

- ・ 既治療
- ・ 併用薬剤
- ・ 併用療法
- ・ 性別
- ・ 職業
- ・ 既往歴
- ・ アレルギー
- ・ KL-6等のマーカー
- ・ 肺合併症
- ・ 組織型
- ・ 病期
- ・ 喫煙歴
- ・ PS
- ・ CT所見(単純及びCT等所見(投与前を含む))
- ・ 血液ガス
- ・ 肺機能検査
- ・ 本剤の薬物血中濃度

② 皮膚障害(光線過敏症を含む)、肝障害、下痢等の消化器障害等の発現頻度及び発症後の予後に影響を与えると考えられる要因。

③ 上記以外の副作用発現率及び発症後の予後に影響を与えると考えられる要因。

④ 重篤な有害事象の種類別発現状況

(3) 有効性に関する項目

患者背景別の有効性

効果発現時期

(4) 特別な背景を有する患者に関する項目

腎機能障害、肝機能障害を有する患者での副作用・感染症発現状況

2) 解析方法

安全性及び有効性の解析： χ^2 検定等適切な方法により行う。

以上