

## 臨床試験における国内外の有害事象等の状況について

## 1. 国際共同第Ⅱ相試験

	日本人以外			日本人		
	250mg/日 (52例)	500mg/日 (55例)	合計 (107例)	250mg/日 (51例)	500mg/日 (51例)	合計 (102例)
有害事象発現数	50(96.2)	55(100)	105(98.1)	51(100)	51(100)	102(100)
副作用発現数	38(73.1)	51(92.7)	89(83.2)	50(98.0)	51(100)	101(99.0)
死亡例						
病勢進行	17(32.7)	11(20.0)	28(26.2)	2(3.9)	0	2(2.0)
有害事象	3(5.8)	1(1.8)	4(3.7)	1(2.0)	0	1(1.0)
副作用	0	1(1.8)	1(0.9)	0	0	0
重篤な有害事象	18(34.6)	21(38.2)	39(36.4)	3(5.9)	6(11.8)	9(8.8)
重篤な副作用	3(5.8)	7(12.7)	10(9.3)	0	5(9.8)	5(4.9)
CTCグレード 3,4						
有害事象	24(46.2)	35(63.6)	59(55.1)	9(17.6)	19(37.3)	28(27.5)
副作用	3(5.8)	16(29.1)	19(17.8)	6(11.8)	16(31.4)	22(21.6)

注) 申請資料概要表ト-79、ト-83より抜粋

## 2. 米国第Ⅱ相試験

	250mg/日 102例	500mg/日 114例	合計 216例
有害事象発現数	101(99.0)	112(98.2)	213(98.6)
副作用発現数	74(72.5)	97(85.1)	171(79.2)
死亡例			
病勢進行	21(20.6)	26(22.8)	47(21.8)
有害事象	6(5.9)	5(4.4)	11(5.1)
副作用	0	1(0.9)	1(0.5)
重篤な有害事象	28(27.5)	27(23.7)	55(25.5)
重篤な副作用	4(3.9)	5(4.4)	9(4.2)
CTCグレード 3,4			
有害事象	41(40.2)	53(46.5)	94(43.5)
副作用	7(6.9)	20(17.5)	27(12.5)

注1) 申請資料概要表ト-109、ト-113より抜粋

注2) 500mg群の4例に、有害事象の症例報告書に死亡に至る有害事象として報告されなかったが、直接又は間接的な死因となる重篤な有害事象を認めた(集計には含まれていない。)(申請資料概要表ト-113 b))

### 3. 国際共同試験に組み入れられた国内外の患者の全身状態の比較

	PS 2の割合	前治療期間中央値
国内	8.8%	8.5週
海外	16.7%	1.8週

注) PS(Performance Status)2: 歩行や身の回りのことはできるが、しばしば介助がいることもある。軽労働はできないが、日中の50%以上は起床している。