胞移植特異的有害事象	好中球/顆粒球	30	4.9	3.7	6.0	0	11
	血小板	29	10.8	6.4	14.0	0	18
	発疹/落屑→GHD関連	6	62.5	21.9	70.0	26	84
	口内炎/咽頭炎 (口腔/咽頭粘膜炎)	19	13.9	4.4	15.0	0	18
造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価基準	移植片対宿主病 (GVHD)	15	80.5	20.8	88.0	38	106

Program : he0101-MIDYhe0101.07-024gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-024gz_spop.jl8
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

14.3.1.3 有害事象の因果関係別による比較

以下に、有害事象の因果関係別による比較(例数) MedDRA、有害事象の因果関係別による比較(例数) NCI-CTC、有害事象の因果関係別による比較(件数) MedDRA、有害事象の因果関係別による比較(件数) NCI-CTC の解析結果を示す。

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
前処置	全体	30(100.0)
	血液およびリンパ系障害	3(10.0)
	発熱性好中球減少症	3(10.0)
	出血性素因	1(3.3)
	眼障害	2(6.7)
	結膜炎	1(3.3)
	乾性角結膜炎	1(3.3)
	胃腸障害	28(93.3)
	アフタ性口内炎	1(3.3)
	便秘	1(3.3)
	下痢	3(10.0)
	悪心	22(73.3)
	口腔内痛	1(3.3)
	肛門周囲炎	1(3.3)
	胃不快感	3(10.0)
	口内炎	14(46.7)
	全身障害および投与局所様態	6(20.0)
	疲労	1(3.3)
	倦怠感	1(3.3)
	浮腫	3(10.0)
	発熱	1(3.3)
	感染症および寄生虫症	1(3.3)
	サイトメガロウイルス血症	1(3.3)
	臨床検査	30(100.0)
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2(6.7)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(3.3)
	血中アルブミン減少	1(3.3)
	血中ビリルビン増加	7(23.3)
	血中カルシウム減少	1(3.3)
	血中塩化物減少	1(3.3)
	血中クレアチニン増加	2(6.7)
	血中乳酸脱水素酵素増加	11(36.7)
	血中マグネシウム減少	1(3.3)
	血中カリウム増加	2(6.7)
	血中ナトリウム減少	2(6.7)
	血中トリグリセリド増加	1(3.3)
	血中尿酸増加	1(3.3)
	C-反応性蛋白増加	9(30.0)
	ヘモグロビン減少	23(76.7)
	リンパ球数減少	29(96.7)
	好中球数減少	30(100.0)
	血小板数減少	29(96.7)
	赤血球数減少	1(3.3)
	体重減少	1(3.3)
	白血球数減少	29(96.7)
	血中リン減少	1(3.3)
	血中アルカリホスファターゼ増加	1(3.3)
	白血球形態異常	1(3.3)
	芽球細胞数増加	1(3.3)
	代謝および栄養障害	4(13.3)
	食欲不振	3(10.0)
	脱水	1(3.3)
	筋骨格系および結合組織障害	1(3.3)
	筋痛	1(3.3)

Program : he0101-MID\he0101.07-031z_spop.sas / Output : he0101mid.07-031z_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:22

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
前処置	神経系障害	3(10.0)
	味覚異常	1(3.3)
	頭痛	2(6.7)
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(10.0)
	鼻出血	1(3.3)
	咽喉炎	1(3.3)
	咽喉頭疼痛	1(3.3)
	皮膚および皮下組織障害	2(6.7)
	紅斑	2(6.7)
	血管障害	9(30.0)
	高血圧	3(10.0)
	静脈炎	5(16.7)
	血管炎	1(3.3)
	感染症	全体
血液およびリンパ系障害		3(10.0)
発熱性好中球減少症		3(10.0)
胃腸障害		1(3.3)
下痢		1(3.3)
全身障害および投与局所様態		7(23.3)
発熱		7(23.3)
感染症および寄生虫症		10(33.3)
真菌感染		1(3.3)
肺炎		1(3.3)
上気道感染		1(3.3)
サイトメガロウイルス血症		6(20.0)
細菌感染		1(3.3)
細菌性肺炎		1(3.3)
真菌性肺炎		1(3.3)
臨床検査		11(36.7)
血中アルブミン減少		2(6.7)
C-反応性蛋白増加		10(33.3)
リンパ球数減少		1(3.3)
血小板数減少		1(3.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害		4(13.3)
咳嗽		3(10.0)
湿性咳嗽	1(3.3)	
上気道の炎症	1(3.3)	
皮膚および皮下組織障害	1(3.3)	
水疱性皮膚炎	1(3.3)	
GVHD	全体	27(90.0)
	眼障害	4(13.3)
	乾性角結膜炎	3(10.0)
	涙液分泌低下	1(3.3)
	胃腸障害	10(33.3)
	腹痛	2(6.7)
	下痢	6(20.0)
	口内乾燥	1(3.3)
	鼓腸	1(3.3)
	悪心	4(13.3)
	肛門周囲痛	1(3.3)

Program : he0101-MID\he0101.07-031z_spop.sas / Output : he0101mid.07-031z_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:22

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
GVHD	全身障害および投与局所様態	5(16.7)
	倦怠感	1(3.3)
	浮腫	2(6.7)
	発熱	3(10.0)
	免疫系障害	15(50.0)
	移植片対宿主病	15(50.0)
	感染症および寄生虫症	1(3.3)
	菌血症	1(3.3)
	腸球菌性菌血症	1(3.3)
	臨床検査	25(83.3)
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	18(60.0)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	18(60.0)
	血中アルブミン減少	7(23.3)
	血中ビリルビン増加	5(16.7)
	血中クレアチニン増加	2(6.7)
	血中乳酸脱水素酵素増加	6(20.0)
	血中マグネシウム減少	1(3.3)
	血中カリウム増加	1(3.3)
	血中ナトリウム減少	4(13.3)
	血中尿酸増加	4(13.3)
	C-反応性蛋白増加	10(33.3)
	γ-グロブタミルトランスフェラーゼ増加	16(53.3)
	ヘモグロビン減少	4(13.3)
	リンパ球数減少	3(10.0)
	好中球数減少	1(3.3)
	血小板数減少	4(13.3)
	総蛋白減少	3(10.0)
	体重減少	6(20.0)
	白血球数減少	1(3.3)
	白血球数増加	1(3.3)
	血中アルカリホスファターゼ増加	6(20.0)
	白血球形態異常	1(3.3)
	芽球細胞数増加	1(3.3)
	代謝および栄養障害	3(10.0)
	食欲不振	2(6.7)
	脱水	2(6.7)
	筋骨格系および結合組織障害	3(10.0)
	関節痛	2(6.7)
	筋痛	1(3.3)
	神経系障害	1(3.3)
	味覚異常	1(3.3)
	精神障害	2(6.7)
	不眠症	2(6.7)
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(10.0)
	喘息	1(3.3)
	咳嗽	1(3.3)
	嘔声	1(3.3)
	皮膚および皮下組織障害	11(36.7)
	皮膚乾燥	1(3.3)
	湿疹	1(3.3)
	そり痒症	4(13.3)
	発疹	6(20.0)
全身性皮疹	1(3.3)	
原疾患・合併症	全体	14(46.7)

Program : he0101-MID\he0101.07-031z_spop.sas / Output : he0101mid.07-031z_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:22

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)	
原疾患・合併症	血液およびリンパ系障害	1(3.3)	
	出血性素因	1(3.3)	
	臨床検査	13(43.3)	
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1(3.3)	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(3.3)	
	血中乳酸脱水素酵素増加	1(3.3)	
	血中ナトリウム減少	1(3.3)	
	C-反応性蛋白増加	2(6.7)	
	ヘモグロビン減少	9(30.0)	
	リンパ球数減少	7(23.3)	
	好中球数減少	6(20.0)	
	血小板数減少	8(26.7)	
	体重減少	1(3.3)	
	白血球数減少	6(20.0)	
	白血球形態異常	3(10.0)	
	芽球細胞数増加	4(13.3)	
	神経系障害	2(6.7)	
	頭痛	2(6.7)	
	精神障害	1(3.3)	
	不眠症	1(3.3)	
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(3.3)	
	咳嗽	1(3.3)	
	その他	全体	29(96.7)
		血液およびリンパ系障害	3(10.0)
		貧血	1(3.3)
		発熱性好中球減少症	1(3.3)
		リンパ節症	1(3.3)
出血性素因		2(6.7)	
心臓障害		1(3.3)	
動悸		1(3.3)	
眼障害		3(10.0)	
結膜炎		1(3.3)	
乾性角結膜炎		2(6.7)	
胃腸障害		12(40.0)	
便秘		1(3.3)	
下痢		1(3.3)	
消化不良		1(3.3)	
悪心		7(23.3)	
歯周炎		1(3.3)	
肛門周囲痛		1(3.3)	
口内炎		2(6.7)	
嘔吐		1(3.3)	
全身障害および投与局所様態		7(23.3)	
浮腫		1(3.3)	
疼痛		1(3.3)	
発熱		6(20.0)	
肝胆道系障害		1(3.3)	
肝腫大		1(3.3)	
免疫系障害		2(6.7)	
アレルギー性皮膚炎	1(3.3)		
過敏症	1(3.3)		

Program : he0101-MID\he0101.07-031z_spop.sas / Output : he0101mid.07-031z_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:22

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
その他	感染症および寄生虫症	1(3.3)
	中耳炎	1(3.3)
	臨床検査	28(93.3)
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2(6.7)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(6.7)
	血中アルブミン減少	2(6.7)
	血中ビリルビン増加	7(23.3)
	血中カルシウム減少	1(3.3)
	血中塩化物減少	2(6.7)
	血中クレアチニン増加	7(23.3)
	血中ブドウ糖増加	2(6.7)
	血中乳酸脱水素酵素増加	17(56.7)
	血中マグネシウム減少	1(3.3)
	血中カリウム減少	3(10.0)
	血中カリウム増加	3(10.0)
	血中ナトリウム減少	2(6.7)
	血中トリグリセリド増加	1(3.3)
	血中尿素増加	2(6.7)
	血中尿酸増加	1(3.3)
	C-反応性蛋白増加	12(40.0)
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3(10.0)
	ヘモグロビン減少	5(16.7)
	リンパ球数減少	4(13.3)
	好中球数減少	6(20.0)
	血小板数減少	2(6.7)
	体重減少	1(3.3)
	白血球数減少	4(13.3)
	血中リン減少	1(3.3)
	血中アルカリホスファターゼ増加	1(3.3)
	リンパ球形態異常	1(3.3)
	白血球形態異常	6(20.0)
	芽球細胞数増加	1(3.3)
	代謝および栄養障害	2(6.7)
	食欲不振	1(3.3)
	脱水	1(3.3)
	筋骨格系および結合組織障害	11(36.7)
	背部痛	7(23.3)
	骨痛	3(10.0)
	関節腫脹	1(3.3)
	四肢痛	1(3.3)
	神経系障害	8(26.7)
	頭痛	7(23.3)
	振戦	1(3.3)
	精神障害	9(30.0)
	錯乱状態	1(3.3)
	不眠症	9(30.0)
	腎および尿路障害	1(3.3)
	血尿	1(3.3)
	生殖系および乳房障害	1(3.3)
	陰囊過敏	1(3.3)
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	6(20.0)
	咳嗽	4(13.3)
	鼻閉	1(3.3)
	咽喉頭疼痛	1(3.3)

Program : he0101-MIDYhe0101.07-031z_spop.sas / Output : he0101mid.07-031z_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:22

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
その他	皮膚および皮下組織障害	11 (36.7)
	接触性皮膚炎	1 (3.3)
	剥脱性皮膚炎	1 (3.3)
	薬剤性皮膚炎	1 (3.3)
	皮膚乾燥	1 (3.3)
	湿疹	1 (3.3)
	過角化	1 (3.3)
	そう痒症	2 (6.7)
	発疹	2 (6.7)
	皮膚障害	1 (3.3)
	皮膚硬結	1 (3.3)
	血管障害	12 (40.0)
	高血圧	7 (23.3)
	静脈炎	7 (23.3)

Program : he0101-MID\he0101.07-031z_spop.sas / Output : he0101mid.07-031z_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 18:22

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)<NCI-CTC>
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
前処置	全体	30(100.0)
	アレルギー/免疫	1(3.3)
	血管炎	1(3.3)
	血液/骨髄	29(96.7)
	ヘモグロビン	23(76.7)
	リンパ球減少	29(96.7)
	血液/骨髄-その他	3(10.0)
	心血管系 (一般)	11(36.7)
	浮腫	3(10.0)
	高血圧	3(10.0)
	静脈炎 (表在性)	5(16.7)
	全身症状	4(13.3)
	疲労(嗜眠、倦怠感、無力)	2(6.7)
	発熱	1(3.3)
	体重減少	1(3.3)
	皮膚科/皮膚	3(10.0)
	発疹/落屑	2(6.7)
	皮膚-その他	1(3.3)
	消化管系	26(86.7)
	食欲不振	3(10.0)
	便秘	1(3.3)
	脱水	1(3.3)
	下痢-人工肛門のない患者	3(10.0)
	消化不良/胸やけ	3(10.0)
	悪心	22(73.3)
	口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	1(3.3)
	味覚障害(味覚異常)	1(3.3)
	出血	2(6.7)
	鼻出血	1(3.3)
	点状出血/紫斑	1(3.3)
	肝臓	4(13.3)
	アルカリフォスファターゼ	1(3.3)
	低アルブミン血症	1(3.3)
	SGOT(AST)	1(3.3)
	SGPT(ALT)	2(6.7)
	感染/発熱性好中球減少	4(13.3)
	発熱性好中球減少	3(10.0)
	感染/発熱性好中球減少-その他	1(3.3)
	代謝/検査	16(53.3)
	高カリウム血症	2(6.7)
	高トリグリセリド血症	1(3.3)
	低カルシウム血症	1(3.3)
	低マグネシウム血症	1(3.3)
	低ナトリウム血症	2(6.7)
	低リン血症	1(3.3)
	代謝/検査-その他	15(50.0)
	眼球/視覚	2(6.7)
	結膜炎	2(6.7)
	疼痛	2(6.7)
	頭痛	2(6.7)
	筋痛 (筋肉痛)	1(3.3)

Program : he0101-MID\he0101.07-031gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-031gz_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)<NCI-CTC>
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
前処置	腎/泌尿生殖器	2(6.7)
	クレアチニン	2(6.7)
	造血幹細胞移植特異的有害事象	30(100.0)
	ビリルビン-GVHD関連	7(23.3)
	白血球(総白血球)	29(96.7)
	好中球/顆粒球	30(100.0)
	血小板	29(96.7)
	口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	17(56.7)
感染症	全体	20(66.7)
	血液/骨髄	2(6.7)
	リンパ球減少	1(3.3)
	血小板	1(3.3)
	全身症状	7(23.3)
	発熱	7(23.3)
	皮膚科/皮膚	1(3.3)
	発疹/落屑	1(3.3)
	消化管系	1(3.3)
	下痢-人工肛門のない患者	1(3.3)
	肝臓	2(6.7)
	低アルブミン血症	2(6.7)
	感染/発熱性好中球減少	11(36.7)
	発熱性好中球減少	3(10.0)
	Grade3-4の好中球減少を伴う感染	1(3.3)
	好中球減少を伴わない感染	2(6.7)
	感染/発熱性好中球減少-その他	7(23.3)
	代謝/検査	10(33.3)
	代謝/検査-その他	10(33.3)
	肺	4(13.3)
	咳	3(10.0)
	肺臓炎/肺浸潤	1(3.3)
	肺-その他	2(6.7)
GVHD	全体	27(90.0)
	血液/骨髄	6(20.0)
	ヘモグロビン	4(13.3)
	リンパ球減少	3(10.0)
	血液/骨髄-その他	2(6.7)
	心血管系(一般)	2(6.7)
	浮腫	2(6.7)
	全身症状	9(30.0)
	疲労(嗜眠、倦怠感、無力)	1(3.3)
	発熱	3(10.0)
	体重減少	6(20.0)
	皮膚科/皮膚	7(23.3)
	皮膚乾燥	1(3.3)
	そう痒症(掻痒症)	4(13.3)
	発疹/落屑	2(6.7)

Program : he0101-MID*he0101.07-031gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-031gz_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)<NCI-CTC>
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
GVHD	消化管系	9(30.0)
	食欲不振	2(6.7)
	脱水	2(6.7)
	下痢-GVHD関連	6(20.0)
	鼓腸放屁	1(3.3)
	口内乾燥	1(3.3)
	悪心	4(13.3)
	味覚障害(味覚異常)	1(3.3)
	肝臓	22(73.3)
	アルカリフォスファターゼ	6(20.0)
	γ-GTP	16(53.3)
	低アルブミン血症	7(23.3)
	SGOT(AST)	18(60.0)
	SGPT(ALT)	18(60.0)
	感染/発熱性好中球減少	1(3.3)
	好中球減少を伴わない感染	1(3.3)
	代謝/検査	16(53.3)
	高カリウム血症	1(3.3)
	低マグネシウム血症	1(3.3)
	低ナトリウム血症	4(13.3)
	代謝/検査-その他	15(50.0)
	神経学	2(6.7)
	不眠症	2(6.7)
	眼球/視覚	4(13.3)
	眼の乾燥	4(13.3)
	疼痛	6(20.0)
	腹痛又は差し込み	2(6.7)
	関節痛	2(6.7)
	筋痛(筋肉痛)	1(3.3)
	直腸又は直腸周囲痛	1(3.3)
	肺	3(10.0)
	咳	1(3.3)
	声の変化/喘鳴/喉頭	1(3.3)
	肺-その他	1(3.3)
	腎/泌尿生殖器	2(6.7)
	クレアチニン	2(6.7)
	造血幹細胞移植特異的有害事象	12(40.0)
	ビリルビン-GVHD関連	5(16.7)
	白血球(総白血球)	1(3.3)
	好中球/顆粒球	1(3.3)
	血小板	4(13.3)
	発疹/落屑-GVHD関連	6(20.0)
	造血幹細胞移植における複合的有害事象の評価基準	15(50.0)
移植片対宿主病 (GVHD)	15(50.0)	
原疾患・合併症	全体	14(46.7)
	血液/骨髄	12(40.0)
	ヘモグロビン	9(30.0)
	リンパ球減少	7(23.3)
	血小板	2(6.7)
	血液/骨髄-その他	5(16.7)
	全身症状	1(3.3)
	体重減少	1(3.3)

Program : he0101-MID\he0101.07-031gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-031gz_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数)<NCI-CTC>
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
原疾患・合併症	出血	1(3.3)
	点状出血/紫斑	1(3.3)
	肝臓	1(3.3)
	SGOT(AST)	1(3.3)
	SGPT(ALT)	1(3.3)
	代謝/検査	3(10.0)
	低ナトリウム血症	1(3.3)
	代謝/検査-その他	3(10.0)
	神経学	1(3.3)
	不眠症	1(3.3)
	疼痛	2(6.7)
	頭痛	2(6.7)
	肺	1(3.3)
	咳	1(3.3)
	造血幹細胞移植特異的有害事象	7(23.3)
	白血球(総白血球)	6(20.0)
	好中球/顆粒球	6(20.0)
血小板	7(23.3)	
その他	全体	29(96.7)
	アレルギー/免疫	3(10.0)
	アレルギー反応/過敏症	3(10.0)
	聴覚器/聴力	1(3.3)
	中耳-聴力	1(3.3)
	血液/骨髄	15(50.0)
	ヘモグロビン	5(16.7)
	白血球(総白血球)	2(6.7)
	リンパ球減少	4(13.3)
	好中球/顆粒球	5(16.7)
	血液/骨髄-その他	8(26.7)
	心血管系(不整脈)	1(3.3)
	心悸亢進	1(3.3)
	心血管系(一般)	13(43.3)
	浮腫	1(3.3)
	高血圧	7(23.3)
	静脈炎(表在性)	7(23.3)
	全身症状	7(23.3)
	発熱	6(20.0)
	体重減少	1(3.3)
	皮膚科/皮膚	10(33.3)
	皮膚乾燥	1(3.3)
	注射部位の反応	1(3.3)
そう痒症(痒疹)	2(6.7)	
発疹/落屑	5(16.7)	
皮膚-その他	2(6.7)	

Program : he0101-MID\he0101.07-031gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-031gz_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 17:40

解析内容：安全性評価項目 有害事象の因果関係別による比較(例数) <NCI-CTC>
 解析対象：安全性採用例

因果関係	項目	合計(%) (30例)
その他	消化管系	11(36.7)
	食欲不振	1(3.3)
	便秘	1(3.3)
	脱水	1(3.3)
	下痢—人工肛門のない患者	1(3.3)
	消化不良/胸やけ	1(3.3)
	悪心	7(23.3)
	口内炎/咽頭炎(口腔/咽頭粘膜炎)	2(6.7)
	嘔吐	1(3.3)
	出血	2(6.7)
	血尿(腔出血がない場合)	1(3.3)
	点状出血/紫斑	2(6.7)
	肝臓	9(30.0)
	アルカリフォスファターゼ	1(3.3)
	ビリルビン	4(13.3)
	γ-GTP	3(10.0)
	肝腫大	1(3.3)
	低アルブミン血症	2(6.7)
	SGOT(AST)	2(6.7)
	SGPT(ALT)	2(6.7)
	感染/発熱性好中球減少	1(3.3)
	発熱性好中球減少	1(3.3)
	リンパ管系	1(3.3)
	リンパ管系	1(3.3)
	代謝/検査	24(80.0)
	高血糖	2(6.7)
	高カリウム血症	3(10.0)
	高トリグリセリド血症	1(3.3)
	高尿酸血症	1(3.3)
	低カルシウム血症	1(3.3)
	低カリウム血症	3(10.0)
	低マグネシウム血症	1(3.3)
	低ナトリウム血症	2(6.7)
	低リン血症	1(3.3)
	代謝/検査—その他	22(73.3)
	筋骨格系	8(26.7)
	関節炎	1(3.3)
	筋骨格系—その他	7(23.3)
	神経学	10(33.3)
	錯乱	1(3.3)
	不眠症	9(30.0)
	振戦	1(3.3)
	眼球/視覚	3(10.0)
	結膜炎	1(3.3)
	眼の乾燥	2(6.7)
	疼痛	12(40.0)
	骨痛	3(10.0)
	頭痛	7(23.3)
	直腸又は直腸周囲痛	1(3.3)
	疼痛—その他	2(6.7)
	肺	5(16.7)
	咳	4(13.3)
	肺—その他	1(3.3)

Program : he0101-MID*he0101.07-031gz_spop.sas / Output : he0101mid.07-031gz_spop.jp8
 実行日時 : 27DEC2004 17:40