

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
326	009-001	○	○	○	2012/3/29	登録時	無
327	009-001	○	○	○	2012/3/29	1回目投与開始～2回目投与前	無
328	009-001	○	○	○	2012/3/29	2回目投与開始～3回目投与前	無
329	009-001	○	○	○	2012/3/29	3回目投与開始～4回目投与前	無
330	009-001	○	○	○	2012/3/29	4回目投与開始～5回目投与前	無
331	009-001	○	○	○	2012/3/29	5回目投与開始～6回目投与前	無
332	009-001	○	○	○	2012/3/29	最終投与時～投与終了後1ヵ月	無
333	009-001	○	○	○	2012/3/29	投与終了後1ヵ月～3ヵ月	無
334	009-001	○	○	○	2012/3/29	投与終了後4ヵ月～6ヵ月	無
335	009-001	○	○	○	2012/3/29	投与終了後7ヵ月～9ヵ月	無
336	009-001	○	○	○	2012/3/29	投与終了後10ヵ月～1年	無
337	010-001	○	○	○	2012/10/24	登録時	無
338	010-001	○	○	○	2012/10/24	1回目投与開始～2回目投与前	無
339	010-001	○	○	○	2012/10/24	2回目投与開始～3回目投与前	無
340	010-001	○	○	○	2012/10/24	3回目投与開始～4回目投与前	無
341	010-001	○	○	○	2012/10/24	4回目投与開始～5回目投与前	無
342	010-001	○	○	○	2012/10/24	5回目投与開始～6回目投与前	無
343	010-001	○	○	○	2012/10/24	最終投与時～投与終了後1ヵ月	無
344	010-001	○	○	○	2012/10/24	投与終了後1ヵ月～3ヵ月	無
345	010-001	○	○	○	2012/10/24	投与終了後4ヵ月～6ヵ月	無
346	010-001	○	○	○	2012/10/24	投与終了後7ヵ月～9ヵ月	無
347	010-001	○	○	○	2012/10/24	投与終了後10ヵ月～1年	無
348	011-001	○	○	×	2012/8/31	登録時	無
349	011-001	○	○	×	2012/8/31	投与終了後7ヵ月～9ヵ月	無
350	011-001	○	○	×	2012/8/31	1回目投与開始～2回目投与前	無
351	011-001	○	○	×	2012/8/31	2回目投与開始～3回目投与前	無
352	011-001	○	○	×	2012/8/31	3回目投与開始～4回目投与前	無
353	011-001	○	○	×	2012/8/31	4回目投与開始～5回目投与前	無
354	011-001	○	○	×	2012/8/31	5回目投与開始～6回目投与前	無
355	011-001	○	○	×	2012/8/31	最終投与時～投与終了後1ヵ月	無
356	011-001	○	○	×	2012/8/31	投与終了後1ヵ月～3ヵ月	無
357	011-001	○	○	×	2012/8/31	投与終了後4ヵ月～6ヵ月	無
358	011-001	○	○	×	2012/8/31	投与終了後10ヵ月～1年	無
359	012-001	○	×	×	2012/11/8	登録時	無
360	012-001	○	×	×	2012/11/8	1回目投与開始～2回目投与前	無
361	012-001	○	×	×	2012/11/8	2回目投与開始～3回目投与前	無
362	012-001	○	×	×	2012/11/8	3回目投与開始～4回目投与前	無
363	012-001	○	×	×	2012/11/8	4回目投与開始～5回目投与前	無
364	012-001	○	×	×	2012/11/8	5回目投与開始～6回目投与前	無
365	012-001	○	×	×	2012/11/8	最終投与時～投与終了後1ヵ月	無
366	012-001	○	×	×	2012/11/8	投与終了後1ヵ月～3ヵ月	無
367	012-001	○	×	×	2012/11/8	投与終了後4ヵ月～6ヵ月	無
368	012-001	○	×	×	2012/11/8	投与終了後7ヵ月～9ヵ月	無
369	012-001	○	×	×	2012/11/8	投与終了後10ヵ月～1年	無
370	012-002	○	○	×	2013/2/8	投与終了後10ヵ月～1年	無
371	012-002	○	○	×	2013/2/8	登録時	有
372	012-002	○	○	×	2013/2/8	1回目投与開始～2回目投与前	無
373	012-002	○	○	×	2013/2/8	2回目投与開始～3回目投与前	無
374	012-002	○	○	×	2013/2/8	3回目投与開始～4回目投与前	無
375	012-002	○	○	×	2013/2/8	4回目投与開始～5回目投与前	無
376	012-002	○	○	×	2013/2/8	5回目投与開始～6回目投与前	無
377	012-002	○	○	×	2013/2/8	最終投与時～投与終了後1ヵ月	無
378	012-002	○	○	×	2013/2/8	投与終了後1ヵ月～3ヵ月	無
379	012-002	○	○	×	2013/2/8	投与終了後4ヵ月～6ヵ月	無
380	012-002	○	○	×	2013/2/8	投与終了後7ヵ月～9ヵ月	無
381	014-001	○	○	×	2012/11/2	1回目投与開始～2回目投与前	無
382	014-001	○	○	×	2012/11/2	登録時	有
383	014-001	○	○	×	2012/11/2	最終投与時～投与終了後1ヵ月	無
384	014-001	○	○	×	2012/11/2	投与終了後1ヵ月～3ヵ月	無
385	014-002	○	○	○	2012/12/7	登録時	有
386	014-002	○	○	○	2012/12/7	1回目投与開始～2回目投与前	無
387	014-002	○	○	○	2012/12/7	2回目投与開始～3回目投与前	無
388	014-002	○	○	○	2012/12/7	3回目投与開始～4回目投与前	無
389	014-002	○	○	○	2012/12/7	4回目投与開始～5回目投与前	無
390	014-002	○	○	○	2012/12/7	5回目投与開始～6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
391	014-002	○	○	○	2012/12/7	最終投与時～投与終了後1カ月	無
392	014-002	○	○	○	2012/12/7	投与終了後1カ月～3カ月	無
393	014-002	○	○	○	2012/12/7	投与終了後4カ月～6カ月	無
394	014-002	○	○	○	2012/12/7	投与終了後7カ月～9カ月	無
395	014-002	○	○	○	2012/12/7	投与終了後10カ月～1年	無
396	015-001	○	○	○	2013/1/25	登録時	
397	015-001	○	○	○	2013/1/25	1回目投与開始～2回目投与前	無
398	015-001	○	○	○	2013/1/25	2回目投与開始～3回目投与前	無
399	015-001	○	○	○	2013/1/25	3回目投与開始～4回目投与前	無
400	015-001	○	○	○	2013/1/25	4回目投与開始～5回目投与前	無
401	015-001	○	○	○	2013/1/25	5回目投与開始～6回目投与前	無
402	015-001	○	○	○	2013/1/25	最終投与時～投与終了後1カ月	無
403	015-001	○	○	○	2013/1/25	投与終了後1カ月～3カ月	無
404	015-001	○	○	○	2013/1/25	投与終了後4カ月～6カ月	無
405	015-001	○	○	○	2013/1/25	投与終了後7カ月～9カ月	無
406	015-001	○	○	○	2013/1/25	投与終了後10カ月～1年	無

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
1	001-001	1	1	0	2011/4/21	登録時	有	有	有	無	無	
2	001-001	1	1	0	2011/4/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無	無	
3	001-001	1	1	0	2011/4/21	投与終了後1カ月～3カ月	無	有	無	無	無	
4	001-001	1	1	0	2011/4/21	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	無	無	無	
5	001-001	1	1	0	2011/4/21	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無	無	
6	001-001	1	1	0	2011/4/21	投与終了後7カ月～9カ月	無	有	有	無	無	
7	001-001	1	1	0	2011/4/21	投与終了後10カ月～1年	有	有	有	無	有	壊死巣除去術
8	001-001	1	1	0	2011/4/21	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無	無	
9	001-001	1	1	0	2011/4/21	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無	無	
10	001-001	1	1	0	2011/4/21	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無	無	
11	001-001	1	1	0	2011/4/21	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無	無	
12	001-002	1	0	0	2011/4/22	登録時	有	有	有	無	有	ベバシズマブ
13	001-002	1	0	0	2011/4/22	最終投与時～投与終了後1カ月	無	有	有	無	無	
14	001-002	1	0	0	2011/4/22	1回目投与開始～2回目投与前	無	有	有	無	無	
15	001-002	1	0	0	2011/4/22	2回目投与開始～3回目投与前	無	有	有	無	無	
16	001-002	1	0	0	2011/4/22	3回目投与開始～4回目投与前	無	有	有	無	無	
17	001-002	1	0	0	2011/4/22	4回目投与開始～5回目投与前	無	有	有	無	無	
18	001-002	1	0	0	2011/4/22	5回目投与開始～6回目投与前	無	有	有	無	無	
19	001-003	1	1	0	2011/5/12	登録時	有	有	有	無	有	ベバシズマブ
20	001-003	1	1	0	2011/5/12	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無	無	
21	001-003	1	1	0	2011/5/12	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	有	無	無	
22	001-003	1	1	0	2011/5/12	投与終了後4カ月～6カ月	有	有	有	無	無	
23	001-003	1	1	0	2011/5/12	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	無	無	無	
24	001-003	1	1	0	2011/5/12	投与終了後7カ月～9カ月	有	有	有	無	無	
25	001-003	1	1	0	2011/5/12	投与終了後10カ月～1年	有	有	有	無	無	
26	001-003	1	1	0	2011/5/12	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	無	無	無	
27	001-003	1	1	0	2011/5/12	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	無	無	無	
28	001-003	1	1	0	2011/5/12	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無	無	
29	001-003	1	1	0	2011/5/12	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無	無	
30	001-004	1	1	1	2011/6/2	登録時	有	有	有	無	有	アスピリン
31	001-004	1	1	1	2011/6/2	最終投与時～投与終了後1カ月	無	有	有	無	無	
32	001-004	1	1	1	2011/6/2	投与終了後1カ月～3カ月	無	有	有	無	無	
33	001-004	1	1	1	2011/6/2	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	有	無	無	
34	001-004	1	1	1	2011/6/2	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無	無	
35	001-004	1	1	1	2011/6/2	投与終了後7カ月～9カ月	有	有	有	無	無	
36	001-004	1	1	1	2011/6/2	投与終了後10カ月～1年	有	有	有	無	無	
37	001-004	1	1	1	2011/6/2	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無	無	

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
38	001-004	1	1	1	2011/6/2	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
39	001-004	1	1	1	2011/6/2	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
40	001-004	1	1	1	2011/6/2	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無		
41	001-005	1	1	0	2011/7/21	登録時	有	有	有	無	無	
42	001-005	1	1	0	2011/7/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
43	001-005	1	1	0	2011/7/21	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
44	001-005	1	1	0	2011/7/21	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
45	001-005	1	1	0	2011/7/21	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
46	001-005	1	1	0	2011/7/21	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	有	無	有	ベバシズマ ブ
47	001-005	1	1	0	2011/7/21	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
48	001-005	1	1	0	2011/7/21	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
49	001-005	1	1	0	2011/7/21	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
50	001-005	1	1	0	2011/7/21	5回目投与開始～6回目投与前	無	有	有	無		
51	001-006	1	1	0	2011/9/16	登録時	有	有	有	無	無	
52	001-006	1	1	0	2011/9/16	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無		
53	001-006	1	1	0	2011/9/16	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	有	無	有	壊死巣除去 術
54	001-006	1	1	0	2011/9/16	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
55	001-006	1	1	0	2011/9/16	2回目投与開始～3回目投与前	無	有	有	無		
56	001-006	1	1	0	2011/9/16	3回目投与開始～4回目投与前	無	有	有	無		
57	001-007	1	1	1	2011/11/4	登録時	有	有	有	無	無	
58	001-007	1	1	1	2011/11/4	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無		
59	001-007	1	1	1	2011/11/4	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	有	無		
60	001-007	1	1	1	2011/11/4	投与終了後4カ月～6カ月	有	有	有	無		
61	001-007	1	1	1	2011/11/4	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
62	001-007	1	1	1	2011/11/4	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
63	001-007	1	1	1	2011/11/4	投与終了後10カ月～1年	有	有	有	無		
64	001-007	1	1	1	2011/11/4	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
65	001-007	1	1	1	2011/11/4	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
66	001-007	1	1	1	2011/11/4	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
67	001-007	1	1	1	2011/11/4	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無		
68	001-008	1	1	0	2012/11/29	登録時	有	無	有	無	無	
69	001-008	1	1	0	2012/11/29	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
70	001-008	1	1	0	2012/11/29	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
71	001-008	1	1	0	2012/11/29	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
72	001-008	1	1	0	2012/11/29	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無		
73	001-008	1	1	0	2012/11/29	投与終了後7カ月～9カ月						
74	001-008	1	1	0	2012/11/29	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
75	001-008	1	1	0	2012/11/29	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
76	001-008	1	1	0	2012/11/29	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		
77	001-008	1	1	0	2012/11/29	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
78	002-001	1	1	1	2011/12/16	登録時	有	無	無	無	無	
79	002-001	1	1	1	2011/12/16	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
80	002-001	1	1	1	2011/12/16	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
81	002-001	1	1	1	2011/12/16	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
82	002-001	1	1	1	2011/12/16	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
83	002-001	1	1	1	2011/12/16	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
84	002-001	1	1	1	2011/12/16	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
85	002-001	1	1	1	2011/12/16	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
86	002-001	1	1	1	2011/12/16	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
87	002-001	1	1	1	2011/12/16	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
88	002-001	1	1	1	2011/12/16	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
89	002-002	1	1	0	2011/12/16	登録時	有	無	無	無	無	
90	002-002	1	1	0	2011/12/16	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
91	002-002	1	1	0	2011/12/16	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
92	002-002	1	1	0	2011/12/16	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
93	002-002	1	1	0	2011/12/16	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
94	002-002	1	1	0	2011/12/16	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
95	002-002	1	1	0	2011/12/16	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
96	002-002	1	1	0	2011/12/16	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
97	003-001	1	1	0	2012/3/2	登録時	有	無	無	無	無	
98	003-001	1	1	0	2012/3/2	最終投与时～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
99	003-001	1	1	0	2012/3/2	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
100	003-001	1	1	0	2012/3/2	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
101	003-001	1	1	0	2012/3/2	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
102	003-002	1	1	1	2012/3/23	登録時	有	無	無	無	無	
103	003-002	1	1	1	2012/3/23	最終投与时～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
104	003-002	1	1	1	2012/3/23	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
105	003-002	1	1	1	2012/3/23	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
106	003-002	1	1	1	2012/3/23	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
107	003-002	1	1	1	2012/3/23	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
108	003-002	1	1	1	2012/3/23	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
109	003-002	1	1	1	2012/3/23	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
110	003-002	1	1	1	2012/3/23	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
111	003-002	1	1	1	2012/3/23	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
112	003-002	1	1	1	2012/3/23	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
113	003-003	1	1	0	2012/3/26	登録時	有	有	無	無	無	
114	003-003	1	1	0	2012/3/26	最終投与时～投与終了後1カ月	無	有	無	無		
115	003-003	1	1	0	2012/3/26	投与終了後1カ月～3カ月	無	有	無	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
116	003-003	1	1	0	2012/3/26	投与終了後4カ月～6カ月						
117	003-003	1	1	0	2012/3/26	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	無	無		
118	003-003	1	1	0	2012/3/26	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	無	無		
119	003-003	1	1	0	2012/3/26	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	無	無		
120	003-003	1	1	0	2012/3/26	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	無	無		
121	003-003	1	1	0	2012/3/26	5回目投与開始～6回目投与前	無	有	無	無		
122	003-004	1	1	1	2012/4/13	登録時	有	無	無	無	無	
123	003-004	1	1	1	2012/4/13	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
124	003-004	1	1	1	2012/4/13	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
125	003-004	1	1	1	2012/4/13	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
126	003-004	1	1	1	2012/4/13	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
127	003-004	1	1	1	2012/4/13	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
128	003-004	1	1	1	2012/4/13	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
129	003-004	1	1	1	2012/4/13	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
130	003-004	1	1	1	2012/4/13	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	無	無		
131	003-004	1	1	1	2012/4/13	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	無	無		
132	003-004	1	1	1	2012/4/13	5回目投与開始～6回目投与前	無	有	無	無		
133	003-005	1	1	0	2012/5/18	登録時	有	無	無	無	無	
134	003-005	1	1	0	2012/5/18	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
135	003-005	1	1	0	2012/5/18	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
136	003-005	1	1	0	2012/5/18	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
137	003-005	1	1	0	2012/5/18	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
138	003-005	1	1	0	2012/5/18	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
139	003-005	1	1	0	2012/5/18	5回目投与開始～6回目投与前	無	有	無	無		
140	003-006	1	1	1	2012/5/21	登録時	有	無	無	無	無	
141	003-006	1	1	1	2012/5/21	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
142	003-006	1	1	1	2012/5/21	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
143	003-006	1	1	1	2012/5/21	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
144	003-006	1	1	1	2012/5/21	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
145	003-006	1	1	1	2012/5/21	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
146	003-006	1	1	1	2012/5/21	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
147	003-006	1	1	1	2012/5/21	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
148	003-006	1	1	1	2012/5/21	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
149	003-006	1	1	1	2012/5/21	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
150	003-006	1	1	1	2012/5/21	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
151	003-007	1	1	1	2012/5/31	登録時	有	無	無	無	無	
152	003-007	1	1	1	2012/5/31	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
153	003-007	1	1	1	2012/5/31	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
154	003-007	1	1	1	2012/5/31	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
155	003-007	1	1	1	2012/5/31	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
156	003-007	1	1	1	2012/5/31	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
157	003-007	1	1	1	2012/5/31	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
158	003-007	1	1	1	2012/5/31	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
159	003-007	1	1	1	2012/5/31	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
160	003-007	1	1	1	2012/5/31	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
161	003-007	1	1	1	2012/5/31	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
162	003-008	1	1	0	2012/6/22	登録時	有	無	無	無	無	
163	003-008	1	1	0	2012/6/22	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
164	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
165	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
166	003-008	1	1	0	2012/6/22	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
167	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無	無	
168	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無	有	壊死巣除去術、ペバンズマブ
169	003-008	1	1	0	2012/6/22	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
170	003-008	1	1	0	2012/6/22	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
171	003-008	1	1	0	2012/6/22	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
172	003-008	1	1	0	2012/6/22	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
173	003-009	1	1	1	2012/12/6	登録時	有	無	無	無	無	
174	003-009	1	1	1	2012/12/6	最終投与時～投与終了後1カ月						
175	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後1カ月～3カ月						
176	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後4カ月～6カ月						
177	003-009	1	1	1	2012/12/6	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
178	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
179	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
180	003-009	1	1	1	2012/12/6	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
181	003-009	1	1	1	2012/12/6	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
182	003-009	1	1	1	2012/12/6	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
183	003-009	1	1	1	2012/12/6	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
184	004-001	1	1	1	2011/10/21	登録時	有	有	有	無	無	
185	004-001	1	1	1	2011/10/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
186	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
187	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
188	004-001	1	1	1	2011/10/21	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
189	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	有	無		
190	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後10カ月～1年	無	無	有	無		
191	004-001	1	1	1	2011/10/21	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
192	004-001	1	1	1	2011/10/21	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		
193	004-001	1	1	1	2011/10/21	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
194	004-001	1	1	1	2011/10/21	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
195	004-002	1	1	1	2011/11/1	登録時	有	有	有	無	無	
196	004-002	1	1	1	2011/11/1	最終投与时～投与終了後1カ月	無	無	有	無		
197	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	有	無		
198	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	有	無		
199	004-002	1	1	1	2011/11/1	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無		
200	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	有	無		
201	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
202	004-002	1	1	1	2011/11/1	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
203	004-002	1	1	1	2011/11/1	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		
204	004-002	1	1	1	2011/11/1	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		
205	004-002	1	1	1	2011/11/1	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	有	無		
206	004-003	1	1	0	2011/11/2	登録時	有	無	無	無	無	
207	004-003	1	1	0	2011/11/2	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
208	004-003	1	1	0	2011/11/2	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	無	無		
209	004-003	1	1	0	2011/11/2	投与終了後4カ月～6カ月	有	有	無	無		
210	004-003	1	1	0	2011/11/2	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
211	004-003	1	1	0	2011/11/2	投与終了後7カ月～9カ月						
212	004-003	1	1	0	2011/11/2	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
213	004-003	1	1	0	2011/11/2	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
214	004-004	1	1	1	2011/11/10	登録時	有	有	有	無	有	壊死巣除去術
215	004-004	1	1	1	2011/11/10	最終投与时～投与終了後1カ月	無	有	有	無		
216	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後1カ月～3カ月	無	有	有	無		
217	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	有	無		
218	004-004	1	1	1	2011/11/10	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
219	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後7カ月～9カ月	無	有	有	有		
220	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後10カ月～1年	無	有	有	無		
221	004-004	1	1	1	2011/11/10	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
222	004-004	1	1	1	2011/11/10	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
223	004-004	1	1	1	2011/11/10	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
224	004-004	1	1	1	2011/11/10	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無		
225	004-005	1	1	1	2012/1/6	登録時	有	無	有	有	有	壊死巣除去術
226	004-005	1	1	1	2012/1/6	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
227	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
228	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
229	004-005	1	1	1	2012/1/6	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
230	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
231	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後10カ月～1年	無	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
232	004-005	1	1	1	2012/1/6	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
233	004-005	1	1	1	2012/1/6	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
234	004-005	1	1	1	2012/1/6	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
235	004-005	1	1	1	2012/1/6	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
236	004-006	1	1	1	2012/2/6	登録時	有	無	無	無	有	壊死巣除去術
237	004-006	1	1	1	2012/2/6	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
238	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
239	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
240	004-006	1	1	1	2012/2/6	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
241	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	有		
242	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
243	004-006	1	1	1	2012/2/6	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
244	004-006	1	1	1	2012/2/6	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
245	004-006	1	1	1	2012/2/6	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
246	004-006	1	1	1	2012/2/6	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
247	004-007	1	1	1	2012/11/7	登録時	有	有	有	無	無	
248	004-007	1	1	1	2012/11/7	最終投与时～投与終了後1カ月	有	有	有	無	無	
249	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	有	無	無	
250	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	有	無	無	
251	004-007	1	1	1	2012/11/7	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無	無	
252	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	有	有	無	
253	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無	無	
254	004-007	1	1	1	2012/11/7	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無	無	
255	004-007	1	1	1	2012/11/7	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無	無	
256	004-007	1	1	1	2012/11/7	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無	無	
257	004-007	1	1	1	2012/11/7	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無	無	
258	005-001	1	1	0	2011/11/28	登録時	有	有	有	無	無	
259	005-001	1	1	0	2011/11/28	最終投与时～投与終了後1カ月	有	有	有	無	無	無
260	005-001	1	1	0	2011/11/28	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無	無	
261	005-001	1	1	0	2011/11/28	投与終了後4カ月～6カ月	有	有	無	無	無	
262	005-001	1	1	0	2011/11/28	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無	無	
263	005-001	1	1	0	2011/11/28	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無	無	
264	005-001	1	1	0	2011/11/28	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無	無	
265	005-001	1	1	0	2011/11/28	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無	無	
266	005-001	1	1	0	2011/11/28	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無	無	
267	005-002	1	1	1	2011/12/12	登録時	有	無	有	無	無	無
268	005-002	1	1	1	2011/12/12	最終投与时～投与終了後1カ月	無	無	無	無	無	
269	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無	無	
270	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無	無	

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
271	005-002	1	1	1	2011/12/12	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
272	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
273	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
274	005-002	1	1	1	2011/12/12	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
275	005-002	1	1	1	2011/12/12	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
276	005-002	1	1	1	2011/12/12	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
277	005-002	1	1	1	2011/12/12	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
278	006-001	1	1	1	2012/1/26	登録時	有	無	無	有	無	
279	006-001	1	1	1	2012/1/26	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
280	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
281	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
282	006-001	1	1	1	2012/1/26	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
283	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
284	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
285	006-001	1	1	1	2012/1/26	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
286	006-001	1	1	1	2012/1/26	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
287	006-001	1	1	1	2012/1/26	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
288	006-001	1	1	1	2012/1/26	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
289	006-002	1	1	1	2012/3/16	登録時	有	無	無	有	有	壊死巣除去術
290	006-002	1	1	1	2012/3/16	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
291	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
292	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
293	006-002	1	1	1	2012/3/16	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
294	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
295	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
296	006-002	1	1	1	2012/3/16	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
297	006-002	1	1	1	2012/3/16	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
298	006-002	1	1	1	2012/3/16	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
299	006-002	1	1	1	2012/3/16	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
300	007-001	1	1	0	2012/2/21	登録時	有	無	無	無	無	
301	007-001	1	1	0	2012/2/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
302	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
303	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
304	007-001	1	1	0	2012/2/21	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
305	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
306	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
307	007-001	1	1	0	2012/2/21	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
308	007-001	1	1	0	2012/2/21	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
309	007-001	1	1	0	2012/2/21	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
310	007-001	1	1	0	2012/2/21	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
311	007-002	1	1	0	2012/7/4	登録時	有	無	無	無	無	
312	007-002	1	1	0	2012/7/4	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
313	007-002	1	1	0	2012/7/4	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
314	007-002	1	1	0	2012/7/4	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
315	007-002	1	1	0	2012/7/4	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
316	007-002	1	1	0	2012/7/4	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
317	007-002	1	1	0	2012/7/4	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
318	007-002	1	1	0	2012/7/4	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
319	007-002	1	1	0	2012/7/4	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
320	007-002	1	1	0	2012/7/4	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
321	008-001	1	0	0	2012/8/2	登録時	有	無	無	無	無	
322	008-001	1	0	0	2012/8/2	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
323	008-001	1	0	0	2012/8/2	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
324	008-001	1	0	0	2012/8/2	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
325	008-001	1	0	0	2012/8/2	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
326	009-001	1	1	1	2012/3/29	登録時	有	有	有	無	有	イソソルビ ド
327	009-001	1	1	1	2012/3/29	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無	有	イソソルビ ド
328	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	有	無		
329	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	有	無		
330	009-001	1	1	1	2012/3/29	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビ ド
331	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後7カ月～9カ月	有	有	有	無		
332	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後10カ月～1年	有	有	有	無		
333	009-001	1	1	1	2012/3/29	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビ ド
334	009-001	1	1	1	2012/3/29	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビ ド
335	009-001	1	1	1	2012/3/29	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビ ド
336	009-001	1	1	1	2012/3/29	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビ ド
337	010-001	1	1	1	2012/10/24	登録時	有	有	有	無	無	
338	010-001	1	1	1	2012/10/24	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
339	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	有	無		
340	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
341	010-001	1	1	1	2012/10/24	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無		
342	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
343	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後10カ月～1年	有	無	有	無		
344	010-001	1	1	1	2012/10/24	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
345	010-001	1	1	1	2012/10/24	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		
346	010-001	1	1	1	2012/10/24	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		
347	010-001	1	1	1	2012/10/24	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
348	011-001	1	1	0	2012/8/31	登録時	有	無	有	無	無	
349	011-001	1	1	0	2012/8/31	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
350	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
351	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
352	011-001	1	1	0	2012/8/31	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
353	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後7カ月～9カ月						
354	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後10カ月～1年	有	無	有	無		
355	011-001	1	1	0	2012/8/31	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
356	011-001	1	1	0	2012/8/31	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
357	011-001	1	1	0	2012/8/31	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
358	011-001	1	1	0	2012/8/31	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
359	012-001	1	0	0	2012/11/8	登録時	有	有	有	無	無	
360	012-001	1	0	0	2012/11/8	最終投与时～投与終了後1カ月	有	有	有	無		
361	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
362	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
363	012-001	1	0	0	2012/11/8	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
364	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
365	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
366	012-001	1	0	0	2012/11/8	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
367	012-001	1	0	0	2012/11/8	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
368	012-001	1	0	0	2012/11/8	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
369	012-001	1	0	0	2012/11/8	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無		
370	012-002	1	1	0	2013/2/8	登録時	有	有	有	無	無	
371	012-002	1	1	0	2013/2/8	最終投与时～投与終了後1カ月	有	有	有	無		
372	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
373	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
374	012-002	1	1	0	2013/2/8	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
375	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	有	無		
376	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後10カ月～1年						
377	012-002	1	1	0	2013/2/8	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
378	012-002	1	1	0	2013/2/8	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
379	012-002	1	1	0	2013/2/8	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
380	012-002	1	1	0	2013/2/8	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
381	014-001	1	1	0	2012/11/2	登録時	有	有	有	無	無	
382	014-001	1	1	0	2012/11/2	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
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	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
383	014-001	1	1	0	2012/11/2	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
384	014-001	1	1	0	2012/11/2	1回目投与開始～2回目投与前						
385	014-002	1	1	1	2012/12/7	登録時	有	有	有	無	無	
386	014-002	1	1	1	2012/12/7	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
387	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
388	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	有	無		
389	014-002	1	1	1	2012/12/7	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無		
390	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	有	無		
391	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後10カ月～1年	有	無	有	無		
392	014-002	1	1	1	2012/12/7	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
393	014-002	1	1	1	2012/12/7	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		
394	014-002	1	1	1	2012/12/7	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		
395	014-002	1	1	1	2012/12/7	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
396	015-001	1	1	1	2013/1/25	登録時	有	無	無	無	無	
397	015-001	1	1	1	2013/1/25	最終投与时～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
398	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
399	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
400	015-001	1	1	1	2013/1/25	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
401	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
402	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
403	015-001	1	1	1	2013/1/25	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
404	015-001	1	1	1	2013/1/25	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
405	015-001	1	1	1	2013/1/25	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
406	015-001	1	1	1	2013/1/25	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		

表4.3.3. プロトコル治療を中止した症例の一覧
 解析対象集団：全症例

No.	登録番号	登録日	中止投与回	中止理由	SASの採用	FASの採用	PPSの採用
1	001-006	2011/9/16	3	5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	○	○	×
2	003-001	2012/3/2	3	3) 原疾患(腫瘍)の再発が認められた	○	○	×
3	004-003	2011/11/2	3	5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	○	○	×
4	008-001	2012/8/2	3	1) 被験者(または代諾者)が治療中止を申し出た	○	×	×
5	014-001	2012/11/2	1	5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	○	○	×

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
1	001-001	2011/4/21	2011/4/25	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/4/25	0	3	不明	2011/8/8	未回復	105
2	001-001	2011/4/21	2011/4/25	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	5回目投与開始 ～6回目投与前	2011/7/4	70	2	直接的	2011/8/8	未回復	35
3	001-002	2011/4/22	2011/4/25	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/5/9	14	2	無関係	2011/8/8	未回復	91
4	001-002	2011/4/22	2011/4/25	好中球数	臨床検査	好中球数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/5/23	28	2	不明	.	.	.
5	001-002	2011/4/22	2011/4/25	高血圧	血管障害	高血圧	5回目投与開始 ～6回目投与前	2011/7/4	70	2	不明	2011/8/8	未回復	35
6	001-002	2011/4/22	2011/4/25	白血球数	臨床検査	白血球数異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2011/6/20	56	1	無関係	.	.	.
7	001-002	2011/4/22	2011/4/25	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/6/6	42	1	無関係	.	.	.
8	001-003	2011/5/12	2011/5/12	血小板数	臨床検査	血小板数異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2011/7/14	63	1	不明	2011/9/12	未回復	60
9	001-003	2011/5/12	2011/5/12	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/5/12	0	1	無関係	.	.	.
10	001-003	2011/5/12	2011/5/12	熱傷(左前腕)	偽害、中毒および処置合併症	第1度熱傷	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/5/26	14	1	無関係	.	.	.
11	001-003	2011/5/12	2011/5/12	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	最終投与時～投 与終了後30日	2011/9/12	123	1	不明	2011/9/12	未回復	0
12	001-003	2011/5/12	2011/5/12	痙攣発作	神経系障害	痙攣	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/6/6	25	3	無関係	2011/9/13	軽快	99
13	001-004	2011/6/2	2011/6/2	ALT(GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2011/9/15	105	1	不明	2011/9/15	未回復	0
14	001-004	2011/6/2	2011/6/2	AST(GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2011/9/15	105	1	不明	2011/9/15	未回復	0
15	001-004	2011/6/2	2011/6/2	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/6/2	0	2	無関係	.	.	.
16	001-004	2011/6/2	2011/6/2	歯周炎	感染症および寄生虫症	歯周炎	5回目投与開始 ～6回目投与前	2011/8/1	60	1	無関係	.	.	.
17	001-004	2011/6/2	2011/6/2	頭痛	神経系障害	頭痛	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/6/17	15	1	無関係	.	.	.
18	001-005	2011/7/21	2011/7/21	AST(GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2011/11/7	109	1	不明	2011/11/7	未回復	0
19	001-005	2011/7/21	2011/7/21	下痢	胃腸障害	下痢	最終投与時～投 与終了後30日	2011/10/12	83	1	無関係	2011/11/7	軽快	26
20	001-005	2011/7/21	2011/7/21	気管支炎	感染症および寄生虫症	気管支炎	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/8/5	15	2	不明	.	.	.
21	001-005	2011/7/21	2011/7/21	潰瘍性大腸炎	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	最終投与時～投 与終了後30日	2011/10/12	83	3	無関係	2011/11/7	軽快	26
22	001-005	2011/7/21	2011/7/21	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/7/21	0	2	無関係	2011/11/7	未回復	109
23	001-005	2011/7/21	2011/7/21	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/8/4	14	1	無関係	2011/11/7	軽快	95
24	001-006	2011/9/16	2011/9/20	けいれん発作	神経系障害	痙攣	最終投与時～投 与終了後30日	2011/11/22	63	3	無関係	2011/11/22	未回復	0

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
25	001-006	2011/9/16	2011/9/20	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/10/3	13	2	無関係	2011/11/22	未回復	50
26	001-006	2011/9/16	2011/9/20	頭蓋内出血	神経系障害	頭蓋内出血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/11/15	56	1	不明	2011/12/16	未回復	31
27	001-006	2011/9/16	2011/9/20	斑状丘疹状皮疹	皮膚および皮下組織障害	斑状丘疹状皮疹	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/10/28	38	3	無関係	.	.	.
28	001-006	2011/9/16	2011/9/20	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/9/20	0	1	無関係	.	.	.
29	001-007	2011/11/4	2011/11/5	けいれん発作	神経系障害	痙攣	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/10	5	2	不明	.	.	.
30	001-007	2011/11/4	2011/11/5	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/18	13	2	不明	.	.	.
31	001-007	2011/11/4	2011/11/5	白血球数	臨床検査	白血球数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/2	27	1	無関係	.	.	.
32	001-008	2012/11/29	2012/11/30	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/1/11	42	1	不明	.	.	.
33	001-008	2012/11/29	2012/11/30	けいれん発作	神経系障害	痙攣	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/12/19	19	1	不明	.	.	.
34	001-008	2012/11/29	2012/11/30	胃部不快感	胃腸障害	腹部不快感	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/12/28	28	1	無関係	.	.	.
35	001-008	2012/11/29	2012/11/30	血小板数	臨床検査	血小板数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/12/28	28	1	不明	2013/3/11	未回復	73
36	001-008	2012/11/29	2012/11/30	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/12/14	14	2	不明	2013/3/12	未回復	88
37	001-008	2012/11/29	2012/11/30	十二指腸閉塞	胃腸障害	十二指腸閉塞	最終投与時～投与終了後30日	2013/3/5	95	3	無関係	2013/3/12	回復	7
38	001-008	2012/11/29	2012/11/30	白血球数	臨床検査	白血球数異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/1/11	42	2	不明	2013/3/11	未回復	59
39	001-008	2012/11/29	2012/11/30	鼻出血	呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/1/11	42	1	直接的	.	.	.
40	002-001	2011/12/16	2011/12/27	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/1/10	14	1	不明	.	.	.
41	002-001	2011/12/16	2011/12/27	倦怠感	一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/2/7	42	1	無関係	.	.	.
42	002-002	2011/12/16	2011/12/27	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/12/28	1	1	不明	.	.	.
43	002-002	2011/12/16	2011/12/27	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/2/17	52	1	不明	.	.	.
44	002-002	2011/12/16	2011/12/27	帯状疱疹	感染症および寄生虫症	帯状疱疹	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/1/4	8	2	無関係	.	.	.
45	002-002	2011/12/16	2011/12/27	帯状疱疹後神経痛	神経系障害	ヘルペス後神経痛	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/1/21	25	1	無関係	.	.	.
46	002-002	2011/12/16	2011/12/27	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/12/28	1	1	無関係	.	.	.
47	003-001	2012/3/2	2012/3/5	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/12	7	1	無関係	.	.	.
48	003-001	2012/3/2	2012/3/5	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/12	7	1	無関係	2012/5/21	未回復	70

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
49	003-001	2012/3/2	2012/3/5	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/5/21	77	1	無関係	2012/5/21	未回復	0
50	003-001	2012/3/2	2012/3/5	血小板数	臨床検査	血小板数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/12	7	1	無関係	2012/5/21	未回復	70
51	003-001	2012/3/2	2012/3/5	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/12	7	2	無関係	.	.	.
52	003-002	2012/3/23	2012/3/26	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/4/16	21	1	無関係	.	.	.
53	003-003	2012/3/26	2012/4/2	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラス テン時間異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/6/18	77	2	無関係	2012/7/30	未回復	42
54	003-003	2012/3/26	2012/4/2	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/6/18	77	1	無関係	2012/7/30	未回復	42
55	003-003	2012/3/26	2012/4/2	悪心	胃腸障害	悪心	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/4/21	19	1	無関係	.	.	.
56	003-003	2012/3/26	2012/4/2	食欲不振	代謝および栄養障害	食欲減退	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/4/21	19	1	無関係	.	.	.
57	003-003	2012/3/26	2012/4/2	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	最終投与時～投 与終了後30日	2012/7/30	119	1	無関係	2012/7/30	未回復	0
58	003-003	2012/3/26	2012/4/2	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/3/29	-4	3	無関係	.	.	.
59	003-004	2012/4/13	2012/4/16	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/4/23	7	1	無関係	.	.	.
60	003-004	2012/4/13	2012/4/16	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/4/23	7	1	無関係	.	.	.
61	003-004	2012/4/13	2012/4/16	好中球数	臨床検査	好中球数異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/5/21	35	2	無関係	.	.	.
62	003-004	2012/4/13	2012/4/16	白血球数	臨床検査	白血球数異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/5/21	35	2	無関係	.	.	.
63	003-004	2012/4/13	2012/4/16	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/5/30	44	2	無関係	.	.	.
64	003-004	2012/4/13	2012/4/16	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/4/23	7	2	無関係	2012/7/30	未回復	98
65	003-005	2012/5/18	2012/5/21	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/7/23	63	1	無関係	.	.	.
66	003-005	2012/5/18	2012/5/21	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/7/23	63	1	無関係	.	.	.
67	003-005	2012/5/18	2012/5/21	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/7/9	49	1	無関係	.	.	.
68	003-005	2012/5/18	2012/5/21	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/5/24	3	1	無関係	.	.	.
69	003-005	2012/5/18	2012/5/21	嘔吐	胃腸障害	嘔吐	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/5/27	6	1	無関係	.	.	.
70	003-006	2012/5/21	2012/5/28	血小板数	臨床検査	血小板数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/6/4	7	1	無関係	2012/9/8	未回復	96
71	003-006	2012/5/21	2012/5/28	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/6/4	7	2	無関係	.	.	.
72	003-007	2012/5/31	2012/6/4	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/7/23	49	1	無関係	.	.	.

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
73	003-007	2012/5/31	2012/6/4	血小板数	臨床検査	血小板数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/6/25	21	1	無関係	2012/9/10	未回復	77
74	003-008	2012/6/22	2012/7/2	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/9	7	1	無関係	2012/10/13	未回復	96
75	003-008	2012/6/22	2012/7/2	血小板数	臨床検査	血小板数異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/9/3	63	1	無関係	.	.	.
76	003-008	2012/6/22	2012/7/2	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/9/3	63	2	無関係	2012/9/3	未回復	0
77	003-009	2012/12/6	2012/12/10	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/12/17	7	2	無関係	.	.	.
78	003-009	2012/12/6	2012/12/10	発作	神経系障害	痙攣	最終投与時～投 与終了後30日	2013/3/11	91	2	不明	2013/4/4	回復	24
79	004-001	2011/10/21	2011/10/27	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/17	82	1	無関係	2012/1/24	回復	7
80	004-001	2011/10/21	2011/10/27	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/10	14	1	無関係	.	.	.
81	004-001	2011/10/21	2011/10/27	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/10	14	1	無関係	.	.	.
82	004-001	2011/10/21	2011/10/27	カンジタ皮膚炎	感染症および寄生虫症	皮膚カンジダ	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/30	95	2	不明	2012/2/16	未回復	17
83	004-001	2011/10/21	2011/10/27	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/4	8	1	無関係	.	.	.
84	004-001	2011/10/21	2011/10/27	γGTP高値	臨床検査	γグルタミルトランス フェラーゼ増加	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/17	82	1	不明	2012/2/16	回復	30
85	004-001	2011/10/21	2011/10/27	下肢深部静脈血栓症	血管障害	深部静脈血栓症	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/1/5	70	2	間接的	2012/2/16	未回復	42
86	004-001	2011/10/21	2011/10/27	下痢	胃腸障害	下痢	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/21	86	2	無関係	2012/1/25	回復	4
87	004-001	2011/10/21	2011/10/27	血小板数	臨床検査	血小板数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/10/31	4	1	無関係	.	.	.
88	004-001	2011/10/21	2011/10/27	痔出血	胃腸障害	痔出血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/7	11	2	無関係	2012/1/17	回復	71
89	004-001	2011/10/21	2011/10/27	白血球数	臨床検査	白血球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/7	11	1	無関係	.	.	.
90	004-001	2011/10/21	2011/10/27	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/10/29	2	1	無関係	.	.	.
91	004-002	2011/11/1	2011/11/7	鼻出血	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	鼻出血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/8	1	1	直接的	2012/1/18	回復	71
92	004-003	2011/11/2	2011/11/10	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/17	7	3	間接的	2012/1/13	未回復	57
93	004-003	2011/11/2	2011/11/10	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラス チン時間異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/12/13	33	1	直接的	.	.	.
94	004-003	2011/11/2	2011/11/10	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/19	9	1	直接的	.	.	.
95	004-003	2011/11/2	2011/11/10	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/1	21	1	直接的	.	.	.
96	004-003	2011/11/2	2011/11/10	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/8	28	1	直接的	.	.	.

表G.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
97	004-003	2011/11/2	2011/11/10	γ-GTP	臨床検査	アークルタミルトランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/17	7	3	無関係	2012/1/13	未回復	57
98	004-003	2011/11/2	2011/11/10	下肢深部静脈血栓症	血管障害	深部静脈血栓症	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/11/24	14	2	間接的	2012/1/17	未回復	54
99	004-003	2011/11/2	2011/11/10	壊死による症状悪化	傷害、中毒および処置合併症	放射線壊死	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/12/13	33	2	無関係	2012/1/17	未回復	35
100	004-003	2011/11/2	2011/11/10	低栄養	臨床検査	栄養状態異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/12/15	35	3	無関係	2012/1/17	未回復	33
101	004-003	2011/11/2	2011/11/10	頭痛	神経系障害	頭痛	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/11/25	15	1	無関係	.	.	.
102	004-003	2011/11/2	2011/11/10	肺炎	感染症および寄生虫症	肺炎	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/2	22	3	無関係	2012/1/17	未回復	46
103	004-003	2011/11/2	2011/11/10	白血球数	臨床検査	白血球数異常	最終投与時～投 与終了後30日	2011/12/22	42	1	無関係	2012/1/13	未回復	22
104	004-003	2011/11/2	2011/11/10	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/2	22	1	直接的	.	.	.
105	004-003	2011/11/2	2011/11/10	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/1	21	1	無関係	.	.	.
106	004-003	2011/11/2	2011/11/10	不正出血	生殖系および乳房障害	性器出血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/12/14	34	2	無関係	2012/1/17	未回復	34
107	004-004	2011/11/10	2011/11/14	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/1/24	71	1	不明	.	.	.
108	004-004	2011/11/10	2011/11/14	頭蓋内血腫	神経系障害	頭蓋内血腫	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/24	71	1	直接的	2012/3/28	回復	64
109	004-005	2012/1/6	2012/1/12	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/4/16	95	1	無関係	2012/5/21	回復	35
110	004-005	2012/1/6	2012/1/12	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/4/16	95	1	無関係	2012/5/21	回復	35
111	004-006	2012/2/6	2012/2/14	悪心	胃腸障害	悪心	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/2/14	0	1	直接的	.	.	.
112	004-006	2012/2/6	2012/2/14	転倒による頭部擦過傷	傷害、中毒および処置 合併症	転倒	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/4/18	64	1	無関係	.	.	.
113	004-006	2012/2/6	2012/2/14	疲労	一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/2/29	15	1	直接的	.	.	.
114	004-007	2012/11/7	2012/11/14	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2013/1/23	70	1	無関係	.	.	.
115	004-007	2012/11/7	2012/11/14	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラ セン時間異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/12/12	28	1	無関係	2013/3/13	未回復	91
116	004-007	2012/11/7	2012/11/14	症候性てんかん	神経系障害	てんかん	4回目投与開始 ～5回目投与前	2013/1/7	54	2	無関係	.	.	.
117	004-007	2012/11/7	2012/11/14	白血球数	臨床検査	白血球数異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2013/2/6	84	1	無関係	.	.	.
118	005-002	2011/12/12	2011/12/14	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/12/28	14	1	不明	.	.	.
119	005-002	2011/12/12	2011/12/14	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/12/28	14	1	不明	.	.	.
120	006-001	2012/1/26	2012/1/26	Dダイマー	臨床検査	フィブリンドダイマー増加	最終投与時～投 与終了後30日	2012/5/17	112	1	無関係	2012/6/19	回復	33

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転帰日までの 期間(日)
121	006-001	2012/1/26	2012/1/26	悪心	胃腸障害	悪心	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/3/23	57	2	不明	.	.	.
122	006-001	2012/1/26	2012/1/26	下痢	胃腸障害	下痢	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/3/27	61	2	不明	.	.	.
123	006-001	2012/1/26	2012/1/26	食欲不振	代謝および栄養障害	食欲減退	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/3/23	57	1	不明	.	.	.
124	007-001	2012/2/21	2012/2/22	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/4/2	40	1	無関係	.	.	.
125	007-001	2012/2/21	2012/2/22	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/4/2	40	1	無関係	.	.	.
126	007-001	2012/2/21	2012/2/22	咽頭痛	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	口腔咽頭痛	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/3/27	34	1	無関係	.	.	.
127	007-001	2012/2/21	2012/2/22	血小板数	臨床検査	血小板数異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/4/2	40	1	無関係	.	.	.
128	007-001	2012/2/21	2012/2/22	好中球数	臨床検査	好中球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	2	無関係	2012/6/15	未回復	102
129	007-001	2012/2/21	2012/2/22	白血球数	臨床検査	白血球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	3	無関係	.	.	.
130	007-001	2012/2/21	2012/2/22	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/3/27	34	1	無関係	.	.	.
131	007-001	2012/2/21	2012/2/22	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	2	無関係	2012/8/17	未回復	165
132	007-001	2012/2/21	2012/2/22	末梢性運動ニューロパ チー	神経系障害	末梢性運動ニューロパチ ー	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	2	無関係	2012/6/15	未回復	102
133	007-002	2012/7/4	2012/7/11	好中球数	臨床検査	好中球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/25	14	2	無関係	.	.	.
134	007-002	2012/7/4	2012/7/11	白血球数	臨床検査	白血球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/25	14	2	無関係	.	.	.
135	007-002	2012/7/4	2012/7/11	疲労	一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/12	1	1	不明	.	.	.
136	007-002	2012/7/4	2012/7/11	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/11	0	1	無関係	.	.	.
137	007-002	2012/7/4	2012/7/11	末梢性運動ニューロパ チー	神経系障害	末梢性運動ニューロパチ ー	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/11	0	1	無関係	2012/11/12	未回復	124
138	009-001	2012/3/29	2012/4/2	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/4/19	17	3	不明	2012/8/8	未回復	111
139	009-001	2012/3/29	2012/4/2	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	1	不明	2012/8/8	未回復	99
140	009-001	2012/3/29	2012/4/2	Dダイマー	臨床検査	フィブリンドダイマー増加	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	1	不明	2012/8/8	未回復	99
141	009-001	2012/3/29	2012/4/2	下痢	胃腸障害	下痢	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	2	不明	.	.	.
142	009-001	2012/3/29	2012/4/2	高血圧	血管障害	高血圧	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/5/31	59	2	直接的	2012/8/8	未回復	69
143	009-001	2012/3/29	2012/4/2	斑状丘疹状皮疹	皮膚および皮下組織障 害	斑状丘疹状皮疹	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/17	45	1	無関係	.	.	.
144	009-001	2012/3/29	2012/4/2	疲労	一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	2	不明	2012/8/8	回復	99