

表 12.2.3.1-1 器官別大分類（SOC）に基づいた各投与群の程度別有害事象の発現頻度

投与群 有害事象の程度 治験薬投与との関連性		0.3 mg 投与群											
		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		Grade 5		全体	
		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	血管障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	臨床検査	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	障害、中毒および処置合併症	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	感染症および寄生虫症	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	肝胆道系障害	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
胃腸障害	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	
合計	2	6	0	3	0	1	0	0	0	1	2	11	

  

投与群 有害事象の程度 治験薬投与との関連性		1.0 mg 投与群											
		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		Grade 5		全体	
		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	血管障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	臨床検査	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	障害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症および寄生虫症	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	肝胆道系障害	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	一般・全身障害および投与部位の状態	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
胃腸障害	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	
合計	1	2	0	5	0	3	0	0	0	1	1	11	

  

投与群 有害事象の程度 治験薬投与との関連性		3.0 mg 投与群											
		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		Grade 5		全体	
		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	血管障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	臨床検査	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	障害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	肝胆道系障害	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
胃腸障害	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	
合計	0	2	1	1	0	3	0	0	0	1	1	7	

Y：治験薬投与との関連性あり。N：治験薬投与との関連性なし。

基本語 (PT) に基づいた各投与群の有害事象の重症度は、ほとんどが Grade 1 または 2 であった (表 12.2.3.1-2)。治験薬の副作用 (治験薬投与との関連性ありとされたもの) は、0.3 mg 投与群では皮膚硬結が 1 件 (14.29%)、発熱が 1 件 (14.29%)、注入に伴う反応が 1 件 (14.29%) 認められたが、いずれも Grade 1 であった。1.0 mg 投与群における副作用は、皮膚硬結の 1 件 (14.29%) のみであり、その程度は Grade 1 であった。3.0 mg 投与群における副作用は、Grade 1 の注入に伴う反応が 1 件 (16.67%)、Grade 2 の注入部位の血管外漏出が 1 件 (16.67%) であった。Grade 3 以上の副作用は認められなかった。

表 12.2.3.1-2 基本語 (PT) に基づいた各投与群の程度別有害事象の発現頻度

投与群 有害事象の程度 治験薬投与との関連性	0.3 mg 投与群											
	Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		Grade 5		全体	
	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
腹痛	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
腹水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚硬結	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
発熱	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
熱傷	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
注入部位の血管外漏出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注入に伴う反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大動脈瘤破裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
有害事象 代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
上気道感染	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
消化不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘍疼痛	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
高血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸壁痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胸水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
気管粘膜炎	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
下痢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪心	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
カテーテル関連感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	6	0	3	0	1	0	0	0	1	3	11

Y：治験薬投与との関連性あり。N：治験薬投与との関連性なし。

投与群 有害事象の程度		1.0 mg 投与群											
		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		Grade 5		全体	
治験薬投与との関連性		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	腹痛	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	腹水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚硬結	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	発熱	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	熱傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	注入部位の血管外漏出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	注入に伴う反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脱水	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	大動脈瘤破裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	体重減少	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化不良	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	腫瘍疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	高血圧	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	胸壁痛	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	胸水	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	気管粘膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	肝胆道系障害	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	下痢	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
悪心	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
カテーテル関連感染	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
合計	1	3	0	5	0	3	0	1	0	1	1	13	

投与群 有害事象の程度		3.0 mg 投与群											
		Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		Grade 5		全体	
治験薬投与との関連性		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	腹痛	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	腹水	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	皮膚硬結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	発熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	熱傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	注入部位の血管外漏出	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	注入に伴う反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	大動脈瘤破裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	体重減少	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腫瘍疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	高血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	胸壁痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	胸水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	気管粘膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	肝胆道系障害	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	下痢	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
悪心	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
カテーテル関連感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
合計	1	2	1	1	0	3	0	0	0	1	2	7	

Y：治験薬投与との関連性あり。N：治験薬投与との関連性なし。

### 12.2.3.2 発現時期別の有害事象および副作用

投与群ごとの発現時期別 (Day 1~Day 13、Day 14~Day 27、Day 28~Day 41、Day 42 以降) の器官別大分類 (SOC) に基づいた有害事象の発現頻度を表 12.2.3.2-1 に示した。投与時期別にみた場合、発現頻度に偏りは認められなかった。投与群別では、0.3 mg 投与群では合計 13 件の有害事象が発現し、そのうち 2 件が治験薬の副作用であった。その詳細は Day 1~Day 13 における一般・全身障害および投与部位の状態が 1 件 (14.29%)、Day 14~Day 27 における皮膚および皮下組織障害 1 件 (14.29%) であった。1.0 mg 投与群では合計 12 件の有害事象が発現し、副作用は Day 42 以降における皮膚および皮下組織障害 1 件 (14.29%) であった。また、3.0 mg 投与群では合計 8 件の有害事象が発現し、そのうち 1 件が副作用であった。その詳細は Day 14~Day 27 における一般・全身障害および投与部位の状態が 1 件 (16.67%) であった。投与群別でみた場合も投与時期の違いによる偏りは認められなかった。

表 12.2.3.2-1 器官別大分類 (SOC) に基づいた各投与群の発現時期別有害事象の発現頻度

投与群	0.3 mg 投与群											
	有害事象の発現時期		Day 1~Day 13		Day 14~Day 27		Day 28~Day 41		Day 42~		全体	
	治験薬投与との関連性		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	臨床検査	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	
	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	皮膚および皮下組織障害	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	障害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	血管障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	肝胆道系障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	感染症および寄生虫症	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	
	胃腸障害	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2	
	合計	1	4	1	3	0	2	0	2	2	11	

Y：治験薬投与との関連性あり。 N：治験薬投与との関連性なし。

投与群		1.0 mg 投与群									
		Day 1～ Day 13		Day 14～ Day 27		Day 28～ Day 41		Day 42～		全体	
		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害 事 象	臨床検査	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	代謝および栄養障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	障害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	血管障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	筋骨格系および結合組織障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	肝胆道系障害	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
	感染症および寄生虫症	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	胃腸障害	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2
	合計	0	5	0	1	0	3	1	2	1	11

投与群		3.0 mg 投与群									
		Day 1～ Day 13		Day 14～ Day 27		Day 28～ Day 41		Day 42～		全体	
		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害 事 象	臨床検査	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	障害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血管障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	肝胆道系障害	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	感染症および寄生虫症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	胃腸障害	0	1	0	0	0	0	0	2	0	3
	合計	0	1	1	1	0	1	0	4	1	7

Y：治験薬投与との関連性あり。 N：治験薬投与との関連性なし。

投与群ごとの発現時期別（Day 1～Day 13、Day 14～Day 27、Day 28～Day 41、Day 42以降）の基本語（PT）に基づいた有害事象の発現頻度を表 12.2.3.2-2 に示した。投与時期別にみた場合、発現頻度に偏りは認められなかった。投与群別では、0.3 mg 投与群では合計 14 件の有害事象が発現し、そのうち 3 件が治験薬の副作用であった。その詳細は Day 1～Day 13 における発熱および注入に伴う反応が各 1 件（14.29%）、Day 14～Day 27 における皮膚硬結 1 件（14.29%）であった。1.0 mg 投与群では合計 14 件の有害事象が発現し、副作用は、Day 42 以降における皮膚硬結 1 件（14.29%）であった。また、3.0 mg 投与群では合計 9 件の有害事象が発現し、そのうち 2 件が副作用であった。その詳細は Day 14～Day 27 における注入に伴う反応が 1 件（16.67%）、Day 28～Day 41 における注入部位の血管外漏出 1 件（16.67%）であった。投与群別でみた場合も投与時期の違いによる偏りは認められなかった。

表 12.2.3.2-2 基本語 (PT) に基づいた各投与群の発現時期別有害事象の発現頻度

投与群		0.3 mg 投与群											
		有害事象の発現時期		Day 1～ Day 13		Day 14～ Day 27		Day 28～ Day 41		Day 42～		全体	
		治験薬投与との関連性		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	腹痛	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1		
	腹水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	皮膚硬結	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0		
	発熱	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1		
	熱傷	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1		
	注入部位の血管外漏出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	注入に伴う反応	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0		
	脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	大動脈瘤破裂	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1		
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	体重減少	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2		
	上気道感染	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1		
	消化不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	腫瘍疼痛	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1		
	高血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	胸壁痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	胸水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	気管粘膜炎	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1		
	肝胆道系障害	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1		
	下痢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
悪心	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1			
カテーテル関連感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
合計	2	4	1	3	0	2	0	2	3	11			

投与群		1.0 mg 投与群											
		有害事象の発現時期		Day 1～ Day 13		Day 14～ Day 27		Day 28～ Day 41		Day 42～		全体	
		治験薬投与との関連性		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害事象	腹痛	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	腹水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	皮膚硬結	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	発熱	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	熱傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	注入部位の血管外漏出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	注入に伴う反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	脱水	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	大動脈瘤破裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代謝および栄養障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	体重減少	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化不良	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	腫瘍疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	高血圧	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	胸壁痛	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	胸水	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	気管粘膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	肝胆道系障害	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
	下痢	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
悪心	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
カテーテル関連感染	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
合計	0	7	0	1	0	3	1	2	1	2	1	13	

Y：治験薬投与との関連性あり。 N：治験薬投与との関連性なし。

投与群 有害事象の発現時期 治験薬投与との関連性		3.0 mg 投与群									
		Day 1～ Day 13		Day 14～ Day 27		Day 28～ Day 41		Day 42 ～		全体	
		Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N
有害 事 象	腹痛	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	腹水	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	皮膚硬結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	発熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	熱傷	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	注入部位の血管外漏出	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	注入に伴う反応	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	大動脈瘤破裂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代謝および栄養障害	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	体重減少	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	上気道感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	消化不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	腫瘍疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	高血圧	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	胸壁痛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	胸水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	気管粘膜炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	肝胆道系障害	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	下痢	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
悪心	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
カテーテル関連感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
合計	0	1	1	1	1	1	0	4	2	7	

Y：治験薬投与との関連性あり。 N：治験薬投与との関連性なし。

### 12.2.3.3 治験薬との因果関係別の有害事象および副作用

器官別大分類（SOC）に基づいた有害事象および基本語（PT）に基づいた有害事象に関して、SVN-2B 投与との因果関係なしと判断した理由をそれぞれ表 12.2.3.3-1 および表 12.2.3.3-2 に示した。器官別大分類（SOC）および基本語（PT）に基づいた有害事象において、SVN-2B 投与との因果関係なしとした判断理由のほとんどは、原疾患の悪化（7例 11件）であり、次いで偶発的（5例 6件）であった。治験薬との関連性が否定できない有害事象（副作用）が、0.3 mg 投与群では2例 3件（28.57%）あり、1例は皮膚および皮下組織障害（皮膚硬結）、他の1例は一般・全身障害および投与部位の状態（発熱および注入に伴う反応）であった。1.0 mg 投与群では1例 1件（14.29%）に因果関係ありとされた有害事象がみられ、皮膚および皮下組織障害（皮膚硬結）であった。3.0 mg 投与群では、1例 2件（16.67%）に因果関係ありとされた有害事象が認められ、一般・全身障害および投与部位の状態（それぞれ注入に伴う反応および注入部位の血管外漏出）であった。副作用のほとんどは皮膚および皮下組織障害（皮膚硬結および注入に伴う反応）であり、投与部位に発現していた。

表 12.2.3.3-1 器官別大分類（SOC）に基づいた有害事象（件数）と SVN-2B 投与との因果関係否定の理由

投与群	0.3 mg 投与群		1.0 mg 投与群		3.0 mg 投与群		全体		因果関係否定の理由	
	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N		
治験薬投与との関連性										
有害事象	血管障害	0	1*	0	1**	0	0	0	2	*合併症の悪化、**生理的要因
	皮膚および皮下組織障害	1	0	1	0	0	0	2	0	
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1*	0	1**	0	0	0	2	*合併症の悪化、**原疾患の悪化
	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	1	0	0	0	0	0	1	その他（随伴症状の悪化）
	筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	1	0	0	0	1	その他（骨転移部痛）
	代謝および栄養障害	0	0	0	2	0	1	0	3	原疾患の悪化
	臨床検査	0	2*	0	1**	0	1**	0	4	*原疾患の悪化、その他（利尿剤を追加した為腹水が減少し結果体重が減少した）、**原疾患の悪化
	障害、中毒および処置合併症	0	1	0	0	0	0	0	1	偶発的
	感染症および寄生虫症	0	1*	0	1**	0	0	0	2	*偶発的、**その他（CV ポートカテーテル部の炎症
	肝胆道系障害	0	1*	0	2*	0	2**	0	5	*原疾患の悪化、**原疾患の悪化、その他（術後変化による狭窄）
	一般・全身障害および投与部位の状態	2	2*	0	1	2	0	4	3	*偶発的
胃腸障害	0	2*	0	2**	0	3***	0	7	*その他（随伴症状の悪化）、併用薬・併用療法、**原疾患の悪化、偶発的各 1 件、***原疾患の悪化 2 件、偶発的 1 件	
合計	3	12	1	12	2	7	6	31		

Y：治験薬投与との関連性あり。 N：治験薬投与との関連性なし。



表 12.2.3.3-2 基本語 (PT) に基づいた有害事象 (件数) と SVN-2B 投与との因果関係否定の理由

投与群	0.3 mg 投与群		1.0 mg 投与群		3.0 mg 投与群		全体		因果関係否定の理由	
	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N		
治験薬投与との関連性										
有害事象	腹痛	0	1*	0	1*	0	1**	0	3	*随伴症状の悪化、**原疾患の悪化
	腹水	0	0	0	0	0	1	0	1	原疾患の悪化
	皮膚硬結	1	0	1	0	0	0	2	0	
	発熱	1	1	0	1	0	0	1	2	偶発的
	熱傷	0	1	0	0	0	0	0	1	偶発的
	注入部位の血管外漏出	0	0	0	0	1	0	1	0	
	注入に伴う反応	1	0	0	0	1	0	2	0	
	脱水	0	0	0	1	0	0	0	1	原疾患の悪化
	大動脈瘤破裂	0	1	0	0	0	0	0	1	合併症の悪化
	代謝および栄養障害	0	0	0	1	0	1	0	2	原疾患の悪化
	体重減少	0	2*	0	1**	0	1**	0	4	*原疾患の悪化、その他 (利尿剤を追加した為腹水が減少し結果体重が減少した) **原疾患の悪化
	上気道感染	0	1	0	0	0	0	0	1	偶発的
	消化不良	0	0	0	1	0	0	0	1	原疾患の悪化
	腫瘍疼痛	0	1	0	0	0	0	0	1	その他 (随伴症状の悪化)
	高血圧	0	0	0	1	0	0	0	1	生理的要因
	胸壁痛	0	0	0	1	0	0	0	1	その他 (骨転移部痛)
	胸水	0	0	0	1	0	0	0	1	原疾患の悪化
	気管粘膜炎	0	1	0	0	0	0	0	1	合併症の悪化
	肝胆道系障害	0	1*	0	2*	0	2**	0	5	*原疾患の悪化、**原疾患の悪化、術後変化による狭窄
	下痢	0	0	0	1	0	1	0	2	偶発的
	悪心	0	1	0	0	0	0	0	1	併用薬・併用療法
	カテーテル関連感染	0	0	0	1	0	0	0	1	その他 (CV ポートカテーテル部の炎症)
	合計	3	11	1	13	2	7	6	31	

Y : 治験薬投与との関連性あり。 N : 治験薬投与との関連性なし。

#### 12.2.3.4 重要な背景因子別の有害事象および副作用

今回、解析対象症例数が少数のため、癌腫、再発または転移の有無等の背景因子別有害事象および副作用発現の検討は行わなかった。

#### 12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表

表 12.2.4-1 に被験者別の有害事象の一覧を示した。なお、器官別大分類（SOC）に基づいた有害事象における臨床検査に関しては 12.4 臨床検査値の評価の項に記載した。有害事象を発現した被験者の癌種で最も多いのは膵癌であり、0.3 mg 投与群で 5 例、1.0 mg 投与群で 2 例、3.0 mg 投与群で 4 例であった。次いで、大腸癌が 0.3 mg 投与群で 2 例、1.0 mg 投与群で 2 例、3.0 mg 投与群で 1 例であった。胃癌および胆管癌が 1.0 mg 投与群でそれぞれ 1 例認められた。これらの患者における有害事象は、原疾患の悪化に由来する例が最も多かった。

有害事象の転帰に関しては、その多くが軽快または回復していたが、0.3 mg 投与群では 2 例 2 件、1.0 mg 投与群では 3 例 5 件、3.0 mg 投与群では 3 例 4 件が未回復であった。有害事象発現と初発時の病期分類、スクリーニング時の原発巣の有無、再発/転移の有無、および癌腫との間に関連性は認められなかった。

表 12.2.4-1 患者ごとの有害事象の一覧

割付群	登録番号	性別	臨床診断名	病理組織学的分類	初発時の病期分類	スクリーニング時の原発巣の有無	再発/転移の有無	有害事象 (PT) 重篤性・重症度	有害事象 (SOC)	発現日 転帰確認日	発現から転帰までの期間 (日)	因果関係の有無	因果関係否定の理由	転帰
0.3mg 投与群	SUC101A	男性	膵癌	腺癌	StageIVa T3N2M0	なし	あり	熱傷 非重篤、Grade1	障害、中毒および処置合併症	2012-10-18 2012-11-1	14	なし	偶発的	回復
								腹痛 重篤、Grade2	胃腸障害	2012-10-26 2012-11-1	6	なし	その他(随伴症状の悪化)	回復
								体重減少 非重篤、Grade1	臨床検査	2012-11-15 2013-1-24	70	なし	原疾患の悪化	未回復
	SUC104A	男性	大腸癌	tub2	StageIV N2M1	なし	あり	上気道感染 非重篤、Grade1	感染症および寄生虫症	2012-11-6 2012-11-8	2	なし	偶発的	回復
	SUC105A	女性	膵癌	腺癌	StageIVb TXNXM1	あり	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害 (→投薬中止)	2012-11-4 2012-11-12	8	なし	原疾患の悪化	軽快
	SUC109A	女性	大腸癌	粘液腺癌	StageIIIa N1M0	なし	あり	皮膚硬結 非重篤、Grade1	皮膚および皮下組織障害	2012-12-20 2012-12-20	0	あり		未回復
								大動脈瘤破裂 重篤、Grade5	血管障害 (→投薬中止)	2012-12-23 2012-12-23	0	なし	合併症の悪化	死亡
	SUC117A	女性	膵癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	あり	あり	発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-2-21 2013-3-7	14	あり		回復
								注入に伴う反応 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-2-21 2013-4-18	56	あり		回復
								体重減少 非重篤、Grade1	臨床検査	2013-4-18 2013-4-18	0	なし	その他(利尿剤追加による腹水減少→体重減少)	未回復

Grade1：軽症、症状がないまたは軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない。

Grade2：中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限。

Grade3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能/動作不能、身の回りの日常生活動作の制限。

Grade4：生命を脅かす、緊急処置を要する。

Grade5：有害事象による死亡

割付群	登録番号	性別	臨床診断名	病理組織学的分類	初発時の病期分類	スクリーニング時の原発巣の有無	再発/転移の有無	有害事象 (PT) 重篤性・重症度	有害事象 (SOC)	発現日 転帰確認日	発現から転帰までの期間 (日)	因果関係の有無	因果関係否定の理由	転帰
0.3mg 投与群	SUC118A	女性	膵癌	腺癌	StageIII T3N1M0	なし	あり	発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-3-16 2013-3-21	5	なし	偶発的	回復
								腫瘍疼痛 非重篤、Grade1	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2013-3-14 2013-5-2	49	なし	その他(随伴症状の悪化)	軽快
								悪心 非重篤、Grade1	胃腸障害	2013-3-16 2013-3-21	5	なし	併用薬・併用療法	回復
								発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-4-12 2013-4-18	6	なし	偶発的	回復
SUC119A	女性	膵癌	腺癌	StageIVb TXNXM1	あり	あり	気管粘膜炎 非重篤、Grade2	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2013-3-10 2013-5-2	53	なし	合併症の悪化	回復	
1.0mg 投与群	SUC102B	女性	膵癌	腺癌	StageIVa T4NXM0	あり	なし	脱水 重篤、Grade5	代謝および栄養障害 (→投薬中止)	2012-10-24 2012-11-5	12	なし	原疾患の悪化	未回復
								代謝および栄養障害 重篤、Grade5	代謝および栄養障害 (→投薬中止)	2012-10-24 2012-11-5	12	なし	原疾患の悪化	死亡
	SUC103B	男性	胃癌	粘液腺癌	StageIIIa T3N1M0	なし	あり	腹痛 非重篤、Grade1	胃腸障害	2012-10-18 2012-12-6	49	なし	原疾患の悪化	未回復
								消化不良 非重篤、Grade2	胃腸障害	2012-10-18 2012-12-6	49	なし	原疾患の悪化	未回復
							胸水 重篤、Grade3	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2012-11-13 2012-11-22	9	なし	原疾患の悪化	回復	
							皮膚硬結 非重篤、Grade1	皮膚および皮下組織障害	2012-11-22 2012-12-6	14	あり		軽快	

Grade1：軽症、症状がないまたは軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない。

Grade2：中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限。

Grade3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能/動作不能、身の回りの日常生活動作の制限。

Grade4：生命を脅かす、緊急処置を要する。

Grade5：有害事象による死亡

割付群	登録番号	性別	臨床診断名	病理組織学的分類	初発時の病期分類	スクリーニング時の原発巣の有無	再発/転移の有無	有害事象 (PT) 重篤性・重症度	有害事象 (SOC)	発現日 転帰確認日	発現から転帰までの期間 (日)	因果関係の有無	因果関係否定の理由	転帰
1.0mg 投与群	SUC107B	男性	膵癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	あり	なし	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害	2012-12-20 2013-1-4	15	なし	原疾患の悪化	軽快
								下痢 非重篤、Grade1	胃腸障害	2013-1-25 2013-1-31	6	なし	偶発的	軽快
								体重減少 非重篤、Grade2	臨床検査	2013-1-31 2013-1-31	0	なし	原疾患の悪化	未回復
	SUC114B	男性	胆管癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	なし	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害 (→投薬中止)	2013-2-8 2013-3-14	34	なし	原疾患の悪化	未回復
								発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-2-28 2013-3-14	14	なし	偶発的	回復
	SUC116B	男性	大腸癌	腺癌	StageIV N1M1	なし	あり	胸壁痛 非重篤、Grade2	筋骨格系および結合組織障害	2013-2-14 2013-4-4	49	なし	その他(骨転移部痛)	軽快
								カテーテル関連感染 非重篤、Grade2	感染症および寄生虫症	2013-2-14 2013-2-21	7	なし	その他(CVポートカテーテル部の炎症のため)	回復
	SUC121B	女性	大腸癌	腺癌	StageIV NXM1	なし	あり	高血圧 非重篤、Grade2	血管障害	2013-4-18 2013-5-30	42	なし	生理的要因	未回復

Grade1：軽症、症状がないまたは軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない。

Grade2：中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限。

Grade3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能/動作不能、身の回りの日常生活動作の制限。

Grade4：生命を脅かす、緊急処置を要する。

Grade5：有害事象による死亡

割付群	登録番号	性別	臨床診断名	病理組織学的分類	初発時の病期分類	スクリーニング時の原発巣の有無	再発/転移の有無	有害事象 (PT) 重篤性・重症度	有害事象 (SOC)	発現日 転帰確認日	発現から転帰までの期間 (日)	因果関係の有無	因果関係否定の理由	転帰
3.0mg 投与群	SUC110C	女性	大腸癌	腺癌	StageIV NXM1	あり	あり	腹水 重篤、Grade5	胃腸障害 (→投薬中止)	2013-2-1 2013-2-20	19	なし	原疾患の悪化	未回復
								代謝および栄養 障害 重篤、Grade5	代謝および栄養障害 (→投薬中止)	2013-2 2013-2-20	19	なし	原疾患の悪化	死亡
	SUC111C	女性	膵癌	腺癌	StageIVb T4NXM1	あり	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害	2013-1-10 2013-1-31	21	なし	原疾患の悪化	軽快
								体重減少 非重篤、Grade1	臨床検査	2013-2-28 2013-3-19	19	なし	原疾患の悪化	回復
	SUC112C	男性	膵癌	腺癌	StageIVb T4N3M0	あり	なし	腹痛 非重篤、Grade2	胃腸障害	2013-2-21 2013-2-28	7	なし	原疾患の悪化	未回復
	SUC115C	男性	膵癌	浸潤性 腺管癌	StageIVb TXNXM1	あり	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害	2013-3-2 2013-3-7	5	なし	その他(術後変化による狭窄)	回復
	SUC120C	女性	膵癌	神経内 分泌癌	StageIVb T4N1M1	なし	あり	下痢 非重篤、Grade1	胃腸障害	2013-3-24 2013-4-4	11	なし	偶発的	回復
								注入に伴う反応 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-4-4 2013-4-18	14	あり		回復
								注入部位の血管 外漏出 非重篤、Grade2	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-4-18 2013-5-2	14	あり		軽快

Grade1：軽症、症状がないまたは軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない。

Grade2：中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限。

Grade3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能/動作不能、身の回りの日常生活動作の制限。

Grade4：生命を脅かす、緊急処置を要する。

Grade5：有害事象による死亡

## 12.3 死亡、その他の重篤な有害事象および他の重要な有害事象

### 12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象および他の重要な有害事象の一覧表

表 12.3.1-1 に死亡例一覧を示した。また、表 12.3.1-2 にその他の重篤な有害事象発現例を個人別に表示し、表 12.3.1-3 および表 12.3.1-4 にそれぞれ器官別大分類(SOC) および基本語 (PT) に基づいた投与群ごとの重篤な有害事象発現一覧を示した。

#### 12.3.1.1 死亡

SVN-2B の 0.3、1.0 および 3.0 mg 投与群に 1 例ずつの死亡例があったが、因果関係は SVN-2B 投与によるものではなく、0.3 mg 投与群の患者は合併症の悪化、また他の 2 例は原疾患の悪化であった (表 12.3.1-1)。

#### 12.3.1.2 その他の重篤な有害事象

全体として器官別大分類 (SOC) 別では 10 例 11 件、基本語 (PT) 別では 10 例 12 件の重篤な有害事象が認められた。最も発現頻度が多い器官別大分類 (SOC) に基づいたその他の重篤な有害事象は、原疾患の悪化による肝胆道系障害 (基本語 (PT) では肝胆道系障害) の 5 件 5 例であり、ついで代謝および栄養障害 (基本語 (PT) では脱水および代謝および栄養障害)、胃腸障害 (基本語 (PT) では腹痛および腹水) がそれぞれ 2 件 2 例、その他血管障害および呼吸器、胸郭および縦隔障害がそれぞれ 1 件認められた (表 12.3.1-2)。投与群別にみた場合、投与量と重篤な有害事象発現頻度に関連性は認められなかった (表 12.3.1-3 および表 12.3.1-4)。器官別大分類 (SOC) に基づいた重篤な有害事象は、0.3 mg 投与群では胃腸障害 (基本語 (PT) では腹痛、Grade2) が 1 例 1 件 (14.29%)、肝胆道系障害 (基本語 (PT) では肝胆道系障害) が 1 例 1 件 (14.29%)、血管障害 (基本語 (PT) では大動脈瘤破裂) が 1 例 1 件 (14.29%) の合計 3 件であった。1.0 mg 投与群では肝胆道系障害 (基本語 (PT) では肝胆道系障害) が 2 例 2 件 (28.57%)、呼吸器、胸郭および縦隔障害 (基本語 (PT) では胸水) が 1 例 1 件 (14.29%)、代謝および栄養障害 (基本語 (PT) では脱水および代謝および栄養障害) が 1 例 1 件 (14.29%) 認められ、合計 5 件であった。3.0 mg 投与群では胃腸障害 (基本語 (PT) では腹水) が 1 例 1 件 (16.67%)、肝胆道系障害 (基本語 (PT) では肝胆道系障害) が 2 例 2 件 (33.33%)、代謝および栄養障害 (基本語 (PT) では代謝および栄養障害) が 1 例 1 件 (16.67%) 認められ、合計 4 件であった。

表 12.3.1-1 死亡例一覧

割付群	登録番号	性別	年齢 (歳)	臨床診 断名	病理組織 学的分類	初発時の病期分類	原発巣 の有無	再発または 転移の有無	初回投与から死 亡までの期間	因果関係	死因
0.3 mg 投与群	SUC109A	女性	80	大腸癌	粘液腺癌	StageIIIa N1M0	なし	あり	17	否定できる (合併症の悪化)	大動脈瘤破裂
1.0 mg 投与群	SUC102B	女性	81	膵癌	腺癌	StageIVa T4NXM0	あり	なし	15	否定できる (原疾患の悪化)	代謝および栄養障害
3.0 mg 投与群	SUC110C	女性	66	大腸癌	腺癌	StageIV NXM1	あり	あり	62	否定できる (原疾患の悪化)	代謝および栄養障害



表 12.3.1-2 その他の重篤な有害事象一覧

割付群	登録番号	性別	臨床診断名	病理組織学的分類	初発時の病期分類	スクリーニング時の原発巣の有無	再発/転移の有無	有害事象 (PT) 重篤性・重症度	有害事象 (SOC)	発現日 転帰確認日	発現から転帰までの期間 (日)	因果関係の有無	因果関係否定の理由	転帰
0.3mg 投与群	SUC101A	男性	膵癌	腺癌	StageIVa T3N2M0	なし	あり	腹痛 重篤、Grade2	胃腸障害	2012-10-26 2012-11-1	6	なし	その他(随伴症状の悪化)	回復
	SUC105A	女性	膵癌	腺癌	StageIVb TXNXM1	あり	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害 (→投薬中止)	2012-11-4 2012-11-12	8	なし	原疾患の悪化	軽快
	SUC109A	女性	大腸癌	粘液腺癌	StageIIIa N1M0	なし	あり	大動脈瘤破裂 重篤、Grade5	血管障害 (→投薬中止)	2012-12-23 2012-12-23	0	なし	合併症の悪化	死亡
1.0mg 投与群	SUC102B	女性	膵癌	腺癌	StageIVa T4NXM0	あり	なし	脱水 重篤、Grade5	代謝および栄養障害 (→投薬中止)	2012-10-24 2012-11-5	12	なし	原疾患の悪化	未回復
								代謝および栄養障害 重篤、Grade5	代謝および栄養障害 (→投薬中止)	2012-10-24 2012-11-5	12	なし	原疾患の悪化	死亡
	SUC103B	男性	胃癌	粘液腺癌	StageIIIa T3N1M0	なし	あり	胸水 重篤、Grade3	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2012-11-13 2012-11-22	9	なし	原疾患の悪化	回復
	SUC107B	男性	膵癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	あり	なし	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害	2012-12-20 2013-1-4	15	なし	原疾患の悪化	軽快
SUC114B	男性	胆管癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	なし	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害 (→投薬中止)	2013-2-8 2013-3-14	34	なし	原疾患の悪化	未回復	
3.0mg 投与群	SUC110C	女性	大腸癌	腺癌	StageIV NXM1	あり	あり	腹水 重篤、Grade5	胃腸障害 (→投薬中止)	2013-2-1 2013-2-20	19	なし	原疾患の悪化	未回復
								代謝および栄養障害 重篤、Grade5	代謝および栄養障害	2013-2 2013-2-20	19	なし	原疾患の悪化	死亡
	SUC111C	女性	膵癌	腺癌	StageIVb T4NXM1	あり	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害	2013-1-10 2013-1-31	21	なし	原疾患の悪化	軽快
SUC115C	男性	膵癌	浸潤性腺管癌	StageIVb TXNXM1	あり	あり	肝胆道系障害 重篤、Grade3	肝胆道系障害	2013-3-2 2013-3-7	5	なし	その他(術後変化による狭瘡)	回復	

Grade1：軽症、症状がないまたは軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない。

Grade2：中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限。

Grade3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能/動作不能、身の回りの日常生活動作の制限。

Grade4：生命を脅かす、緊急処置を要する。

Grade5：有害事象による死亡

表 12.3.1-3 器官別大分類 (SOC) に基づいた投与群ごとの重篤な有害事象

有害事象名 (SOC)	0.3 mg 投与群	1.0 mg 投与群	3.0 mg 投与群	全体
胃腸障害	1	0	1	2
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	0	0	0	0
肝胆道系障害	1	2	2	5
筋骨格系および結合組織障害	0	0	0	0
血管障害	1	0	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1	0	1
障害、中毒および処置合併症	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	1	1	2
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0
臨床検査	0	0	0	0
合計	3	4	4	11

表 12.3.1-4 基本語 (PT) に基づいた投与群ごとの重篤な有害事象

有害事象名 (PT)	0.3 mg 投与群	1.0 mg 投与群	3.0 mg 投与群	全体
カテーテル関連感染	0	0	0	0
悪心	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0
肝胆道系障害	1	2	2	5
気管粘膜炎	0	0	0	0
胸水	0	1	0	1
胸壁痛	0	0	0	0
高血圧	0	0	0	0
腫瘍疼痛	0	0	0	0
消化不良	0	0	0	0
上気道感染	0	0	0	0
体重減少	0	0	0	0
代謝および栄養障害	0	1	1	2
大動脈瘤破裂	1	0	0	1
脱水	0	1	0	1
注入に伴う反応	0	0	0	0
注入部位の血管外漏出	0	0	0	0
熱傷	0	0	0	0
発熱	0	0	0	0
皮膚硬結	0	0	0	0
腹水	0	0	1	1
腹痛	1	0	0	1
合計	3	5	4	12

### 12.3.1.3 他の重要な有害事象

患者ごとの非重篤の有害事象を、「他の重要な有害事象」として表 12.3.1.3-1 に示した。当該治験薬投与と関連ありと判断された有害事象は、皮膚および皮下組織障害、発熱、一般全身障害および投与部位の状態、臨床検査(体重減少)であった。

表 12.3.1.3-1 患者ごとの他の重要な有害事象の一覧

割付群	登録番号	性別	臨床診断名	病理組織学的分類	初発時の病期分類	スクリーニング時の原発巣の有無	再発/転移の有無	有害事象 (PT) 重篤性・重症度	有害事象 (SOC)	発現日 転帰確認日	発現から転帰までの期間 (日)	因果関係の有無	因果関係否定の理由	転帰
0.3mg 投与群	SUC101A	男性	膵癌	腺癌	StageIVa T3N2M0	なし	あり	熱傷 非重篤、Grade1	障害、中毒および処置合併症	2012-10-18 2012-11-1	14	なし	偶発的	回復
								体重減少 非重篤、Grade1	臨床検査	2012-11-15 2013-1-24	70	なし	原疾患の悪化	未回復
	SUC104A	男性	大腸癌	tub2	StageIV N2M1	なし	あり	上気道感染 非重篤、Grade1	感染症および寄生虫症	2012-11-6 2012-11-8	2	なし	偶発的	回復
	SUC109A	女性	大腸癌	粘液腺癌	StageIIIa N1M0	なし	あり	皮膚硬結 非重篤、Grade1	皮膚および皮下組織障害	2012-12-20 2012-12-20	0	あり		未回復
	SUC117A	女性	膵癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	あり	あり	発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-2-21 2013-3-7	14	あり		回復
								注入に伴う反応 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-2-21 2013-4-18	56	あり		回復
								体重減少 非重篤、Grade1	臨床検査	2013-4-18 2013-4-18	0	なし	その他(利尿剤追加による腹水減少→体重減少)	未回復

Grade1：軽症、症状がないまたは軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない。

Grade2：中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限。

Grade3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能/動作不能、身の回りの日常生活動作の制限。

Grade4：生命を脅かす、緊急処置を要する。

Grade5：有害事象による死亡

割付群	登録番号	性別	臨床診断名	病理組織学的分類	初発時の病期分類	スクリーニング時の原発巣の有無	再発/転移の有無	有害事象 (PT) 重篤性・重症度	有害事象 (SOC)	発現日 転帰確認日	発現から転帰までの期間 (日)	因果関係の有無	因果関係否定の理由	転帰
0.3mg 投与群	SUC118A	女性	膵癌	腺癌	StageIII T3N1M0	なし	あり	発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-3-16 2013-3-21	5	なし	偶発的	回復
								腫瘍疼痛 非重篤、Grade1	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2013-3-14 2013-5-2	49	なし	その他(随伴症状の悪化)	軽快
								悪心 非重篤、Grade1	胃腸障害	2013-3-16 2013-3-21	5	なし	併用薬・併用療法	回復
								発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-4-12 2013-4-18	6	なし	偶発的	回復
SUC119A	女性	膵癌	腺癌	StageIVb TXNXM1	あり	あり	気管粘膜炎 非重篤、Grade2	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2013-3-10 2013-5-2	53	なし	合併症の悪化	回復	
1.0mg 投与群	SUC103B	男性	胃癌	粘液腺癌	StageIIa T3N1M0	なし	あり	腹痛 非重篤、Grade1	胃腸障害	2012-10-18 2012-12-6	49	なし	原疾患の悪化	未回復
								消化不良 非重篤、Grade2	胃腸障害	2012-10-18 2012-12-6	49	なし	原疾患の悪化	未回復
								皮膚硬結 非重篤、Grade1	皮膚および皮下組織障害	2012-11-22 2012-12-6	14	あり		軽快
	SUC107B	男性	膵癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	あり	なし	下痢 非重篤、Grade1	胃腸障害	2013-1-25 2013-1-31	6	なし	偶発的	軽快
							体重減少 非重篤、Grade2	臨床検査	2013-1-31 2013-1-31	0	なし	原疾患の悪化	未回復	
SUC114B	男性	胆管癌	腺癌	StageIVa T4N0M0	なし	あり	発熱 非重篤、Grade1	一般・全身障害および投与部位の状態	2013-2-28 2013-3-14	14	なし	偶発的	回復	

Grade1：軽症、症状がないまたは軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない。

Grade2：中等症、最小限/局所的/非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限。

Grade3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能/動作不能、身の回りの日常生活動作の制限。

Grade4：生命を脅かす、緊急処置を要する。

Grade5：有害事象による死亡