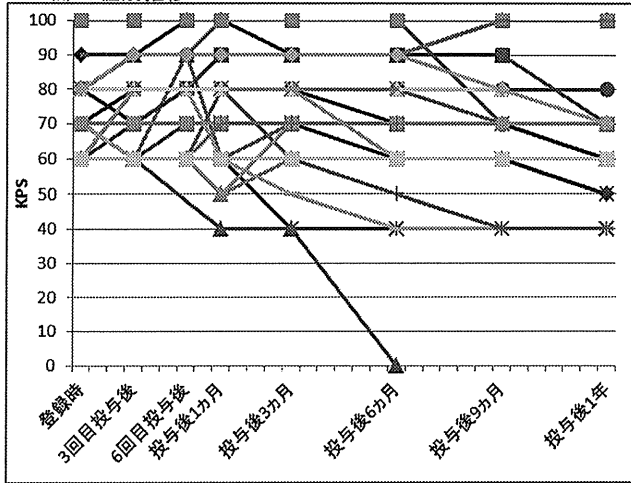


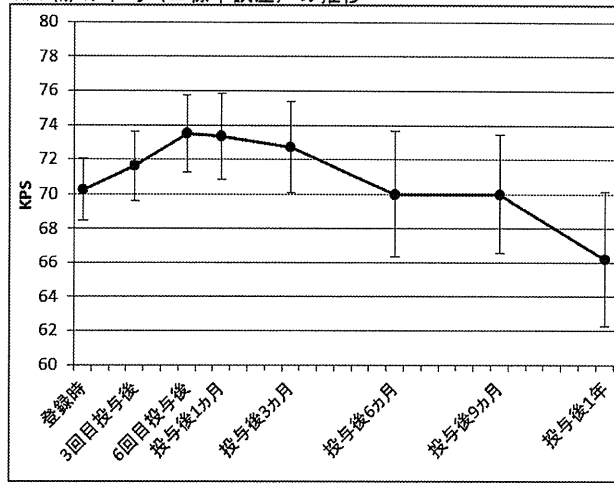
図表5.3. 臨床症状の改善 (KPS改善)  
解析対象集団 : FAS、PPS

FAS

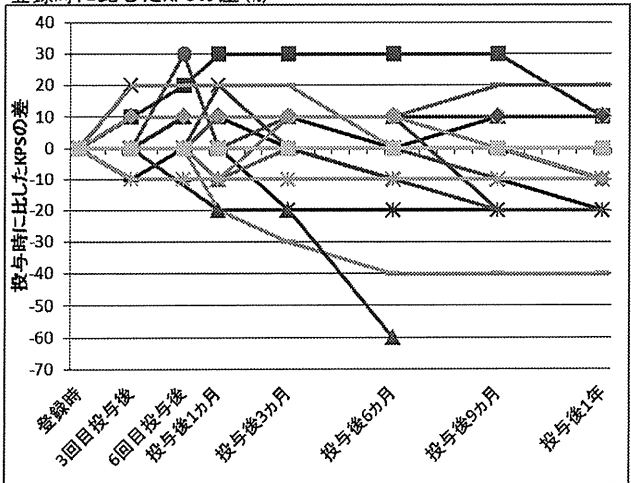
KPS (%)の個別推移



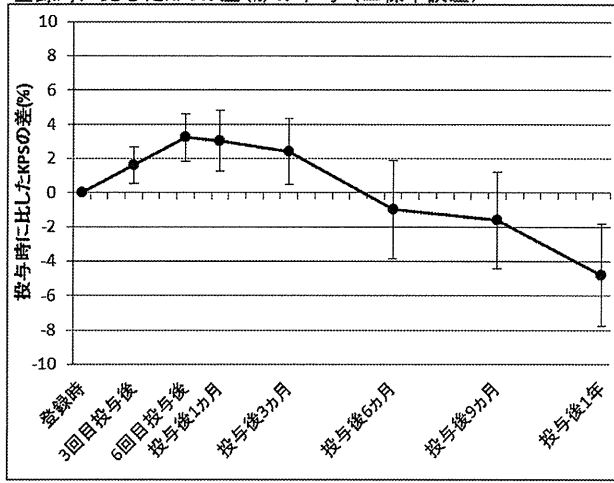
KPS (%)の平均 (±標準誤差) の推移



登録時に比したKPSの差 (%)

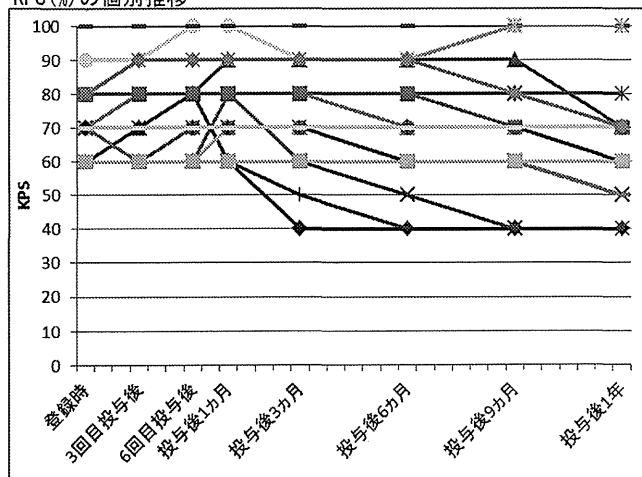


登録時に比したKPSの差 (%)の平均 (±標準誤差)

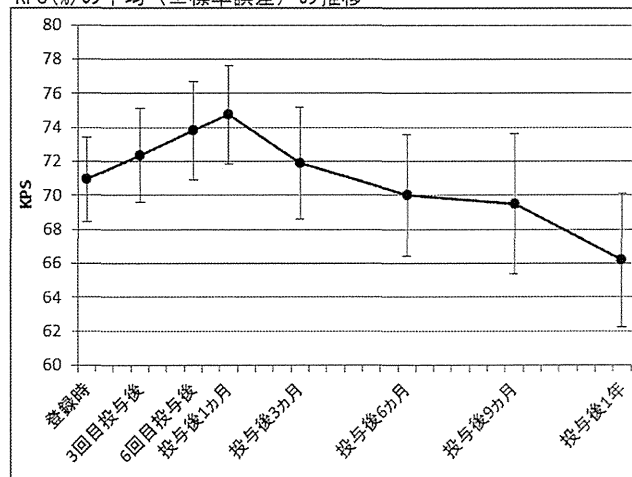


図表5.3. 臨床症状の改善 (KPS改善)  
解析対象集団 : FAS、PPS

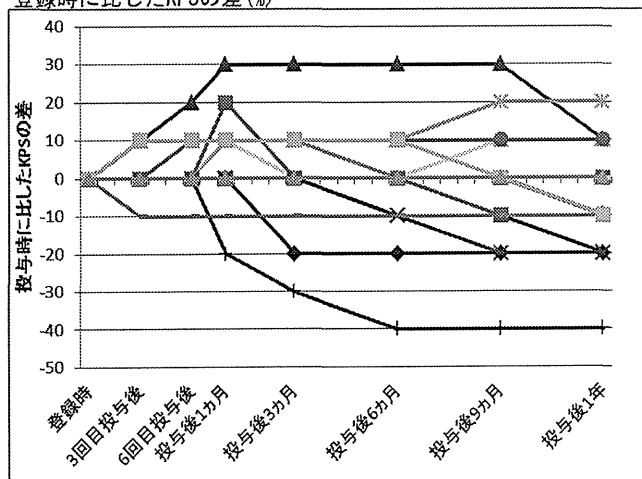
PPS  
KPS (%) の個別推移



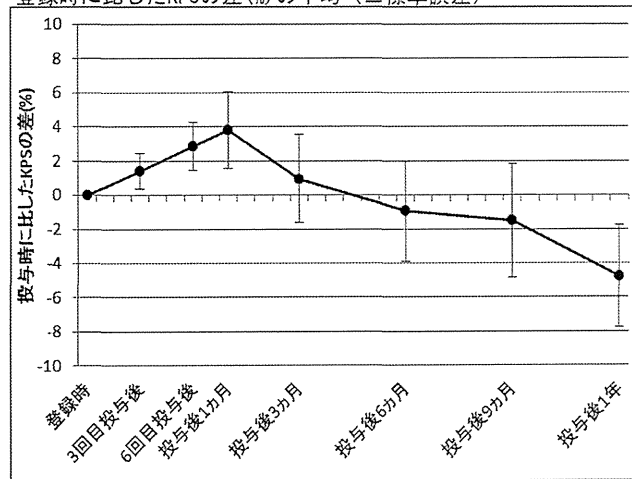
KPS (%) の平均 (±標準誤差) の推移



登録時に比したKPSの差 (%)



登録時に比したKPSの差 (%) の平均 (±標準誤差)



図表5. 4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最小時 最良時*	
		n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38	
造影域 体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	38	36	33	33	33	29	22	18	38	
		平均値	12.2	3.5	2.1	2.9	3.3	7.7	10.1	10.0	2.4
		標準偏差	11.1	6.3	3.1	6.5	4.6	9.1	11.7	10.2	6.2
		最小値	1.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
		中央値	7.4	1.9	0.8	1.1	1.5	4.5	6.1	5.9	0.6
		最大値	40.3	33.8	14.5	37.5	18.3	37.3	50.0	33.0	37.5
		欠測数	0	1	1	3	0	2	5	3	0
	投与前の 体積からの 変化割合 (%)	症例数		36	33	33	33	29	22	18	38
		平均値		-74.2	-81.4	-78.6	-67.6	-27.0	-2.7	12.4	-83.5
		標準偏差		23.4	18.4	27.3	37.5	73.2	115.6	182.6	27.3
		最小値		-100.0	-100.0	-100.0	-100.0	-94.6	-94.0	-99.3	-100.0
		中央値		-80.1	-87.0	-83.7	-75.4	-47.6	-33.6	-19.4	-91.5
		最大値		-13.6	-27.1	54.8	77.4	215.5	474.1	722.4	54.8
		欠測数		1	1	3	0	2	5	3	0
投与前体積に比して 30%減少の有無	有		34 (94.4)	32 (97.0)	32 (97.0)	29 (87.9)	19 (65.5)	12 (54.5)	7 (38.9)	37 (97.4)	
	無		2 (5.6)	1 (3.0)	1 (3.0)	4 (12.1)	10 (34.5)	10 (45.5)	11 (61.1)	1 (2.6)	
	欠測数		1	1	3	0	2	5	3	0	
投与前体積に比して 30%減少の有割合	95%信頼区間		81.3- 99.3	84.2- 99.9	84.2- 99.9	71.8- 96.6	45.7- 82.1	32.2- 75.6	17.3- 64.3	86.2- 99.9	
	正確な2項検定 (H0: p=0.5) のp値		<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	0.1360	0.8318	0.4807	<.0001	

\*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

図表5.4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

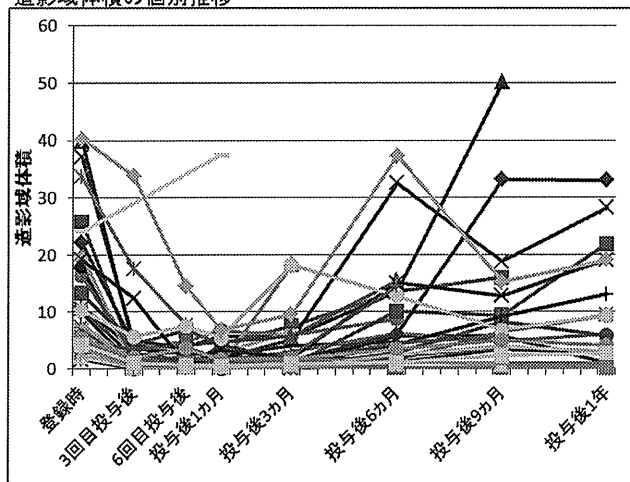
項目	統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最小時 最良時*	
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	
造影域	体積 (cm <sup>3</sup> )	症例数	21	21	21	20	21	19	17	18	21
		平均値	11.3	3.9	2.1	1.8	2.8	8.4	8.7	10.0	1.1
		標準偏差	11.2	7.4	3.3	1.8	4.3	10.5	7.9	10.2	1.7
		最小値	1.6	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
		中央値	7.3	1.9	0.9	1.3	1.4	4.1	6.5	5.9	0.6
		最大値	40.3	33.8	14.5	6.8	18.2	37.3	33.1	33.0	6.8
		欠測数	0	0	0	1	0	2	4	3	0
	投与前の 体積からの 変化割合 (%)	症例数		21	21	20	21	19	17	18	21
		平均値		-70.2	-78.6	-80.8	-69.5	-24.2	6.2	12.4	-88.4
		標準偏差		25.5	19.8	13.2	38.9	64.9	128.4	182.6	13.0
		最小値		-99.3	-99.4	-98.2	-100.0	-94.6	-94.0	-99.3	-100.0
		中央値		-79.3	-85.3	-83.4	-76.3	-36.0	-33.3	-19.4	-94.6
		最大値		-13.6	-27.1	-47.4	77.4	160.9	474.1	722.4	-47.4
		欠測数		0	0	1	0	2	4	3	0
投与前体積に比して 30%減少の有無	有		19 (90.5)	20 (95.2)	20 (100.0)	19 (90.5)	11 (57.9)	9 (52.9)	7 (38.9)	21 (100.0)	
	無		2 (9.5)	1 (4.8)		2 (9.5)	8 (42.1)	8 (47.1)	11 (61.1)		
	欠測数				1		2	4	3		
投与前体積に比して 30%減少の有割合	95%信頼区間		69.6- 98.8	76.2- 99.9	0- 16.8	69.6- 98.8	33.5- 79.7	27.8- 77	17.3- 64.3	0- 16.1	
	正確な2項検定 (H0:p=0.5) のp値		0.0002	<.0001	<.0001	0.0002	0.6476	1.0000	0.4807	<.0001	

\*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

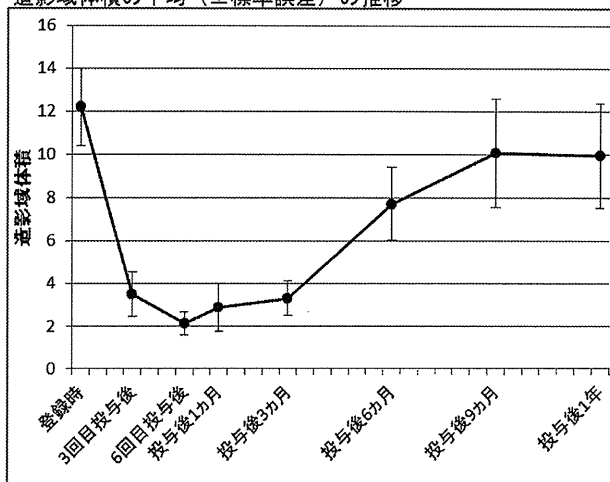
図表5.4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

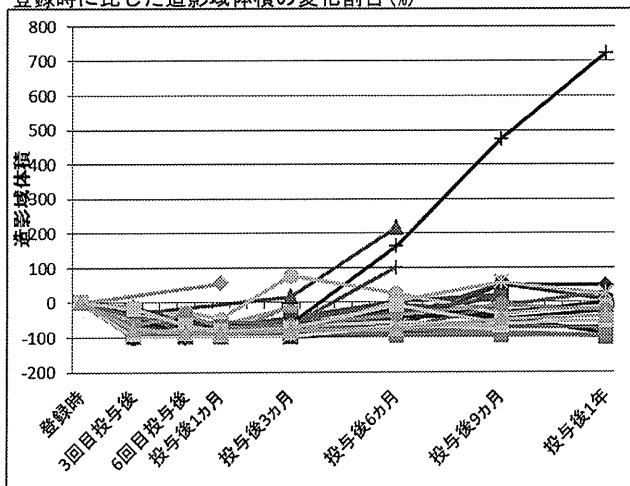
造影域体積の個別推移



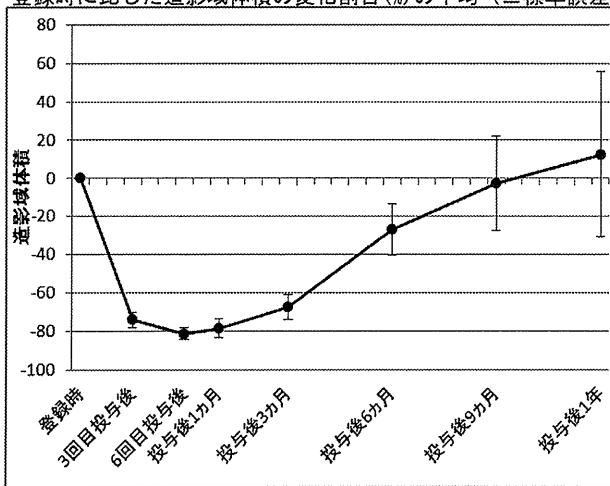
造影域体積の平均（±標準誤差）の推移



登録時に比した造影域体積の変化割合(%)

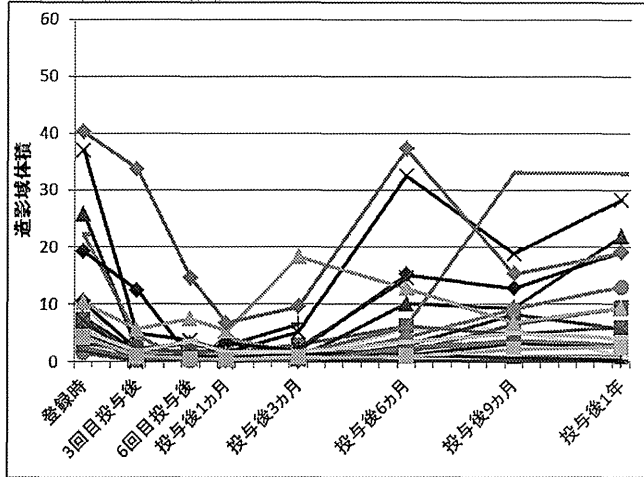


登録時に比した造影域体積の変化割合(%)の平均（±標準誤差）

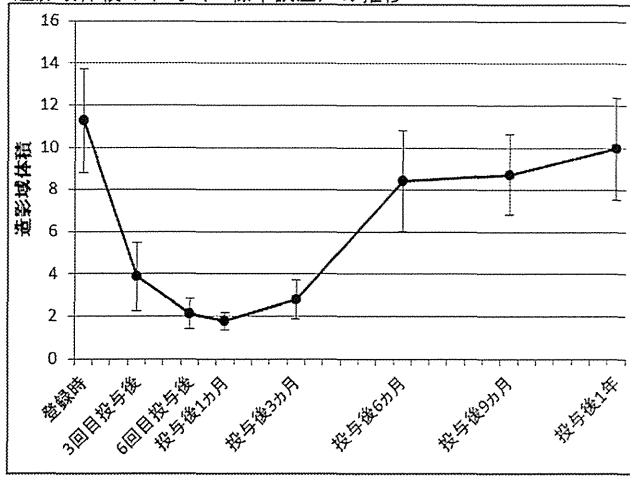


図表5.4. 造影域の減少  
解析対象集団：FAS、PPS

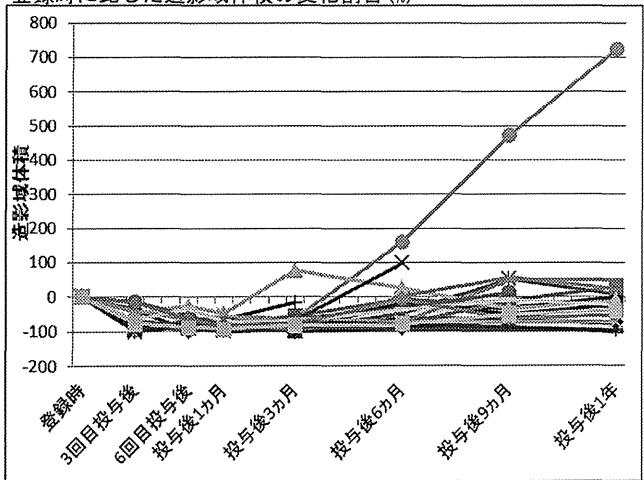
PPS  
造影域体積の個別推移



造影域体積の平均（±標準誤差）の推移



登録時に比した造影域体積の変化割合(%)



登録時に比した造影域体積の変化割合(%)の平均（±標準誤差）

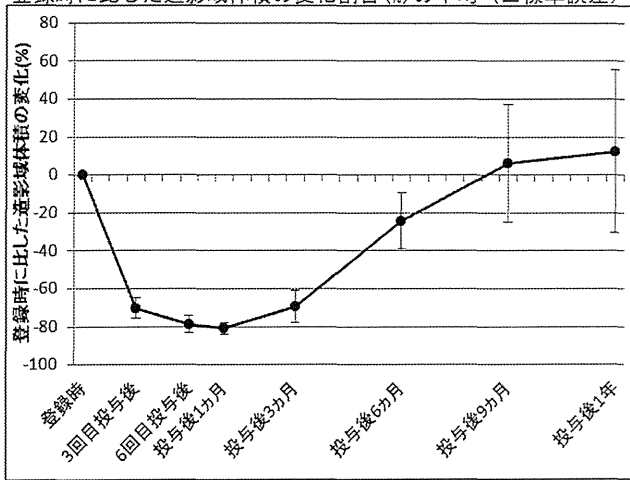


表6.1.1. 有害事象  
解析対象集団：SAS

項目	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間	
	n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41		
有害事象	27 (65.9)	16 (40.0)	10 (25.0)	11 (30.6)	13 (36.1)	14 (34.1)	36 (87.8)	73.8-95.9	
SOC	PT	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間
		n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41	
感染症および寄生虫	気管支炎	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	蜂巣炎	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	带状疱疹	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	歯周炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	肺炎	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	尿道炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	皮膚カンジダ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
血液およびリンパ系障害	貧血	5 (12.2)	1 (2.5)	1 (2.5)	3 (8.3)	0 (0.0)	2 (4.9)	12 (29.3)	16.1 - 45.5
代謝および栄養障害	食欲減退	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	1 (2.4)	3 (7.3)	1.5 - 19.9
神経系障害	痙攣	1 (2.4)	2 (5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	てんかん	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	頭蓋内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	頭痛	2 (4.9)	2 (5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	末梢性運動ニューロパチー	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	末梢性感覚ニューロパチー	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	ヘルペス後神経痛	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	頭蓋内血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
血管障害	皮下出血	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	高血圧	10 (24.4)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (2.8)	1 (2.8)	1 (2.4)	14 (34.1)	20.1 - 50.6
	深部静脈血栓症	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (5)	1 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.8)	2.7 - 23.1
	口腔咽頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
胃腸障害	腹部不快感	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	潰瘍性大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	下痢	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.6)	2 (4.9)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	十二指腸閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	悪心	1 (2.4)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	1 (2.4)	4 (9.8)	2.7 - 23.1
	嘔吐	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	痔出血	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9

表6.1.1. 有害事象  
解析対象集団：SAS

SOC	PT	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間
		n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41	
皮膚および皮下組織 障害	斑状丘疹状皮疹	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
生殖系および乳房障 害	性器出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	1 (2.4)	2 (5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	4 (9.8)	2.7 - 23.1
	倦怠感	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	発熱	3 (7.3)	2 (5)	1 (2.5)	1 (2.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	8 (19.5)	8.8 - 34.9
臨床検査	活性化部分トロンボプラステ ン時間異常	0 (0.0)	1 (2.5)	2 (5)	1 (2.8)	1 (2.8)	0 (0.0)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	アラニンアミノトランスフェ ラーゼ異常	6 (14.6)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (2.8)	1 (2.8)	4 (9.8)	13 (31.7)	18.1 - 48.1
	アスパラギン酸アミノトラン スフェラーゼ異常	1 (2.4)	1 (2.5)	1 (2.5)	1 (2.8)	1 (2.8)	3 (7.3)	8 (19.5)	8.8 - 34.9
	血中フィブリノゲン異常	2 (4.9)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	1 (2.4)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	フィブリンDダイマー増加	5 (12.2)	2 (5)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	10 (24.4)	12.4 - 40.3
	フィブリン分解産物増加	3 (7.3)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	γ-グルタミルトランスフェ ラーゼ異常	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	γ-グルタミルトランスフェ ラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	血小板数異常	3 (7.3)	2 (5)	2 (5)	1 (2.8)	2 (5.6)	0 (0.0)	10 (24.4)	12.4 - 40.3
	プロトロンビン時間異常	3 (7.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	1 (2.8)	2 (4.9)	7 (17.1)	7.2 - 32.1
	白血球数異常	3 (7.3)	2 (5)	2 (5)	2 (5.6)	1 (2.8)	1 (2.4)	11 (26.8)	14.2 - 42.9
	尿中蛋白陽性	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	2 (5.6)	1 (2.4)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	好中球数異常	2 (4.9)	1 (2.5)	1 (2.5)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	栄養状態異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	傷害、中毒および処置 合併症	第1度熱傷	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)
転倒		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
放射線壊死		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9

\*全期間を通して、1症例においてPTが同じ有害事象が2件以上起こった場合は1件として集計した。

その際、発現時期・発現日は初回時、Gradeは最悪時、因果関係・転帰確認日・転帰は最終時のデータを用いた。

\*基本的にペバズマブの初回投与後に生じた有害事象のみを集計したが、投与前に生じた事象であっても途中でのGrade増加（増悪）の場合は有害事象に含めた。

\*期間によらない重篤な有害事象と考えられた「死亡」は、有害事象の集計には含めず、別途表6.2.1.にて死亡原因と共に表示した。



表6.1.2. Grade3以上の有害事象  
解析対象集団：SAS

項目	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間
	n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41	
Grade3以上の有害事象	5 (12.2)	3 (7.5)	2 (5.0)	1 (2.8)	1 (2.8)	3 (7.3)	10 (24.4)	12.4-40.3

SOC	PT	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間
		n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41	
感染症および寄生虫 症	蜂巣炎	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9
	肺炎	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9
	尿道炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9
血液およびリンパ系 障害	貧血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9
	神経系障害	痙攣	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.6- 16.5
血管障害	高血圧	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6- 16.5
胃腸障害	潰瘍性大腸炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1- 12.9
	十二指腸閉塞	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1- 12.9
	皮膚および皮下組織 障害	斑状丘疹状皮疹	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9
臨床検査	アラニンアミノトランスフェ ラーゼ異常	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6- 16.5
	γ-グルタミルトランスフェ ラーゼ異常	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9
	白血球数異常	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9
	栄養状態異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1- 12.9

\*全期間を通して、1症例においてPTが同じ有害事象が2件以上起こった場合は1件として集計した。  
 その際、発現時期・発現日は初回時、Gradeは最悪時、因果関係・転帰確認日・転帰は最終時のデータを用いた。  
 \*基本的にペバシズマブの初回投与後に生じた有害事象のみを集計したが、投与前に生じた事象であっても途中でのGrade増加（増悪）の場合は有害事象に含めた。  
 \*期間によらない重篤な有害事象と考えられた「死亡」は、有害事象の集計には含めず、別途表6.2.1.にて死亡原因と共に表示した。

表6.1.3. 因果関係が否定できない有害事象（副作用）  
解析対象集団：SAS

項目	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間
	n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41	
因果関係が否定できない有害事象	11 (26.8)	7 (17.5)	5 (12.5)	4 (11.1)	5 (13.9)	7 (17.1)	25 (61.0)	44.5-75.8

SOC	PT	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間
		n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41	
感染症および寄生虫症	気管支炎	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	皮膚カンジダ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
血液およびリンパ系障害	貧血	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
代謝および栄養障害 神経系障害	食欲減退	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	1 (2.4)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	痙攣	1 (2.4)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	3 (7.3)	1.5 - 19.9
	頭蓋内出血	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	頭痛	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	頭蓋内血腫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
血管障害	皮下出血	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	高血圧	3 (7.3)	0 (0.0)	1 (2.5)	1 (2.8)	1 (2.8)	1 (2.4)	7 (17.1)	7.2 - 32.1
	深部静脈血栓症	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	1 (2.4)	0 (0.0)	2 (5)	1 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.8)	2.7 - 23.1
胃腸障害	下痢	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	悪心	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	1 (2.4)	3 (7.3)	1.5 - 19.9
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	1 (2.4)	2 (5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.3)	1.5 - 19.9
	発熱	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9

表6.1.3. 因果関係が否定できない有害事象（副作用）  
解析対象集団：SAS

SOC	PT	1回目投与開始 ～2回目投与前	2回目投与開始 ～3回目投与前	3回目投与開始 ～4回目投与前	4回目投与開始 ～5回目投与前	5回目投与開始 ～6回目投与前	最終投与～ 投与終了後 30日	全期間 (投与開始～ 投与終了後 30日まで)	発現割合の 95%信頼区間
		n=41	n=40	n=40	n=36	n=36	n=41	n=41	
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間異常	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	5 (12.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	7 (17.1)	7.2 - 32.1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	1 (2.4)	1 (2.5)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	2 (4.9)	5 (12.2)	4.1 - 26.2
	血中フィブリノゲン異常	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	フィブリンDダイマー増加	1 (2.4)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	フィブリン分解産物増加	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	血小板数異常	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.9)	0.6 - 16.5
	白血球数異常	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
	尿中蛋白陽性	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9
好中球数異常	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0.1 - 12.9	

\*全期間を通して、1症例においてPTが同じ有害事象が2件以上起こった場合は1件として集計した。

その際、発現時期・発現日は初回時、Gradeは最悪時、因果関係・転帰確認日・転帰は最終時のデータを用いた。

\*基本的にベバシズマブの初回投与後に生じた有害事象のみを集計したが、投与前に生じた事象であっても途中でのGrade増加（増悪）の場合は有害事象に含めた。

\*期間によらない重篤な有害事象と考えられた「死亡」は、有害事象の集計には含めず、別途表6.2.1.にて死亡原因と共に表示した。

表6.2.1. 死亡  
解析対象集団：SAS

項目	カテゴリー	全症例
		n=41 症例数 (%)
転帰	生存・追跡不能	35 (85.4)
	死亡	6 (14.6)
死亡理由	脳腫瘍	1
	静脈塞栓症(肺塞栓症)	1
	その他(他院にて死亡であり詳細不明)	1
	その他(低栄養、肺炎にて他院入院。その後死亡。)	1
	その他(敗血症)	1
	その他(放射線壊死と脳腫瘍のどちらか鑑別困難)	1

図6.2.2. 生存率  
解析対象集団：SAS

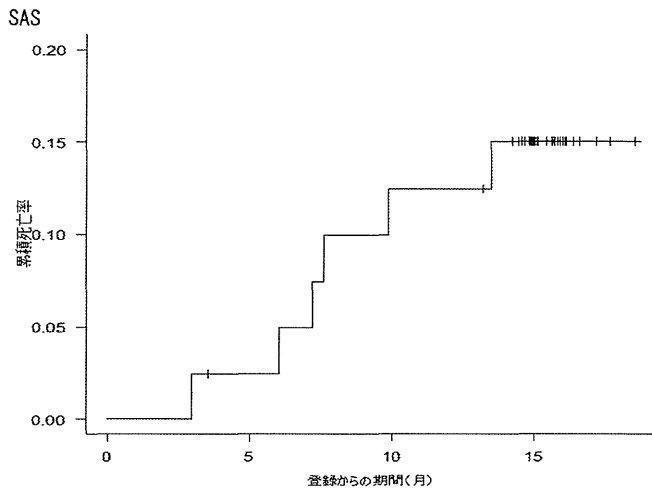


表1.2. 有効性評価の中止症例の一覧  
 解析対象集団：全症例

No.	登録番号	登録日	中止日	中止時点	中止理由
1	001-001	2011/4/21	2012/5/1	投与終了後9-12ヵ月	壊死巣除去術
2	001-002	2011/4/22		投与終了後1-3ヵ月	登録後不適格症例(選択基準8)
3	001-003	2011/5/12	2012/9/10	投与終了後9-12ヵ月	脳腫瘍の再発
4	001-005	2011/7/21	2012/4/23	投与終了後6-9ヵ月	プロトコル治療以外のペバシズマブの使用
5	001-006	2011/9/16	2012/1/17	投与終了後1-3ヵ月	壊死巣除去術
6	001-008	2012/11/29	2013/7/30	投与終了後6-9ヵ月	脳腫瘍の再発
7	002-002	2011/12/16	2012/5/22	投与終了後1-3ヵ月	脳腫瘍の再発
8	003-001	2012/3/2	2012/4/7	3-4回目投与時	脳以外の腫瘍の再発
9	003-003	2012/3/26	2012/10/15	投与終了後3-6ヵ月	脳腫瘍の再発
10	003-005	2012/5/18	2012/8/8	投与終了後1-3ヵ月	脳腫瘍の再発
11	003-008	2012/6/22	2013/8/6	投与終了後9-12ヵ月	壊死巣除去術
12	004-003	2011/11/2	2012/6/20	投与終了後6-9ヵ月	死亡
13	005-001	2011/11/28	2012/5/30	投与終了後3-6ヵ月	死亡
14	007-001	2012/2/21	2013/6/24	投与終了後9-12ヵ月	脳腫瘍の再発
15	007-002	2012/7/4	2013/6/10	投与終了後6-9ヵ月	脳腫瘍の再発
16	008-001	2012/8/2		3-4回目投与時	登録後不適格症例(選択基準6)
17	011-001	2012/8/31	2014/3/17	投与終了後9-12ヵ月	脳腫瘍の再発
18	012-001	2012/11/8			主要評価項目の評価が不可能
19	012-002	2013/2/8	2014/3/25	投与終了後9-12ヵ月	死亡
20	014-001	2012/11/2	2013/2/1	投与終了後1-3ヵ月	死亡

表2.1.2. 対象除外症例の一覧  
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	登録日	SASの採用	FASの採用	PPSの採用	除外理由
1	001-001	2011/4/21	○	○	×	壊死巣除去術
2	001-002	2011/4/22	○	×	×	登録後不適格症例(選択基準8)
3	001-003	2011/5/12	○	○	×	脳腫瘍の再発
4	001-005	2011/7/21	○	○	×	プロトコル治療以外のベバシズマブの使用
5	001-006	2011/9/16	○	○	×	壊死巣除去術
6	001-008	2012/11/29	○	○	×	脳腫瘍の再発
7	002-002	2011/12/16	○	○	×	脳腫瘍の再発
8	003-001	2012/3/2	○	○	×	脳以外の腫瘍の再発
9	003-003	2012/3/26	○	○	×	脳腫瘍の再発
10	003-005	2012/5/18	○	○	×	脳腫瘍の再発
11	003-008	2012/6/22	○	○	×	壊死巣除去術
12	004-003	2011/11/2	○	○	×	死亡
13	005-001	2011/11/28	○	○	×	死亡
14	007-001	2012/2/21	○	○	×	脳腫瘍の再発
15	007-002	2012/7/4	○	○	×	脳腫瘍の再発
16	008-001	2012/8/2	○	×	×	登録後不適格症例(選択基準6)
17	011-001	2012/8/31	○	○	×	脳腫瘍の再発
18	012-001	2012/11/8	○	×	×	主要評価項目の評価が不可能
19	012-002	2013/2/8	○	○	×	死亡
20	014-001	2012/11/2	○	○	×	死亡

表3.4.3. 原疾患(脳腫瘍)に対する化学療法の一覧  
解析対象集団：全症例

No	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	テモゾロミド の使用の有無
1	001-001	○	○	×	2011/4/21	登録時	有
2	001-001	○	○	×	2011/4/21	1回目投与開始～2回目投与前	有
3	001-001	○	○	×	2011/4/21	2回目投与開始～3回目投与前	有
4	001-001	○	○	×	2011/4/21	3回目投与開始～4回目投与前	有
5	001-001	○	○	×	2011/4/21	4回目投与開始～5回目投与前	有
6	001-001	○	○	×	2011/4/21	5回目投与開始～6回目投与前	有
7	001-001	○	○	×	2011/4/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有
8	001-001	○	○	×	2011/4/21	投与終了後1カ月～3カ月	有
9	001-001	○	○	×	2011/4/21	投与終了後4カ月～6カ月	有
10	001-001	○	○	×	2011/4/21	投与終了後7カ月～9カ月	有
11	001-001	○	○	×	2011/4/21	投与終了後10カ月～1年	有
12	001-002	○	×	×	2011/4/22	登録時	
13	001-002	○	×	×	2011/4/22	1回目投与開始～2回目投与前	無
14	001-002	○	×	×	2011/4/22	2回目投与開始～3回目投与前	無
15	001-002	○	×	×	2011/4/22	3回目投与開始～4回目投与前	無
16	001-002	○	×	×	2011/4/22	4回目投与開始～5回目投与前	無
17	001-002	○	×	×	2011/4/22	5回目投与開始～6回目投与前	無
18	001-002	○	×	×	2011/4/22	最終投与時～投与終了後1カ月	無
19	001-003	○	○	×	2011/5/12	登録時	有
20	001-003	○	○	×	2011/5/12	1回目投与開始～2回目投与前	有
21	001-003	○	○	×	2011/5/12	2回目投与開始～3回目投与前	有
22	001-003	○	○	×	2011/5/12	3回目投与開始～4回目投与前	有
23	001-003	○	○	×	2011/5/12	4回目投与開始～5回目投与前	有
24	001-003	○	○	×	2011/5/12	5回目投与開始～6回目投与前	有
25	001-003	○	○	×	2011/5/12	最終投与時～投与終了後1カ月	有
26	001-003	○	○	×	2011/5/12	投与終了後1カ月～3カ月	有
27	001-003	○	○	×	2011/5/12	投与終了後4カ月～6カ月	有
28	001-003	○	○	×	2011/5/12	投与終了後7カ月～9カ月	有
29	001-003	○	○	×	2011/5/12	投与終了後10カ月～1年	有
30	001-004	○	○	○	2011/6/2	登録時	
31	001-004	○	○	○	2011/6/2	1回目投与開始～2回目投与前	無
32	001-004	○	○	○	2011/6/2	2回目投与開始～3回目投与前	無
33	001-004	○	○	○	2011/6/2	3回目投与開始～4回目投与前	無
34	001-004	○	○	○	2011/6/2	4回目投与開始～5回目投与前	無
35	001-004	○	○	○	2011/6/2	5回目投与開始～6回目投与前	無
36	001-004	○	○	○	2011/6/2	最終投与時～投与終了後1カ月	無
37	001-004	○	○	○	2011/6/2	投与終了後1カ月～3カ月	無
38	001-004	○	○	○	2011/6/2	投与終了後4カ月～6カ月	無
39	001-004	○	○	○	2011/6/2	投与終了後7カ月～9カ月	無
40	001-004	○	○	○	2011/6/2	投与終了後10カ月～1年	無
41	001-005	○	○	×	2011/7/21	登録時	無
42	001-005	○	○	×	2011/7/21	1回目投与開始～2回目投与前	無
43	001-005	○	○	×	2011/7/21	2回目投与開始～3回目投与前	無
44	001-005	○	○	×	2011/7/21	3回目投与開始～4回目投与前	無
45	001-005	○	○	×	2011/7/21	4回目投与開始～5回目投与前	無
46	001-005	○	○	×	2011/7/21	5回目投与開始～6回目投与前	無
47	001-005	○	○	×	2011/7/21	最終投与時～投与終了後1カ月	無
48	001-005	○	○	×	2011/7/21	投与終了後1カ月～3カ月	無
49	001-005	○	○	×	2011/7/21	投与終了後4カ月～6カ月	無
50	001-005	○	○	×	2011/7/21	投与終了後7カ月～9カ月	無
51	001-006	○	○	×	2011/9/16	登録時	
52	001-006	○	○	×	2011/9/16	1回目投与開始～2回目投与前	無
53	001-006	○	○	×	2011/9/16	2回目投与開始～3回目投与前	無
54	001-006	○	○	×	2011/9/16	3回目投与開始～4回目投与前	無
55	001-006	○	○	×	2011/9/16	最終投与時～投与終了後1カ月	無
56	001-006	○	○	×	2011/9/16	投与終了後1カ月～3カ月	無
57	001-007	○	○	○	2011/11/4	登録時	有
58	001-007	○	○	○	2011/11/4	1回目投与開始～2回目投与前	有
59	001-007	○	○	○	2011/11/4	2回目投与開始～3回目投与前	有
60	001-007	○	○	○	2011/11/4	3回目投与開始～4回目投与前	有
61	001-007	○	○	○	2011/11/4	4回目投与開始～5回目投与前	有
62	001-007	○	○	○	2011/11/4	5回目投与開始～6回目投与前	有
63	001-007	○	○	○	2011/11/4	最終投与時～投与終了後1カ月	有
64	001-007	○	○	○	2011/11/4	投与終了後1カ月～3カ月	有
65	001-007	○	○	○	2011/11/4	投与終了後4カ月～6カ月	有



表3. 4. 3. 原疾患(脳腫瘍)に対する化学療法の一覧  
 解析対象集団：全症例

No	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	テモゾロミド の使用の有無
66	001-007	○	○	○	2011/11/4	投与終了後7カ月～9カ月	有
67	001-007	○	○	○	2011/11/4	投与終了後10カ月～1年	有
68	001-008	○	○	×	2012/11/29	登録時	
69	001-008	○	○	×	2012/11/29	投与終了後7カ月～9カ月	
70	001-008	○	○	×	2012/11/29	1回目投与開始～2回目投与前	無
71	001-008	○	○	×	2012/11/29	2回目投与開始～3回目投与前	無
72	001-008	○	○	×	2012/11/29	3回目投与開始～4回目投与前	無
73	001-008	○	○	×	2012/11/29	4回目投与開始～5回目投与前	無
74	001-008	○	○	×	2012/11/29	5回目投与開始～6回目投与前	無
75	001-008	○	○	×	2012/11/29	最終投与時～投与終了後1カ月	無
76	001-008	○	○	×	2012/11/29	投与終了後1カ月～3カ月	無
77	001-008	○	○	×	2012/11/29	投与終了後4カ月～6カ月	無
78	002-001	○	○	○	2011/12/16	登録時	
79	002-001	○	○	○	2011/12/16	1回目投与開始～2回目投与前	無
80	002-001	○	○	○	2011/12/16	2回目投与開始～3回目投与前	無
81	002-001	○	○	○	2011/12/16	3回目投与開始～4回目投与前	無
82	002-001	○	○	○	2011/12/16	4回目投与開始～5回目投与前	無
83	002-001	○	○	○	2011/12/16	5回目投与開始～6回目投与前	無
84	002-001	○	○	○	2011/12/16	最終投与時～投与終了後1カ月	無
85	002-001	○	○	○	2011/12/16	投与終了後1カ月～3カ月	無
86	002-001	○	○	○	2011/12/16	投与終了後4カ月～6カ月	無
87	002-001	○	○	○	2011/12/16	投与終了後7カ月～9カ月	無
88	002-001	○	○	○	2011/12/16	投与終了後10カ月～1年	無
89	002-002	○	○	×	2011/12/16	登録時	
90	002-002	○	○	×	2011/12/16	1回目投与開始～2回目投与前	無
91	002-002	○	○	×	2011/12/16	2回目投与開始～3回目投与前	無
92	002-002	○	○	×	2011/12/16	3回目投与開始～4回目投与前	無
93	002-002	○	○	×	2011/12/16	4回目投与開始～5回目投与前	無
94	002-002	○	○	×	2011/12/16	5回目投与開始～6回目投与前	無
95	002-002	○	○	×	2011/12/16	最終投与時～投与終了後1カ月	無
96	002-002	○	○	×	2011/12/16	投与終了後1カ月～3カ月	無
97	003-001	○	○	×	2012/3/2	登録時	
98	003-001	○	○	×	2012/3/2	1回目投与開始～2回目投与前	無
99	003-001	○	○	×	2012/3/2	2回目投与開始～3回目投与前	無
100	003-001	○	○	×	2012/3/2	3回目投与開始～4回目投与前	無
101	003-001	○	○	×	2012/3/2	最終投与時～投与終了後1カ月	無
102	003-002	○	○	○	2012/3/23	登録時	
103	003-002	○	○	○	2012/3/23	1回目投与開始～2回目投与前	無
104	003-002	○	○	○	2012/3/23	2回目投与開始～3回目投与前	無
105	003-002	○	○	○	2012/3/23	3回目投与開始～4回目投与前	無
106	003-002	○	○	○	2012/3/23	4回目投与開始～5回目投与前	無
107	003-002	○	○	○	2012/3/23	5回目投与開始～6回目投与前	無
108	003-002	○	○	○	2012/3/23	最終投与時～投与終了後1カ月	無
109	003-002	○	○	○	2012/3/23	投与終了後1カ月～3カ月	無
110	003-002	○	○	○	2012/3/23	投与終了後4カ月～6カ月	無
111	003-002	○	○	○	2012/3/23	投与終了後7カ月～9カ月	無
112	003-002	○	○	○	2012/3/23	投与終了後10カ月～1年	無
113	003-003	○	○	×	2012/3/26	投与終了後4カ月～6カ月	
114	003-003	○	○	×	2012/3/26	登録時	有
115	003-003	○	○	×	2012/3/26	1回目投与開始～2回目投与前	有
116	003-003	○	○	×	2012/3/26	2回目投与開始～3回目投与前	有
117	003-003	○	○	×	2012/3/26	3回目投与開始～4回目投与前	有
118	003-003	○	○	×	2012/3/26	4回目投与開始～5回目投与前	有
119	003-003	○	○	×	2012/3/26	5回目投与開始～6回目投与前	無
120	003-003	○	○	×	2012/3/26	最終投与時～投与終了後1カ月	無
121	003-003	○	○	×	2012/3/26	投与終了後1カ月～3カ月	無
122	003-004	○	○	○	2012/4/13	登録時	有
123	003-004	○	○	○	2012/4/13	1回目投与開始～2回目投与前	有
124	003-004	○	○	○	2012/4/13	2回目投与開始～3回目投与前	有
125	003-004	○	○	○	2012/4/13	3回目投与開始～4回目投与前	有
126	003-004	○	○	○	2012/4/13	4回目投与開始～5回目投与前	有
127	003-004	○	○	○	2012/4/13	5回目投与開始～6回目投与前	有
128	003-004	○	○	○	2012/4/13	最終投与時～投与終了後1カ月	有
129	003-004	○	○	○	2012/4/13	投与終了後1カ月～3カ月	有
130	003-004	○	○	○	2012/4/13	投与終了後4カ月～6カ月	有

表3.4.3. 原疾患(脳腫瘍)に対する化学療法の一覧  
解析対象集団：全症例

No	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	テモゾロミド の使用の有無
131	003-004	○	○	○	2012/4/13	投与終了後7カ月～9カ月	有
132	003-004	○	○	○	2012/4/13	投与終了後10カ月～1年	有
133	003-005	○	○	×	2012/5/18	登録時	有
134	003-005	○	○	×	2012/5/18	1回目投与開始～2回目投与前	有
135	003-005	○	○	×	2012/5/18	2回目投与開始～3回目投与前	有
136	003-005	○	○	×	2012/5/18	3回目投与開始～4回目投与前	有
137	003-005	○	○	×	2012/5/18	4回目投与開始～5回目投与前	有
138	003-005	○	○	×	2012/5/18	5回目投与開始～6回目投与前	有
139	003-005	○	○	×	2012/5/18	最終投与時～投与終了後1カ月	有
140	003-006	○	○	○	2012/5/21	登録時	有
141	003-006	○	○	○	2012/5/21	1回目投与開始～2回目投与前	有
142	003-006	○	○	○	2012/5/21	2回目投与開始～3回目投与前	有
143	003-006	○	○	○	2012/5/21	3回目投与開始～4回目投与前	有
144	003-006	○	○	○	2012/5/21	4回目投与開始～5回目投与前	有
145	003-006	○	○	○	2012/5/21	5回目投与開始～6回目投与前	有
146	003-006	○	○	○	2012/5/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有
147	003-006	○	○	○	2012/5/21	投与終了後1カ月～3カ月	有
148	003-006	○	○	○	2012/5/21	投与終了後4カ月～6カ月	有
149	003-006	○	○	○	2012/5/21	投与終了後7カ月～9カ月	有
150	003-006	○	○	○	2012/5/21	投与終了後10カ月～1年	有
151	003-007	○	○	○	2012/5/31	登録時	有
152	003-007	○	○	○	2012/5/31	1回目投与開始～2回目投与前	有
153	003-007	○	○	○	2012/5/31	2回目投与開始～3回目投与前	有
154	003-007	○	○	○	2012/5/31	3回目投与開始～4回目投与前	有
155	003-007	○	○	○	2012/5/31	4回目投与開始～5回目投与前	有
156	003-007	○	○	○	2012/5/31	5回目投与開始～6回目投与前	有
157	003-007	○	○	○	2012/5/31	最終投与時～投与終了後1カ月	有
158	003-007	○	○	○	2012/5/31	投与終了後1カ月～3カ月	有
159	003-007	○	○	○	2012/5/31	投与終了後4カ月～6カ月	有
160	003-007	○	○	○	2012/5/31	投与終了後7カ月～9カ月	有
161	003-007	○	○	○	2012/5/31	投与終了後10カ月～1年	有
162	003-008	○	○	×	2012/6/22	登録時	有
163	003-008	○	○	×	2012/6/22	1回目投与開始～2回目投与前	無
164	003-008	○	○	×	2012/6/22	2回目投与開始～3回目投与前	無
165	003-008	○	○	×	2012/6/22	3回目投与開始～4回目投与前	無
166	003-008	○	○	×	2012/6/22	4回目投与開始～5回目投与前	無
167	003-008	○	○	×	2012/6/22	5回目投与開始～6回目投与前	無
168	003-008	○	○	×	2012/6/22	最終投与時～投与終了後1カ月	無
169	003-008	○	○	×	2012/6/22	投与終了後1カ月～3カ月	無
170	003-008	○	○	×	2012/6/22	投与終了後4カ月～6カ月	無
171	003-008	○	○	×	2012/6/22	投与終了後7カ月～9カ月	無
172	003-008	○	○	×	2012/6/22	投与終了後10カ月～1年	無
173	003-009	○	○	○	2012/12/6	最終投与時～投与終了後1カ月	
174	003-009	○	○	○	2012/12/6	投与終了後1カ月～3カ月	
175	003-009	○	○	○	2012/12/6	投与終了後4カ月～6カ月	
176	003-009	○	○	○	2012/12/6	登録時	有
177	003-009	○	○	○	2012/12/6	1回目投与開始～2回目投与前	無
178	003-009	○	○	○	2012/12/6	2回目投与開始～3回目投与前	無
179	003-009	○	○	○	2012/12/6	3回目投与開始～4回目投与前	無
180	003-009	○	○	○	2012/12/6	4回目投与開始～5回目投与前	無
181	003-009	○	○	○	2012/12/6	5回目投与開始～6回目投与前	無
182	003-009	○	○	○	2012/12/6	投与終了後7カ月～9カ月	無
183	003-009	○	○	○	2012/12/6	投与終了後10カ月～1年	無
184	004-001	○	○	○	2011/10/21	登録時	有
185	004-001	○	○	○	2011/10/21	1回目投与開始～2回目投与前	有
186	004-001	○	○	○	2011/10/21	2回目投与開始～3回目投与前	有
187	004-001	○	○	○	2011/10/21	3回目投与開始～4回目投与前	有
188	004-001	○	○	○	2011/10/21	4回目投与開始～5回目投与前	有
189	004-001	○	○	○	2011/10/21	5回目投与開始～6回目投与前	有
190	004-001	○	○	○	2011/10/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有
191	004-001	○	○	○	2011/10/21	投与終了後1カ月～3カ月	有
192	004-001	○	○	○	2011/10/21	投与終了後4カ月～6カ月	有
193	004-001	○	○	○	2011/10/21	投与終了後7カ月～9カ月	有
194	004-001	○	○	○	2011/10/21	投与終了後10カ月～1年	有
195	004-002	○	○	○	2011/11/1	登録時	

表3.4.3. 原疾患(脳腫瘍)に対する化学療法の一覧  
解析対象集団：全症例

No	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	テモゾロミド の使用の有無
196	004-002	○	○	○	2011/11/1	1回目投与開始～2回目投与前	無
197	004-002	○	○	○	2011/11/1	2回目投与開始～3回目投与前	無
198	004-002	○	○	○	2011/11/1	3回目投与開始～4回目投与前	無
199	004-002	○	○	○	2011/11/1	4回目投与開始～5回目投与前	無
200	004-002	○	○	○	2011/11/1	5回目投与開始～6回目投与前	無
201	004-002	○	○	○	2011/11/1	最終投与時～投与終了後1カ月	無
202	004-002	○	○	○	2011/11/1	投与終了後1カ月～3カ月	無
203	004-002	○	○	○	2011/11/1	投与終了後4カ月～6カ月	無
204	004-002	○	○	○	2011/11/1	投与終了後7カ月～9カ月	無
205	004-002	○	○	○	2011/11/1	投与終了後10カ月～1年	無
206	004-003	○	○	×	2011/11/2	登録時	
207	004-003	○	○	×	2011/11/2	投与終了後7カ月～9カ月	
208	004-003	○	○	×	2011/11/2	1回目投与開始～2回目投与前	無
209	004-003	○	○	×	2011/11/2	2回目投与開始～3回目投与前	無
210	004-003	○	○	×	2011/11/2	3回目投与開始～4回目投与前	無
211	004-003	○	○	×	2011/11/2	最終投与時～投与終了後1カ月	無
212	004-003	○	○	×	2011/11/2	投与終了後1カ月～3カ月	無
213	004-003	○	○	×	2011/11/2	投与終了後4カ月～6カ月	無
214	004-004	○	○	○	2011/11/10	登録時	有
215	004-004	○	○	○	2011/11/10	1回目投与開始～2回目投与前	無
216	004-004	○	○	○	2011/11/10	2回目投与開始～3回目投与前	無
217	004-004	○	○	○	2011/11/10	3回目投与開始～4回目投与前	無
218	004-004	○	○	○	2011/11/10	4回目投与開始～5回目投与前	無
219	004-004	○	○	○	2011/11/10	5回目投与開始～6回目投与前	無
220	004-004	○	○	○	2011/11/10	最終投与時～投与終了後1カ月	無
221	004-004	○	○	○	2011/11/10	投与終了後1カ月～3カ月	無
222	004-004	○	○	○	2011/11/10	投与終了後4カ月～6カ月	無
223	004-004	○	○	○	2011/11/10	投与終了後7カ月～9カ月	無
224	004-004	○	○	○	2011/11/10	投与終了後10カ月～1年	無
225	004-005	○	○	○	2012/1/6	登録時	有
226	004-005	○	○	○	2012/1/6	1回目投与開始～2回目投与前	無
227	004-005	○	○	○	2012/1/6	2回目投与開始～3回目投与前	無
228	004-005	○	○	○	2012/1/6	3回目投与開始～4回目投与前	無
229	004-005	○	○	○	2012/1/6	4回目投与開始～5回目投与前	無
230	004-005	○	○	○	2012/1/6	5回目投与開始～6回目投与前	無
231	004-005	○	○	○	2012/1/6	最終投与時～投与終了後1カ月	無
232	004-005	○	○	○	2012/1/6	投与終了後1カ月～3カ月	無
233	004-005	○	○	○	2012/1/6	投与終了後4カ月～6カ月	無
234	004-005	○	○	○	2012/1/6	投与終了後7カ月～9カ月	無
235	004-005	○	○	○	2012/1/6	投与終了後10カ月～1年	無
236	004-006	○	○	○	2012/2/6	登録時	有
237	004-006	○	○	○	2012/2/6	1回目投与開始～2回目投与前	無
238	004-006	○	○	○	2012/2/6	2回目投与開始～3回目投与前	無
239	004-006	○	○	○	2012/2/6	3回目投与開始～4回目投与前	無
240	004-006	○	○	○	2012/2/6	4回目投与開始～5回目投与前	無
241	004-006	○	○	○	2012/2/6	5回目投与開始～6回目投与前	無
242	004-006	○	○	○	2012/2/6	最終投与時～投与終了後1カ月	無
243	004-006	○	○	○	2012/2/6	投与終了後1カ月～3カ月	無
244	004-006	○	○	○	2012/2/6	投与終了後4カ月～6カ月	無
245	004-006	○	○	○	2012/2/6	投与終了後7カ月～9カ月	無
246	004-006	○	○	○	2012/2/6	投与終了後10カ月～1年	無
247	004-007	○	○	○	2012/11/7	登録時	有
248	004-007	○	○	○	2012/11/7	1回目投与開始～2回目投与前	有
249	004-007	○	○	○	2012/11/7	2回目投与開始～3回目投与前	有
250	004-007	○	○	○	2012/11/7	3回目投与開始～4回目投与前	有
251	004-007	○	○	○	2012/11/7	4回目投与開始～5回目投与前	有
252	004-007	○	○	○	2012/11/7	5回目投与開始～6回目投与前	有
253	004-007	○	○	○	2012/11/7	最終投与時～投与終了後1カ月	有
254	004-007	○	○	○	2012/11/7	投与終了後1カ月～3カ月	有
255	004-007	○	○	○	2012/11/7	投与終了後4カ月～6カ月	有
256	004-007	○	○	○	2012/11/7	投与終了後7カ月～9カ月	無
257	004-007	○	○	○	2012/11/7	投与終了後10カ月～1年	無
258	005-001	○	○	×	2011/11/28	登録時	有
259	005-001	○	○	×	2011/11/28	1回目投与開始～2回目投与前	無
260	005-001	○	○	×	2011/11/28	2回目投与開始～3回目投与前	無

表3.4.3. 原疾患(脳腫瘍)に対する化学療法の一覧  
解析対象集団：全症例

No	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	テモゾロミド の使用の有無
261	005-001	○	○	×	2011/11/28	3回目投与開始～4回目投与前	無
262	005-001	○	○	×	2011/11/28	4回目投与開始～5回目投与前	無
263	005-001	○	○	×	2011/11/28	5回目投与開始～6回目投与前	無
264	005-001	○	○	×	2011/11/28	最終投与時～投与終了後1カ月	無
265	005-001	○	○	×	2011/11/28	投与終了後1カ月～3カ月	無
266	005-001	○	○	×	2011/11/28	投与終了後4カ月～6カ月	無
267	005-002	○	○	○	2011/12/12	登録時	
268	005-002	○	○	○	2011/12/12	1回目投与開始～2回目投与前	無
269	005-002	○	○	○	2011/12/12	2回目投与開始～3回目投与前	無
270	005-002	○	○	○	2011/12/12	3回目投与開始～4回目投与前	無
271	005-002	○	○	○	2011/12/12	4回目投与開始～5回目投与前	無
272	005-002	○	○	○	2011/12/12	5回目投与開始～6回目投与前	無
273	005-002	○	○	○	2011/12/12	最終投与時～投与終了後1カ月	無
274	005-002	○	○	○	2011/12/12	投与終了後1カ月～3カ月	無
275	005-002	○	○	○	2011/12/12	投与終了後4カ月～6カ月	無
276	005-002	○	○	○	2011/12/12	投与終了後7カ月～9カ月	無
277	005-002	○	○	○	2011/12/12	投与終了後10カ月～1年	無
278	006-001	○	○	○	2012/1/26	登録時	
279	006-001	○	○	○	2012/1/26	1回目投与開始～2回目投与前	無
280	006-001	○	○	○	2012/1/26	2回目投与開始～3回目投与前	無
281	006-001	○	○	○	2012/1/26	3回目投与開始～4回目投与前	無
282	006-001	○	○	○	2012/1/26	4回目投与開始～5回目投与前	無
283	006-001	○	○	○	2012/1/26	5回目投与開始～6回目投与前	無
284	006-001	○	○	○	2012/1/26	最終投与時～投与終了後1カ月	無
285	006-001	○	○	○	2012/1/26	投与終了後1カ月～3カ月	無
286	006-001	○	○	○	2012/1/26	投与終了後4カ月～6カ月	無
287	006-001	○	○	○	2012/1/26	投与終了後7カ月～9カ月	無
288	006-001	○	○	○	2012/1/26	投与終了後10カ月～1年	無
289	006-002	○	○	○	2012/3/16	登録時	
290	006-002	○	○	○	2012/3/16	投与終了後7カ月～9カ月	
291	006-002	○	○	○	2012/3/16	1回目投与開始～2回目投与前	無
292	006-002	○	○	○	2012/3/16	2回目投与開始～3回目投与前	無
293	006-002	○	○	○	2012/3/16	3回目投与開始～4回目投与前	無
294	006-002	○	○	○	2012/3/16	4回目投与開始～5回目投与前	無
295	006-002	○	○	○	2012/3/16	5回目投与開始～6回目投与前	無
296	006-002	○	○	○	2012/3/16	最終投与時～投与終了後1カ月	無
297	006-002	○	○	○	2012/3/16	投与終了後1カ月～3カ月	無
298	006-002	○	○	○	2012/3/16	投与終了後4カ月～6カ月	無
299	006-002	○	○	○	2012/3/16	投与終了後10カ月～1年	無
300	007-001	○	○	×	2012/2/21	登録時	無
301	007-001	○	○	×	2012/2/21	1回目投与開始～2回目投与前	無
302	007-001	○	○	×	2012/2/21	2回目投与開始～3回目投与前	無
303	007-001	○	○	×	2012/2/21	3回目投与開始～4回目投与前	無
304	007-001	○	○	×	2012/2/21	4回目投与開始～5回目投与前	無
305	007-001	○	○	×	2012/2/21	5回目投与開始～6回目投与前	無
306	007-001	○	○	×	2012/2/21	最終投与時～投与終了後1カ月	無
307	007-001	○	○	×	2012/2/21	投与終了後1カ月～3カ月	無
308	007-001	○	○	×	2012/2/21	投与終了後4カ月～6カ月	無
309	007-001	○	○	×	2012/2/21	投与終了後7カ月～9カ月	無
310	007-001	○	○	×	2012/2/21	投与終了後10カ月～1年	無
311	007-002	○	○	×	2012/7/4	登録時	有
312	007-002	○	○	×	2012/7/4	1回目投与開始～2回目投与前	有
313	007-002	○	○	×	2012/7/4	2回目投与開始～3回目投与前	有
314	007-002	○	○	×	2012/7/4	3回目投与開始～4回目投与前	有
315	007-002	○	○	×	2012/7/4	4回目投与開始～5回目投与前	有
316	007-002	○	○	×	2012/7/4	5回目投与開始～6回目投与前	有
317	007-002	○	○	×	2012/7/4	最終投与時～投与終了後1カ月	無
318	007-002	○	○	×	2012/7/4	投与終了後1カ月～3カ月	無
319	007-002	○	○	×	2012/7/4	投与終了後4カ月～6カ月	無
320	007-002	○	○	×	2012/7/4	投与終了後7カ月～9カ月	無
321	008-001	○	×	×	2012/8/2	登録時	
322	008-001	○	×	×	2012/8/2	1回目投与開始～2回目投与前	無
323	008-001	○	×	×	2012/8/2	2回目投与開始～3回目投与前	無
324	008-001	○	×	×	2012/8/2	3回目投与開始～4回目投与前	無
325	008-001	○	×	×	2012/8/2	最終投与時～投与終了後1カ月	無