キムリア®不具合・副作用発現状況一覧（濾胞性リンパ腫）

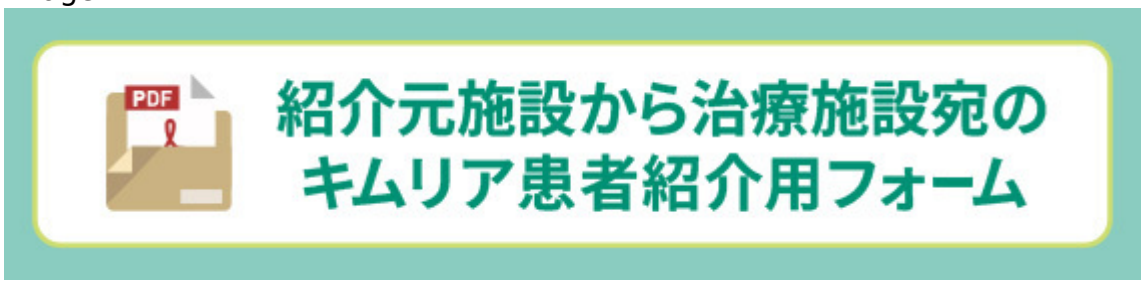
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした国際共同第II相試験における不具合・副作用の種類別発現状況一覧（**E2202**試験、**ELARA**試験）

（データカットオフ: 2021年3月）

Image

対象例数	n=97		
グレード	全グレード	グレード3	グレード4
	n（%）		
全事象	76（78）	20（21）	24（25）
血液およびリンパ系障害	32（33）	14（14）	15（15）
好中球減少症	20（21）	11（11）	9（9）
貧血	13（13）	7（7）	0
血小板減少症	7（7）	0	5（5）
発熱性好中球減少症	6（6）	5（5）	1（1）
白血球減少症	4（4）	2（2）	2（2）
リンパ球減少症	4（4）	4（4）	0
汎血球減少症	3（3）	0	2（2）
骨髄機能不全	1（1）	0	1（1）
凝血異常	1（1）	1（1）	0
溶血	1（1）	0	0
心臓障害	3（3）	0	0
心房細動	1（1）	0	0
徐脈	1（1）	0	0
心毒性	1（1）	0	0
耳および迷路障害	1（1）	0	0
耳痛	1（1）	0	0
胃腸障害	11（11）	5（5）	0
悪心	6（6）	2（2）	0
下痢	4（4）	1（1）	0
嘔吐	3（3）	0	0
口内炎	2（2）	1（1）	0
胃腸潰瘍	1（1）	1（1）	0
胃食道逆流性疾患	1（1）	0	0
舌炎	1（1）	1（1）	0
口腔血性水疱	1（1）	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	18（19）	4（4）	0
疲労	7（7）	3（3）	0
発熱	6（6）	1（1）	0
無力症	3（3）	0	0
悪寒	1（1）	0	0
低体温	1（1）	0	0
粘膜出血	1（1）	0	0
末梢性浮腫	1（1）	0	0
疼痛	1（1）	0	0
免疫系障害	52（54）	1（1）	0
サイトカイン放出症候群*	47（48）	0	0
低γグロブリン血症	10（10）	1（1）	0
血球貪食性 リンパ組織球症	1（1）	1（1）	0
感染症および寄生虫症	13（13）	8（8）	0
肺炎	3（3）	2（2）	0
副鼻腔炎	2（2）	0	0
尿路感染	2（2）	0	0
菌血症	1（1）	1（1）	0
細気管支炎	1（1）	0	0
大腸菌性敗血症	1（1）	1（1）	0
インフルエンザ	1（1）	0	0
大腸感染	1（1）	0	0
上咽頭炎	1（1）	0	0
好中球減少性敗血症	1（1）	1（1）	0
口腔ヘルペス	1（1）	0	0
直腸周囲膿瘍	1（1）	0	0
ヘモフィルス性肺炎	1（1）	1（1）	0
進行性多巣性白質脳症	1（1）	1（1）	0
前立腺感染	1（1）	0	0
敗血症	1（1）	1（1）	0
ブドウ球菌性敗血症	1（1）	1（1）	0
傷害、中毒および処置合併症	5（5）	2（2）	0
注入に伴う反応	2（2）	1（1）	0
挫傷	1（1）	0	0
頭部損傷	1（1）	0	0
橈骨骨折	1（1）	0	0
硬膜下血腫	1（1）	1（1）	0
臨床検査	19（20）	5（5）	11（11）
好中球数減少	10（10）	4（4）	5（5）
白血球数減少	8（8）	4（4）	2（2）
リンパ球数減少	6（6）	2（2）	3（3）
血小板数減少	6（6）	2（2）	2（2）
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1（1）	1（1）	0
アミラーゼ増加	1（1）	0	1（1）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1（1）	0	1（1）
血中クレアチニン増加	1（1）	0	0
リンパ球数増加	1（1）	0	0
体重減少	1（1）	0	0
代謝および栄養障害	10（10）	2（2）	1（1）
食欲減退	3（3）	0	0
食欲障害	1（1）	0	0
高フェリチン血症	1（1）	0	0
高ナトリウム血症	1（1）	0	1（1）
高リン血症	1（1）	0	0
低アルブミン血症	1（1）	1（1）	0
低ナトリウム血症	1（1）	0	0
低リン血症	1（1）	1（1）	0
腫瘍崩壊症候群	1（1）	1（1）	0
筋骨格系および結合組織障害	9（9）	0	0
筋肉痛	3（3）	0	0
筋痙縮	2（2）	0	0
関節痛	1（1）	0	0
骨痛	1（1）	0	0
滑液包炎	1（1）	0	0
筋力低下	1（1）	0	0
四肢痛	1（1）	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およ	1（1）	0	0
悪性黒色腫	1（1）	0	0
扁平上皮癌	1（1）	0	0
神経系障害	15（15）	1（1）	1（1）
頭痛	7（7）	0	0
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	4（4）	0	1（1）
脳症	3（3）	1（1）	0
異常感覚	1（1）	0	0
ジスキネジア	1（1）	0	0
振戦	1（1）	0	0
精神障害	1（1）	0	0
不眠症	1（1）	0	0
腎および尿路障害	2（2）	0	1（1）
急性腎障害	1（1）	0	1（1）
排尿困難	1（1）	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1（1）	0	0
呼吸困難	1（1）	0	0
湿性咳嗽	1（1）	0	0
皮膚および皮下組織障害	2（2）	0	0
血性水疱	1（1）	0	0
斑状丘疹状皮疹	1（1）	0	0
血管障害	4（4）	0	0
低血圧	4（4）	0	0

＊E2202試験において、死亡に至ったCRS（グレード5）が1例（1%）に認められた。
基本語はMedDRA version 24.0



前のページへ
次のページへ

Image

Image

Image

Image

Image

Source URL: *https://loadtest.pro.novartis.com/products/kymriah/results/fl_safety*