

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	項目	内容	グループ検討結果
B	284	大分大学医学部附属病院	CEA,CA19-9	8 週後検査なし	逸脱
B	296	神戸大学医学部	内視鏡 CEA,CA19-9	13 週後に検査 13 週後、21 週後に検査	逸脱
B	303	兵庫県立がんセンター	CT	13 週後に検査	逸脱
B	329	神奈川県立がんセンター	CEA,CA19-9	8 週後検査なし	逸脱
B	337	国立がん研究センター中央病院	CT	13 週後、20 週後に検査	逸脱
B	363	岐阜大学医学部	CEA,CA19-9	5 週後、13 週後に検査	逸脱
B	371	神奈川県立がんセンター	CEA,CA19-9	19 週後に検査	逸脱
B	372	山形県立中央病院	CT	24 週後検査なし	
B	390	市立堺病院	CEA,CA19-9	3 週後に検査	逸脱

6.9. 中止規準に関する逸脱

群	No.	施設名	詳細	グループ検討結果
A	154	愛知県がんセンター中央病院	3 コース S-1 の用量レベル-2 で開始、day7 に Na 129mEq/L を認めたため S-1 は中止したが、day8 に CDDP 投与。	逸脱
B	211	埼玉県立がんセンター	6 コース S-1 の用量レベル-2 で開始、day15 に下痢 Grade2 を認めるが、7 コース中止せず	逸脱

6.10. 投与量に関する逸脱

群	No.	施設名	詳細	グループ検討結果
A	290	岩手医科大学	1 コース中の S-1 休止(1 日)分を day22 に服用	逸脱
A	319	神奈川県立がんセンター	1 コース中 S-1 を 14 日間しか投与せず 【担当医コメント】処方忘れ	逸脱
A	414	静岡県立静岡がんセンター	1 コース S-1 を 100mg/日で投与開始すべきところ、80mg/日で開始し day7 まで投与。day8 から 100mg/日とした 【担当医コメント】本来 100mg/日処方すべきところを誤って 80mg/日で処方していたため。	逸脱
B	232	栃木県立がんセンター	3 コース S-1 を 80mg/日投与すべきところ、1 日のみ 120mg/日投与 【担当医コメント】過剰投与の誤薬あり	逸脱
B	332	国立病院機構大阪医療センター	4 コース S-1 を 65mg/日投与すべきところ、1 日のみ 45mg/日投与	逸脱
B	358	国立がん研究センター中央病院	1 コース開始前 Ccr 61.9mL/min のため、CDDP レベル-1(75mg/body)で投与すべきところ、レベル 0 (91mg/body)で投与	逸脱

## 胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

### 7. 安全性の評価

#### 7.1. 重篤な有害反応/有害事象

因果関係: A: not related, B: unlikely, C: possible, D: probable, E: definite

【プロトコール 14.1.2. 有害事象の許容範囲 より抜粋】

「A 群 (CS 療法群) の治療関連死割合の点推定値が 2% を越えない」

「B 群 (DCS 療法群) の治療関連死割合の点推定値が 5% を越えない」

A 群 (CS 療法群) 治療関連死が 8 名となった時点で最終的な点推定値が 2% 以上となることが明らかなため、即刻登録を一時停止して試験中止の是非を効果・安全性評価委員会に諮る。また、B 群 (DCS 療法群) で治療関連死が 19 名となった時点で最終的な点推定値が 5% 以上となることが明らかなため、即刻登録を一時停止して試験中止の是非を効果・安全性評価委員会に諮る

以下、網掛けはグループによる検討済み

▼: 有害事象出現前のプロトコール治療逸脱の有無について記載

#### プロトコール治療中および最終プロトコール治療日から 30 日以内の死亡

群	No.	施設名	担当医報告		死亡迄の日数		詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
			治療中止理由	死因	登録日から	最終治療日から		
A	161	大阪府立成人病センター	6. 治療期間中の死亡	治療関連死	428 日	11 日	▼延期あり (6.3. 章参照) ▼コース前評価に関する逸脱 (6.6. 章参照) 労作時呼吸困難にて 4/8 緊急入院。同日永眠。剖検にて「肺腫瘍原性塞栓性微小血管症 (PTTH) が原因と判明した。	
A	193	市立伊丹病院	2. プロトコール治療無効 (原病の増悪) と判断し中止	原病死	191 日	23 日	▼逸脱なし 腹水の急速な増加等認め、全身状態悪化され 9 月 18 日に死亡。	委員会による 「腹水 Grade3」 との因果関係判定 治療: unlikely 死亡: unlikely  * グループ検討結果による死因: 原病死
A	318	栃木県立がんセンター	2. プロトコール治療無効 (原病の増悪) と判断し中止	原病死	119 日	27 日	▼休止せず (6.4. 章参照)  <有害事象報告より> 2013/12/12, S-1 最終投与日 (3 コース)。12/13, PS1, 好中球減少 G3, 血小板減少 G3。12/27, 好中球減少, 血小板減少の回復を認めたものの、PS2 に悪化、同日施行の CT で腹水増加を認めた。PD と判定し、同日をプロトコール治療の終了日とした。2014/1/3, 疲労 G3, PS4 で緊急入院。原病の急速な増悪による全身状態と判断、緩和ケアに徹する方針となった。1/8 永眠した。	委員会による 「疲労 Grade3」 「貧血 Grade2」 との因果関係判定 治療: possible 死亡: unlikely  * グループ検討結果による死因: 原病死
A	370	天理よろづ相談所病院	2. プロトコール治療無効 (原病の増悪) と判断し中止	原病死	168 日	19 日	▼スキップせず (6.4. 章参照) ▼効果判定に関する逸脱 (6.8. 章参照) 急激な腹水の出現、播種の増悪により、衰弱し、5/28 永眠。	

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	担当医報告		死亡迄の日数		詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
			治療中止理由	死因	登録日から	最終治療日から		
A	496	静岡県立静岡がんセンター	2.プロトコール治療無効(原病の増悪)と判断し中止	原病死	58日	15日	▼逸脱なし <有害事象報告より> CDDP 投与予定であった2コース day8 の外来受診時に腫瘍疼痛 Gr3 および食欲不振 Gr3 を認め治療休止、同日入院とし薬物療法および輸液療法を開始した。day12 の MRI で腰椎転移(ほか多発骨転移)進行を確認した。同日をもって PD により CS 療法は中止とした。症状緩和目的の放射線治療を計画し、day16 腰椎への照射開始。しかし全身衰弱の進行により day16 のみで降の照射は中止した。薬物療法による症状緩和を継続。day23 死亡。	委員会による 「腫瘍疼痛 Grade3」 との因果関係判定 治療: not related 死亡: not related  「食欲不振 Grade3」 との因果関係判定 治療: possible 死亡: unlikely  *グループ検討結果による死因: 原病死
B	15	北里大学医学部	6. 治療期間中の死亡	原病死	141日	14日	▼休止せず、減量せず(6.3.章参照) 2012/10/29 Ca 上昇、食欲不振のため入院し、10/30 左肺下(癌性胸膜炎疑い)を認めた。10/30 朝 7:50 問題なかったが、8:20 CPA で発見され、蘇生処置にて心拍動再開するもその後死亡した	委員会による 「心停止 Grade5」 との因果関係判定 治療: unlikely 死亡: unlikely  *グループ検討結果による死因: 原病死
B	37	兵庫県立がんセンター	2.プロトコール治療無効(原病の増悪)と判断し中止	原病死	318日	19日	▼延期あり(6.2.章参照) ▼休止せず、減量せず(6.3.章参照) 腹膜播種による大量腹水出現。腹水穿刺による排液終了も症状改善みられず、全身状態悪化。	委員会による 「腹水 Grade3」 との因果関係判定 治療: not related 死亡: unlikely  *グループ検討結果による死因: 原病死
B	60	国立がん研究センター中央病院	2.プロトコール治療無効(原病の増悪)と判断し中止	原病死	64日	22日	▼逸脱なし 11/13 2コース後の評価 CT 施行、左副腎新病変あり。原発巣の増悪あり。癌性髄膜炎もあり中止。 癌性髄膜炎による意識障害出現し、全身状態の悪化も見られ最終治療日より22日目に死亡。	委員会による 「髄膜炎 Grade 5」 との因果関係判定 治療: not related 死亡: probable  *グループ検討結果による死因: 原病死

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	担当医報告		死亡迄の日数		詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
			治療中止理由	死因	登録日から	最終治療日から		
B	70	名古屋大学医学部	2.プロトコール治療無効(原病の増悪)と判断し中止	原病死	214日	29日	▼減量せず(6.4章参照) 原病悪化による死亡。 <有害事象報告より> 7コース day26、めまいが出現、その後も症状の改善なく時折意識が遠のくような症状もあるとのことであった。 day29、精査、治療のため入院となる。day31、髄液細胞診にて adenocarcinoma の結果であり、癌性髄膜炎と確定診断され、プロトコール治療中止となる。その後、徐々に症状は悪化、day43 永眠される。	委員会による「癌性髄膜炎 Grade 5」との因果関係判定 治療: not related 死亡: unlikely  *グループ検討結果による死因: 原病死
B	88	富山県立中病院	2.プロトコール治療無効(原病の増悪)と判断し中止	原病死	87日	20日	▼逸脱なし 2013年1月8日、新規病変出現のためプロトコール治療中止。1月15日、Ommaya リザーバー挿入。1月17日、MTX 髄腔内注入を開始した	委員会による「髄膜炎 Grade 5」との因果関係判定 治療: not related 死亡: probable  *グループ検討結果による死因: 原病死
B	210	国立がん研究センター中央病院	6.治療期間中の死亡	未記入	33日	1日	▼減量せず(6.4章参照) 2コース day3 朝、血圧の低下、意識レベルの低下あり、CPR 開始したが処置のまいなく死亡。心疾患の既往なし。原因不明。肺塞栓が一番疑われる。	委員会による「血栓塞栓症 Grade5」との因果関係判定 治療: probable 死亡: probable  *グループ検討結果による死因: 治療関連死

最終プロトコール治療日から 31 日以降の治療関連死疑い

群	No.	施設名	担当医報告		死亡迄の日数		詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
			治療中止理由	死因	登録日から	最終治療日から		
A	55	関西労災病院	3.有害事象による中止	治療関連死	61日	42日	▼逸脱なし 2012/9/26 発熱性好中球減少によりショック状態であり S-1 中止、緊急入院。 9/28 肺臓炎にて呼吸管理、呼吸状態は軽快には至らず、その後全身状態悪化し 11/7 死亡	委員会による「肺臓炎、呼吸不全 Grade 5」との因果関係判定 治療: probable 死亡: probable  「腸閉塞 Grade4」とプロトコール治療との因果関係判定 : probable  *グループ検討結果による死因: 治療関連死

## 胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

### 担当医報告による原病死・治療関連死以外の死因

群	No.	施設名	死因	最終治療日から死亡日までの日数	詳細	グループ検討結果
A	254	静岡県立静岡がんセンター	他病死	131日	誤嚥性肺炎	他病死
A	255	虎の門病院	他病死	88日	嘔吐による窒息。胃がんを遠因とする病死。	他病死
A	276	国立がん研究センター中央病院	不明	60日	9/7 心肺停止状態で他院搬送、急性心筋梗塞疑いでICU管理、低酸素状態で意識障害あり。ステント留置で循環動態は改善安定していたが11/6 死亡される。胃癌の再発かは不明。 <Grade 4の晩期有害反応(CTCAE ver.4.0による)>の項参照	
A	429	新潟県厚生連長岡中央総合病院	他病死	48日	カンジダ性敗血症を併発し死亡	

【データセンターコメント:2014年前期】

割付のあるすべての試験において、割付群および登録番号の情報はマスクすることとした。

### 増悪なし/増悪不明/増悪日不明で原病死の例

No.	施設名	最終治療日から死亡日までの日数	最終無増悪確認日から死亡日までの日数	死亡の詳細(担当医コメント)
80	関西医科大学附属枚方病院	95日	92日	最終無増悪確認日以降、他院へ転院。PS不良にて緩和ケアの方針となる。癌性腹膜炎にて対症療法中、腹部膨満が増悪したため再入院、死亡退院となる。
82	宮城県立がんセンター	426日	392日	2012/12/11~他医でsp1コース施行後中止。以後化学療法は受けず。2013/5月より別の医療機関で緩和的医療を受ける。2014/1/6永眠されたとのこと。
165	兵庫県立がんセンター	543日	543日	他院原病死
240	福山市民病院	97日	90日	他院、緩和ケア病棟へ入院され、その後急速に状態悪化されたとの事。
377	北里大学医学部	155日	115日	胃癌の増悪にて転院先の病院で死亡された。
455	国立病院機構 京都医療センター	107日	63日	化学療法中止後、近医で経過観察行っていたが、死亡されたと診療情報提供あり。

### Grade 4の非血液毒性(CTCAE ver.4.0による)

群	No.	施設名	有害事象	因果関係(担当医報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/グループ検討結果
A	34	国立がん研究センター中央病院	低ナトリウム血症	E	1コース day15	▼逸脱なし <有害事象報告より> 1コース day14 夕方より悪心出現、食欲不振となり夕のS-1内服を休業しノバミン錠を服用。day15の朝方にもノバミン錠を服用するが、悪心、嘔吐、倦怠感が続き、緊急受診し血液検査で低ナトリウム血症(112mEq/L)を認め治療目的に同日入院とした。	委員会による「低ナトリウム血症 Grade 4」とプロトコール治療との因果関係判定 :definite

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
A	55	関西労災病院	肺臓炎	E	1コース day22	<プロトコール治療中および最終プロトコール治療日から30日以内の死亡>の項参照	委員会による 「肺臓炎、呼吸不全 Grade 5」 との因果関係判定 治療:probable 死亡:probable  「腸閉塞 Grade4」と プロトコール治療との 因果関係判定 :probable
			発熱性好中 球減少症	E	1コース day20		
A	78	北里大学医学部	低カリウム血症	D	2コース day35	▼減量せず(6.4章参照) コメントなし	第1回プロトコール改訂により、報告対象外
A	93	大分大学医学部附属病院	GGT 増加	B	1コース day14	▼逸脱なし 11月8日GFで原病からの出血ありAPC施行。休薬するも肝障害増悪し、11月15日のCTにて多発肝転移の増悪、門脈腫瘍栓、門脈血栓あり原病増悪と判断。	Unlikelyと考え、 報告対象外
A	150	北里大学医学部	低ナトリウム血症	D	1コース day15	▼休止せず(6.4章参照) コメントなし	第1回プロトコール改訂により、報告対象外
A	193	市立伊丹病院	高カリウム血症	B	5コース day44	▼逸脱なし <プロトコール治療中および最終プロトコール治療日から30日以内の死亡>の項参照	委員会による 「腹水 Grade3」 との因果関係判定 治療:unlikely 死亡:unlikely
A	254	静岡県立静岡がんセンター	AST(GOT)増加	B	1コース day36	▼逸脱なし 【データセンターコメント】 1コースS-1非投与中に、683IU/L(Grade4)を認めた	Unlikelyと考え、 報告対象外
A	274	市立伊丹病院	クレアチニン	D	3コース day19	▼休止せず(6.4章参照) <有害事象報告より> 3コースday16外来受診時Cr5.98、BUN113と上昇しており、同日入院(電解質異常は認めず)。TS-1内服を同日夕から中止した。day19にはCr6.84とGrade4。day20に透析(HD)施行。	委員会による 「クレアチニン増加 Grade4」と プロトコール治療との因果関係判定 :probable
A	340	石川県立中央病院	ALP 増加	B	1コース day27	<6.4.休止・再開・スキップ・減量規準に関する逸脱>の項参照  【データセンターコメント】 骨転移あり	Unlikelyと考え、 報告対象外

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
			低カルシウム血症	C	2コース day14	▼逸脱なし 【データセンターコメント】 2コース day11 に低 Ca 血症 Grade3 を認め、プロトコール治療休止。day14 に、5.44mg/dL (Grade4) を認めた ↓ (2014 年後期) 研究事務局より施設に詳細問合せ ↓ 「骨転移があったためにゾメタ投与あり」との回答	Unlikely と考え、報告対象外
A	344	新潟県厚生連長岡中央総合病院	胃穿孔	B	3コース day32	▼延期あり(6.3.章参照) 2/12(day30)胃穿孔 G3 にて入院、2/14(day32)症状悪化、緊急 ope し G4 に。術中所見で明らかに PD で原発が穿孔であることを確認。現在術後経過観察中	Unlikely と考え、報告対象外
A	347	愛知県がんセンター中央病院	低カルシウム血症	B	1コース day18	▼休止せず(6.4.章参照) 11/11(day11)ゾメタ投与の影響を考える	Unlikely と考え、報告対象外
A	545	神奈川県立がんセンター	CPK 増加	C	1コース day44	2コース開始前の採血で、CK3321U/L と高値で、トロポニン T、XP、ECG 正常であり、患者にも要因なく、研究代表者の山田康秀先生に相談したところ、TS-1 による副作用が疑われ非血液毒性 Gr4 に該当する可能性が高いとの判断でプロトコール中止となった。	委員会による「CPK 増加 Grade4」とプロトコール治療との因果関係判定 : possible
B	22	埼玉県立がんセンター	発熱性好中球減少症	E	8コース day12	▼延期あり、休止あり(6.2.章、6.4.章参照) <有害事象報告より> 8コース day10、38.5 度の発熱を認め、所持していたカロナール錠 200mg を 2 錠内服。day11、37 度台の発熱及びトイレ移動も困難な PS 状態。day12、救急車にて搬送。来院時 39.4 度の発熱、好中球 450 / $\mu$ L。抗生剤開始、腹部感染症、脱水 G3 確認。CFPM、G-CSF グランシリンジ、ヒューマリン R 注実施。day30 退院。	有害事象名を「敗血症」とする  委員会による「敗血症 Grade4」とプロトコール治療との因果関係判定 : definite
B	60	国立がん研究センター中央病院	低カリウム血症	E	1コース day6	▼逸脱なし コメントなし	プロトコール改訂予定のため報告対象外とする
B	210	国立がん研究センター中央病院	血栓塞栓症	C	2コース day3	<プロトコール治療中および最終プロトコール治療日から 30 日以内の死亡>の項参照	委員会による「血栓塞栓症 Grade5」との因果関係判定 治療 : probable 死亡 : probable

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
B	262	北里大学医学部	AST(GOT)増加	A	1コース day36	▼逸脱なし 【データセンターコメント】 1コース day6 に、ALP 増加 Grade3、食欲不振 Grade3 を認めたため投与休止。day29 に原病増悪のためプロトコール治療中止。day36 に、703 IU/L (Grade4)を認めた	Unlikely と考え、報告対象外
B	333	国立病院機構 大阪医療センター	回腸穿孔	A	2コース day21	▼逸脱なし 11/13 汎発性腹膜炎となり、緊急手術施行。捻転による閉塞・穿孔であり、プロトコール治療との因果関係はないと考える。また、原発巣、腹膜転移巣とも縮小しており原病の悪化でもないと考える。  【データセンターコメント】 <7.1.定型項目以外の Grade3 の有害事象>の項参照	Unlikely と考え、報告対象外
B	362	神戸大学 医学部	敗血症	C	1コース day7	▼逸脱なし <有害事象報告より> 治療開始当日、37.4℃の発熱、採血検査では炎症所見を認めたが、身体所見で明らかな感染所見を認めていなかったため、開始規準を満たすと判断。TS1 開始、CDDP 投与。day5 夜に 38.8℃の発熱と悪寒が出現。day6 に炎症所見と腎機能増悪所見が認められた。day7 に、day5 分の血液培養 2 セット両者から E.coli が検出された。敗血症(G4)と診断されたため TS1 投与を中止となる。敗血症の原因としては不明。腫瘍部分からの大腸菌侵入の可能性。	委員会による「敗血症 Grade4」との因果関係判定 :possible
B	386	国立病院機構 大阪医療センター	ALP 増加	B	1コース day7	▼逸脱なし 【データセンターコメント】 骨転移あり	Unlikely と考え、報告対象外



胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

群	No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
B	552	神奈川県立 がんセンター	低カルシウム血症	D	2コース day21	1/22 外来で低 Ca 血症 Gr.3 で休業期間に入るため経過観察としていたが、1/28 の外来で四肢硬直あり発熱 38℃以上認められ頭部 CT では陳旧性脳梗塞のみ、又、インフルエンザ検査は陰性であったが、CPK 増加 Gr.3、低 Ca 血症 Gr.4、低 K 血症 Gr.3 で入院で加療となった。1/29 低 Ca 血症改善、四肢硬直も改善したが、PS 低下で BSC の方針となり、リハビリ、緩和治療を他院で行うため、2/6 転院となり、プロトコル中止となった。	

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

Grade 4 の晩期有害反応(CTCAE ver.4.0 による)

群	No.	施設名	有害事象	因果関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
B	157	函館五稜郭病院	好中球数減少	E	治療開始 後 217 日	▼逸脱なし G-CSF を用いて Grade0 になる。  <5.2.観察期間終了後の 中止理由(追跡調査用紙 より)>の項参照	予期される有害事 象にて報告対象外
B	276	国立がん研究セ ンター中央病院	心筋梗塞	D	治療開始 後 415 日	<有害事象報告より> 11 コース day11、元気に 息子宅に遊びに来てい た。14時過ぎに患者が倒 れているのを家人が発 見、発見時心肺停止状態 にあり即座に家人がマッ サーージとAEDによる蘇生 処置。その後、救急搬 送。大脳皮質に広範な低 酸素脳症の所見。自発呼 吸は保たれており、脳幹 機能は保持されていると 判断。今後意識状態の改 善は期待できず、経過観 察の方針。	委員会による 「心筋梗塞 Grade4」とプロトコ ール治療との 因果関係判定 :possible
B	286	静岡県立 総合病院	好中球数減少	E	(CRF 未 回収)	10/8Neut488、fever(-)、 自然軽快	

定型項目以外の Grade 3 の有害事象(CTCAE ver.4.0 による)

群	No.	施設名	有害事象	因果 関係 (担当医 報告)	出現時期	詳細	委員会審査結果/ グループ検討結果
A	7	国立がん 研究センター 中央病院	好中球減少を伴 わない感染  【CTCAE 項目名】 胆道感染	A	1 コース day5	▼逸脱なし 5/27(day5)~38℃台の発 熱あり。ERBD が抜けたこ とで閉塞性胆管炎の可能 性あり、抗生剤治療開始、 PTCD 施行。PTCD の効果 あり炎症反応改善、解熱し 抗生剤中止(5/29 まで)	因果関係なしにて 報告対象外
A	31	近畿大学 医学部	胃出血	A	5 コース day7	▼延期あり(6.3.章参照) 原病増悪による原発巣から の出血。自然止血。	因果関係なしにて 報告対象外
A	55	関西労災病院	腸炎	C	1 コース day20	▼逸脱なし <プロトコール治療中およ び最終プロトコール治療日 から 30 日以内の死亡>の 項参照	予期される有害事 象にて報告対象外
A	74	大分大学医学 部附属病院	γGTP  【CTCAE 項目名】 GGT 増加	2014 前期 問合せ 予定	1 コース day7	▼逸脱なし 事務局に問い合わせましたと ころ、原病によるγGTP の 上昇については、Grade3 でも治療可能とのコメントを 頂いております。	予期される有害事 象にて報告対象外