

対象別数	n=111		
	全グレード	グレード3	グレード4
全患者	99 (88)	36 (32)	24 (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)
好中球減少症	14 (13)	13 (12)	1 (1)
血小板減少症	4 (4)	1 (1)	3 (3)
腫瘍性血管内凝固	2 (2)	2 (2)	0
白血球減少症	3 (3)	0	0
白血球減少症	2 (2)	2 (2)	0
骨髄機能不全	2 (2)	0	2 (2)
骨髄機能不全	1 (1)	0	0
リンパ節腫大	1 (1)	0	0
リンパ節腫大	1 (1)	1 (1)	0
心臓障害	19 (17)	5 (5)	2 (2)
頻脈	13 (12)	3 (3)	0
心室細動	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
緩衝帯	5 (5)	0	0
視力障害	3 (3)	0	0
眩暈	1 (1)	0	0
眼瞼腫脹	1 (1)	0	0
光視症	1 (1)	0	0
腫瘍増大	30 (27)	3 (3)	0
不明	11 (10)	1 (1)	0
悪心	10 (9)	1 (1)	0
嘔吐	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
口唇内出血	1 (1)	0	0
口唇内出血	1 (1)	0	0
口の感覚鈍麻	1 (1)	0	0
大腸出血	1 (1)	0	0
嘔下血	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	19 (14)	4 (4)	0
末梢性浮腫	4 (4)	0	0
悪寒	9 (8)	0	0
無力感	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
手足麻痺	2 (2)	0	0
末梢腫脹	2 (2)	0	0
顔面浮腫	1 (1)	0	0
肺炎	1 (1)	0	0
低体温	1 (1)	0	0
肝臓系障害	2 (2)	0	0
肝機能	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)	8 (6)
低プロテイン血症	13 (12)	3 (3)	0
免疫不全症	2 (2)	1 (1)	0
感染症および発熱	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
傷寒、中毒および結核合併症	5 (5)	0	0
転倒	1 (1)	0	0
転倒	1 (1)	0	0
注入に伴う反応	2 (2)	0	0
処置体出血	1 (1)	0	0
臨床検査	44 (40)	14 (13)	23 (21)
好中球減少	22 (20)	6 (5)	16 (14)
白血球減少	19 (17)	1 (1)	12 (11)
白血球減少	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
アミノ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-反応タンパク質増加	4 (4)	1 (1)	0
フィブリノーゲン増加	4 (4)	1 (1)	0
血清フェリチン増加	4 (4)	1 (1)	0
血中フェリチン減少	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
活性部分トロンボプラスチン時間延長	1 (1)	1 (1)	0
血中尿酸値増加	2 (2)	1 (1)	0
血中尿酸値増加	1 (1)	1 (1)	0
尿量減少	1 (1)	1 (1)	0
アミノ酸アミノトランスフェラーゼ	1 (1)	0	0
血中フィブリノーゲン増加	1 (1)	0	0
プロトトリンゲン検査陽性	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
肝臓系上昇	1 (1)	0	0
肝臓系上昇	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
水分過剰	2 (2)	1 (1)	0
高リン酸血症	1 (1)	0	0
腫瘍免疫抑制	1 (1)	1 (1)	0
腫瘍免疫抑制	12 (11)	0	0
腫瘍免疫抑制	3 (3)	0	0
四肢麻痺	3 (3)	0	0
四肢麻痺	1 (1)	0	0
筋骨痛	1 (1)	0	0
筋骨痛	2 (2)	0	0
呼吸器障害	2 (2)	0	0
呼吸器系腫瘍	1 (1)	0	0
凍瘡	1 (1)	0	0
凍瘡	1 (1)	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物 (腫瘍及びリンパを含む)	2 (2)	0	1 (1)
腫瘍マリア	1 (1)	0	0
腫瘍	1 (1)	0	1 (1)
神経系障害	31 (28)	6 (5)	4 (4)
頭痛	10 (9)	1 (1)	0
頭痛	13 (12)	5 (5)	4 (4)
浮動性めまい	6 (5)	0	0
錯覚	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
感覚異常	1 (1)	0	0
腱反射亢進	1 (1)	0	0
末梢ニューロパチー	1 (1)	0	0
脳浮腫	1 (1)	0	0
脳浮腫	1 (1)	0	0
脳緊張低下	1 (1)	0	0
虚血性脳梗塞	1 (1)	1 (1)	0
脳神経痛	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
躁狂	3 (3)	2 (2)	0
腎臓および泌尿器障害	17 (16)	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、胸膜および縦隔障害	19 (17)	2 (2)	4 (4)
咳嗽	3 (3)	0	0
呼吸困難	8 (7)	2 (2)	0
呼吸器腫瘍	6 (5)	2 (2)	1 (1)
胸水	2 (2)	1 (1)	0
胸腔閉塞	1 (1)	0	0
鼻血	1 (1)	0	0
鼻血	1 (1)	0	0
発声障害	1 (1)	0	0
肺浮腫	3 (3)	0	0
肺浮腫	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)
喉頭出血	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
瘡	3 (3)	0	0
点状出血	2 (2)	0	0
そば瘡	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
蜂刺	1 (1)	0	0
皮膚腫瘍	1 (1)	0	0
血尿	23 (21)	6 (5)	3 (3)
低血圧	23 (21)	6 (5)	3 (3)
高血圧	1 (1)	1 (1)	0
ばてり	1 (1)	0	0
紅斑性血管炎	1 (1)	0	0
毛細血管漏出症候群	1 (1)	0	0



Image



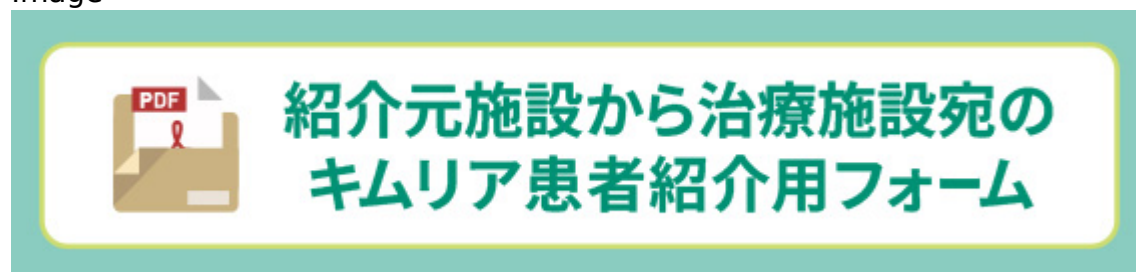
Image



Image



Image



Image



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