□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□**B**□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□B□□□□□□□□□□□□□□□□□□II□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□(C2201□□□JULIET□□)

(□□□□□□□□□□:2017□12□)

Image

対象例数	n=111		
グレード	全グレード	グレード3	グレード4
	n (%)		
全事象	99 (89)	36 (32)	34 (31)
血液およびリンパ系障害	42 (38)	28 (25)	9 (8)
貧血	21 (19)	15 (14)	1 (1)
好中球減少症	7 (6)	4 (4)	3 (3)
発熱性好中球減少症	14 (13)	13 (12)	1 (1)
血小板減少症	4 (4)	1 (1)	3 (3)
播種性血管内凝固	2 (2)	2 (2)	0
白血球減少症	1 (1)	0	0
汎血球減少症	2 (2)	2 (2)	0
骨髄機能不全	2 (2)	0	2 (2)
貪食組織性組織球症	1 (1)	0	0
リンパ節痛	1 (1)	0	0
リンパ節症	1 (1)	1 (1)	0
心臓障害	19 (17)	5 (5)	2 (2)
頻脈	13 (12)	3 (3)	0
心房細動	3 (3)	1 (1)	0
心停止	1 (1)	0	1 (1)
心不全	1 (1)	0	1 (1)
上室性頻脈	1 (1)	1 (1)	0
心室性期外収縮	1 (1)	0	0
眼障害	5 (5)	0	0
視力障害	3 (3)	0	0
眼痛	1 (1)	0	0
眼部腫脹	1 (1)	0	0
光視症	1 (1)	0	0
胃腸障害	30 (27)	3 (3)	0
下痢	11 (10)	1 (1)	0
悪心	10 (9)	1 (1)	0
腹痛	4 (4)	0	0
嘔吐	1 (1)	0	0
口内乾燥	1 (1)	0	0
口内炎	3 (3)	0	0
嚥下障害	1 (1)	0	0
大腸炎	1 (1)	1 (1)	0
口腔内出血	1 (1)	0	0
肛門失禁	1 (1)	0	0
口の感覚鈍麻	1 (1)	0	0
大腸出血	1 (1)	0	0
嚥下痛	1 (1)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	52 (47)	7 (6)	0
発熱	28 (25)	4 (4)	0
疲労	15 (14)	4 (4)	0
末梢性浮腫	4 (4)	0	0
悪寒	9 (8)	0	0
無力症	3 (3)	0	0
インフルエンザ様疾患	5 (5)	0	0
疼痛	2 (2)	0	0
全身性浮腫	2 (2)	0	0
歩行障害	2 (2)	0	0
末梢腫脹	2 (2)	0	0
顔面浮腫	1 (1)	0	0
異常感	1 (1)	0	0
低体温	1 (1)	0	0
肝胆道系障害	2 (2)	0	0
肝障害	1 (1)	0	0
肝毒性	1 (1)	0	0
免疫系障害	67 (60)	17 (15)	9 (8)
サイトカイン放出症候群	64 (58)	15 (14)	9 (8)
低γグロブリン血症	13 (12)	3 (3)	0
免疫不全症	2 (2)	1 (1)	0
感染症および寄生虫症	17 (15)	12 (11)	0
詳細不明な感染体による感染症	13 (12)	8 (7)	0
細菌感染症	2 (2)	1 (1)	0
真菌感染症	2 (2)	2 (2)	0
ウイルス感染症	1 (1)	0	0
原虫感染症	1 (1)	1 (1)	0
傷害、中毒および処置合併症	5 (5)	0	0
挫傷	1 (1)	0	0
転倒	1 (1)	0	0
注入に伴う反応	2 (2)	0	0
処置後出血	1 (1)	0	0
臨床検査	44 (40)	14 (13)	23 (21)
好中球数減少	22 (20)	6 (5)	16 (14)
血小板数減少	19 (17)	1 (1)	12 (11)
白血球数減少	17 (15)	5 (5)	10 (9)
血中クレアチニン増加	7 (6)	4 (4)	0
体重減少	3 (3)	1 (1)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (3)	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1)	0	0
C－反応性蛋白増加	4 (4)	1 (1)	0
フィブリンDダイマー増加	4 (4)	1 (1)	0
血清フェリチン増加	4 (4)	1 (1)	0
血中フィブリノゲン減少	2 (2)	2 (2)	0
体重増加	2 (2)	2 (2)	0
血中ビリルビン増加	1 (1)	1 (1)	0
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1 (1)	1 (1)	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (2)	1 (1)	0
血中尿酸増加	1 (1)	1 (1)	0
尿量減少	1 (1)	1 (1)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ	1 (1)	0	0
血中フィブリノゲン増加	1 (1)	0	0
クロストリジウム検査陽性	1 (1)	0	0
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1)	1 (1)	0
肝酵素上昇	1 (1)	0	0
肝機能検査値上昇	1 (1)	0	1 (1)
代謝および栄養障害	14 (13)	8 (7)	0
低カリウム血症	4 (4)	0	0
低マグネシウム血症	4 (4)	0	0
低リン酸血症	2 (2)	2 (2)	0
食欲減退	2 (2)	2 (2)	0
低ナトリウム血症	1 (1)	1 (1)	0
低カルシウム血症	1 (1)	0	0
高カルシウム血症	1 (1)	0	0
高血糖	1 (1)	0	0
低アルブミン血症	2 (2)	2 (2)	0
水分過負荷	2 (2)	1 (1)	0
高リン酸塩血症	1 (1)	0	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	12 (11)	0	0
関節痛	3 (3)	0	0
四肢痛	3 (3)	0	0
筋肉痛	1 (1)	0	0
筋骨格痛	1 (1)	0	0
頭部痛	2 (2)	0	0
側腹部痛	2 (2)	0	0
筋骨格系胸痛	1 (1)	0	0
滑液包炎	1 (1)	0	0
筋骨格硬直	1 (1)	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む）	2 (2)	0	1 (1)
腫瘍フレア	1 (1)	0	0
腫瘍出血	1 (1)	0	1 (1)
神経系障害	31 (28)	6 (5)	4 (4)
頭痛	10 (9)	1 (1)	0
脳症	13 (12)	5 (5)	4 (4)
浮動性めまい	6 (5)	0	0
錯感覚	2 (2)	0	0
失語症	3 (3)	1 (1)	0
振戦	1 (1)	0	0
痙攣発作	1 (1)	1 (1)	0
味覚異常	1 (1)	0	0
錐体外路障害	1 (1)	0	0
末梢性ニューロパチー	1 (1)	0	0
脳浮腫	1 (1)	0	0
測定障害	1 (1)	0	0
筋緊張低下	1 (1)	0	0
虚血性脳梗塞	1 (1)	1 (1)	0
髄膜障害	1 (1)	0	1 (1)
多発ニューロパチー	1 (1)	1 (1)	0
昏迷	1 (1)	0	1 (1)
精神障害	6 (5)	2 (2)	0
不安	3 (3)	0	0
譫妄	3 (3)	2 (2)	0
腎及び尿路障害	7 (6)	1 (1)	3 (3)
急性腎障害	6 (5)	1 (1)	3 (3)
尿失禁	2 (2)	0	0
尿閉	1 (1)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19 (17)	2 (2)	4 (4)
咳嗽	3 (3)	0	0
呼吸困難	8 (7)	2 (2)	0
低酸素症	6 (5)	2 (2)	1 (1)
胸水	2 (2)	1 (1)	0
口腔咽頭痛	1 (1)	0	0
鼻漏	1 (1)	0	0
発声障害	1 (1)	0	0
頻呼吸	3 (3)	0	0
湿性咳嗽	1 (1)	0	0
肺水腫	1 (1)	1 (1)	0
呼吸不全	1 (1)	0	1 (1)
窒息	1 (1)	0	1 (1)
咽頭出血	1 (1)	0	1 (1)
肺出血	1 (1)	0	1 (1)
皮膚および皮下組織障害	17 (15)	0	0
寝汗	3 (3)	0	0
点状出血	2 (2)	0	0
そう痒症	2 (2)	0	0
発疹	2 (2)	0	0
多汗症	3 (3)	0	0
皮膚病変	1 (1)	0	0
乾癬	1 (1)	0	0
蕁麻疹	1 (1)	0	0
紫斑	1 (1)	0	0
斑状丘疹状皮疹	1 (1)	0	0
皮膚腫瘤	1 (1)	0	0
血管障害	23 (21)	6 (5)	3 (3)
低血圧	23 (21)	6 (5)	3 (3)
高血圧	1 (1)	1 (1)	0
ほてり	1 (1)	0	0
起立性低血圧	1 (1)	0	0
毛細血管漏出症候群	1 (1)	0	0

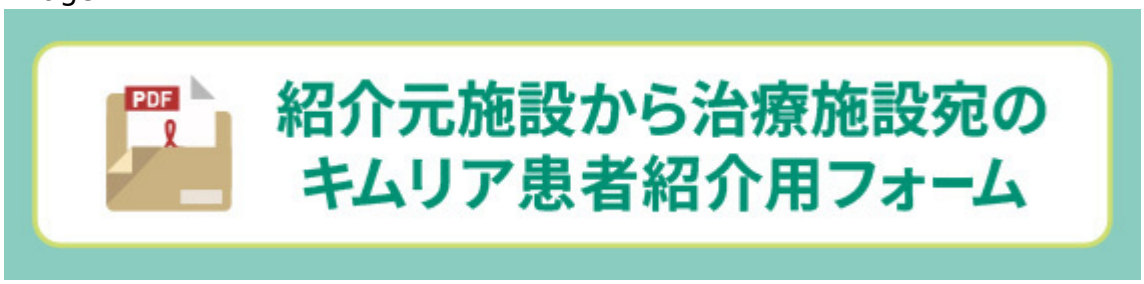
基本語はMedDRA/J20.0版を用いた

JULIET試験（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）
ELIANA試験（B細胞性急性リンパ芽球性白血病）

Image

Image

Image



Image

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/dlbcl_safety*