# 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 |

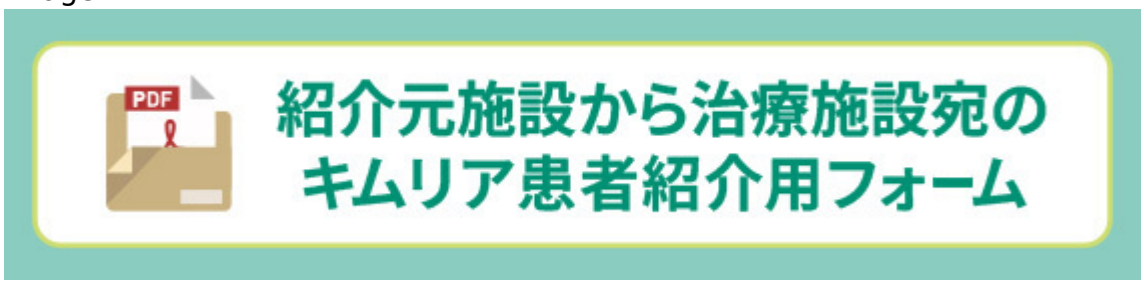
＊E2202試験において、死亡に至ったCRS（グレード5）が1例（1%）に認められた。
基本語はMedDRA version 24.0

ELARA試験（濾胞性リンパ腫）

Image

Image

Image




Image

---

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