□□□□□□□□□□□□□□□B□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□B□□□□□□□□□□□□□□□□

**□□□□□□□□□CD19□□□B□□□□□□□□□□□□□□□□

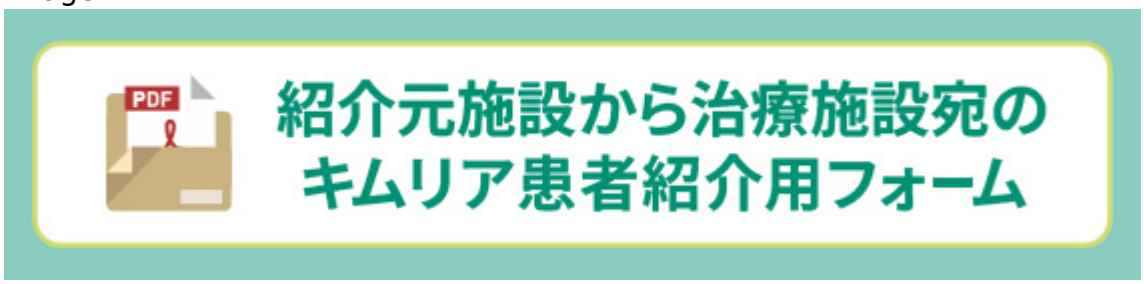
対象例数	n=75					
グレード	全グレード		グレード3		グレード4	
	n (%)					
全事象	71	(95)	20	(27)	35	(47)
血液およびリンパ系障害	33	(44)	21	(28)	7	(9)
発熱性好中球減少症	20	(27)	19	(25)	1	(1)
貧血	13	(17)	3	(4)	0	
血小板減少症	5	(7)	1	(1)	4	(5)
播種性血管内凝固	5	(7)	1	(1)	0	
凝血異常	3	(4)	1	(1)	0	
溶血性貧血	5	(7)	2	(3)	1	(1)
好中球減少症	4	(5)	0		3	(4)
脾腫	1	(1)	0		0	
リンパ球減少症	2	(3)	2	(3)	0	
汎血球減少症	1	(1)	1	(1)	0	
好酸球増加症	1	(1)	0		0	
心臓障害	19	(25)	5	(7)	2	(3)
頻脈	18	(24)	2	(3)	1	(1)
心不全	4	(5)	3	(4)	1	(1)
僧帽弁閉鎖不全症	1	(1)	0		0	
耳および迷路障害	1	(1)	0		0	
耳痛	1	(1)	0		0	
眼障害	5	(7)	0		0	
眼充血	2	(3)	0		0	
結膜出血	1	(1)	0		0	
視力障害	1	(1)	0		0	
網膜出血	1	(1)	0		0	
網膜浮腫	1	(1)	0		0	
胃腸障害	24	(32)	6	(8)	1	(1)
嘔吐	10	(13)	0		0	
悪心	10	(13)	1	(1)	0	
下痢	8	(11)	0		0	
便秘	2	(3)	0		0	
腹痛	8	(11)	2	(3)	0	
腹部膨満	1	(1)	0		0	
腹水	3	(4)	0		0	
胃炎	1	(1)	1	(1)	0	
胃腸音異常	2	(3)	0		0	
腹部コンパートメント症候群	1	(1)	0		1	(1)
盲腸	1	(1)	0		0	
肛門出血	1	(1)	0		0	
口内乾燥	1	(1)	0		0	
嚥下障害	1	(1)	1	(1)	0	
小腸炎	1	(1)	0		0	
膵炎	1	(1)	0		0	
胃潰出血	1	(1)	0		0	
歯肉紅斑	1	(1)	0		0	
舌出	1	(1)	0		0	
口唇浮腫	1	(1)	0		0	
メレナ	1	(1)	1	(1)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態	31	(41)	6	(8)	4	(5)
発熱	19	(25)	5	(7)	2	(3)
疲労	9	(12)	0		0	
脱力	3	(4)	0		0	
顔面浮腫	5	(7)	1	(1)	0	
末梢性浮腫	3	(4)	1	(1)	0	
全身性浮腫	2	(3)	0		0	
疼痛	1	(1)	1	(1)	0	
インフルエンザ様疾患	1	(1)	0		0	
多臓器機能不全症候群	2	(3)	0		2	(3)
カテーテル留置部位出血	1	(1)	0		0	
胸部不快感	1	(1)	1	(1)	0	
限局性浮腫	1	(1)	0		0	
不活発	1	(1)	0		0	
全身性炎症反応症候群	1	(1)	1	(1)	0	
肝胆道系障害	9	(12)	1	(1)	2	(3)
高ビリルビン血症	3	(4)	1	(1)	0	
胆嚢腫大	1	(1)	0		0	
肝機能異常	2	(3)	0		1	(1)
肝腫大	1	(1)	0		0	
胆道障害	1	(1)	0		0	
胆汁うっ滞	1	(1)	0		1	(1)
黄疸増	1	(1)	0		0	
免疫系障害	66	(88)	19	(25)	19	(25)
サイトカイン放出症候群	58	(77)	16	(21)	19	(25)
低γグロブリン血症	29	(39)	3	(4)	0	
免疫不全症	4	(5)	4	(5)	0	
分類不能型免疫不全症	1	(1)	0		0	
選択的Ｉｇ Ｇサブクラス欠損症	1	(1)	0		0	
感染症および寄生虫症	21	(28)	13	(17)	4	(5)
詳細不明な感染体による感染症	6	(8)	1	(1)	2	(3)
ウイルス感染症	7	(9)	7	(9)	0	
細菌感染症	5	(7)	3	(4)	0	
真菌感染症	5	(7)	2	(3)	2	(3)
傷害、中毒および処置合併症	4	(5)	0		1	(1)
挫傷	2	(3)	0		0	
処置による疼痛	1	(1)	0		0	
創傷	1	(1)	0		0	
血管再灌症候群	1	(1)	0		1	(1)
臨床検査	32	(43)	10	(13)	14	(19)
血小板数減少	12	(16)	3	(4)	4	(5)
好中球数減少	10	(13)	2	(3)	6	(8)
白血球数減少	12	(16)	0		7	(9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13	(17)	5	(7)	2	(3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11	(15)	4	(5)	0	
リンパ球数減少	11	(15)	6	(8)	4	(5)
血中ビリルビン増加	11	(15)	8	(11)	0	
国際標準比増加	7	(9)	0		0	
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	6	(8)	1	(1)	0	
血中フィブリノゲン減少	5	(7)	0		1	(1)
Ｃ－反応性蛋白増加	1	(1)	0		0	
血清フェリチン増加	3	(4)	0		0	
血中クレアチニン増加	4	(5)	2	(3)	1	(1)
血中乳酸脱水素酵素増加	2	(3)	1	(1)	0	
血中尿酸増加	2	(3)	0		0	
体重増加	3	(4)	1	(1)	0	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	(3)	1	(1)	1	(1)
フィブリンＤダイマー増加	1	(1)	0		0	
リパーゼ増加	1	(1)	0		0	
酸素飽和度低下	1	(1)	0		0	
トランスアミナーゼ上昇	2	(3)	0		0	
尿量減少	2	(3)	1	(1)	1	(1)
アミラーゼ増加	1	(1)	0		0	
血中重炭酸塩減少	1	(1)	0		0	
呼吸音異常	1	(1)	0		0	
凝固検査異常	1	(1)	0		0	
ヘモグロビン減少	1	(1)	1	(1)	0	
心音異常	1	(1)	0		0	
Ｂ型肝炎ウイルス検査陽性	1	(1)	0		0	
プロトロンビン時間延長	1	(1)	0		0	
トロポニン増加	1	(1)	1	(1)	0	
体重減少	1	(1)	0		0	
代謝および栄養障害	30	(40)	18	(24)	5	(7)
食欲減退	15	(20)	6	(8)	1	(1)
低カリウム血症	9	(12)	6	(8)	0	
低リン酸血症	10	(13)	5	(7)	1	(1)
低カルシウム血症	9	(12)	3	(4)	0	
低アルブミン血症	5	(7)	1	(1)	0	
高尿酸血症	4	(5)	1	(1)	0	
高血糖	2	(3)	2	(3)	0	
水分過負荷	6	(8)	4	(5)	0	
高リン酸塩血症	3	(4)	0		0	
腫瘍崩壊症候群	3	(4)	3	(4)	0	
高カルシウム血症	1	(1)	1	(1)	0	
高カリウム血症	1	(1)	1	(1)	0	
高ナトリウム血症	2	(3)	0		1	(1)
代謝性アシドーシス	2	(3)	0		1	(1)
アシドーシス	1	(1)	1	(1)	0	
高トリグリセリド血症	2	(3)	1	(1)	1	(1)
栄養障害	2	(3)	2	(3)	0	
脱水	1	(1)	0		0	
高乳酸血症	1	(1)	0		0	
筋骨格系および結合組織障害	15	(20)	1	(1)	1	(1)
四肢痛	6	(8)	0		0	
背部痛	1	(1)	1	(1)	0	
筋肉痛	7	(9)	0		0	
関節痛	3	(4)	0		0	
筋骨格痛	2	(3)	0		0	
筋疲労	1	(1)	0		0	
横紋筋融解症	1	(1)	0		1	(1)
神経系障害	27	(36)	7	(9)	3	(4)
頭痛	13	(17)	2	(3)	0	
脳症	16	(21)	5	(7)	1	(1)
錯覚	3	(4)	0		0	
味覚異常	1	(1)	0		0	
痙攣発作	2	(3)	1	(1)	0	
脳出血	2	(3)	0		2	(3)
神経学的代償不全	1	(1)	0		1	(1)
視野欠損	1	(1)	0		0	
製品の問題	1	(1)	0		0	
医療機器問題	1	(1)	0		0	
精神障害	16	(21)	3	(4)	0	
譫妄	14	(19)	3	(4)	0	
不安	1	(1)	0		0	
睡眠障害	1	(1)	0		0	
腎および尿路障害	16	(21)	3	(4)	4	(5)
急性腎障害	11	(15)	3	(4)	4	(5)
排尿困難	2	(3)	0		0	
血尿	1	(1)	0		0	
頻尿	1	(1)	0		0	
出血性膀胱炎	1	(1)	0		0	
失禁	1	(1)	0		0	
尿閉切迫	1	(1)	0		0	
尿路障害	1	(1)	0		0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	26	(35)	8	(11)	9	(12)
低酸素症	11	(15)	5	(7)	3	(4)
咳嗽	2	(3)	0		0	
胸水貯留	9	(12)	4	(5)	1	(1)
鼻閉	1	(1)	0		0	
胸水	8	(11)	2	(3)	1	(1)
頻呼吸	7	(9)	3	(4)	0	
呼吸不全	3	(4)	0		3	(4)
呼吸困難	2	(3)	2	(3)	0	
口腔咽頭痛	2	(3)	0		0	
鼻漏	2	(3)	0		0	
呼吸窮迫	3	(4)	0		1	(1)
急性呼吸窮迫症候群	2	(3)	0		2	(3)
無気肺	2	(3)	1	(1)	0	
急性呼吸不全	1	(1)	1	(1)	0	
低呼吸	1	(1)	1	(1)	0	
肺浸潤	1	(1)	1	(1)	0	
咽頭出血	1	(1)	0		0	
呼吸障害	1	(1)	0		0	
喘鳴	1	(1)	0		0	
皮膚および皮下組織障害	14	(19)	2	(3)	0	
発疹	1	(1)	0		0	
そう痒症	2	(3)	0		0	
皮膚乾燥	2	(3)	0		0	
紅斑	3	(4)	0		0	
水疱	2	(3)	0		0	
多汗症	1	(1)	0		0	
丘疹性皮疹	2	(3)	0		0	
湿疹	1	(1)	0		0	
点状出血	2	(3)	1	(1)	0	
皮膚変色	1	(1)	0		0	
皮膚潰瘍	1	(1)	0		0	
皮膚炎	1	(1)	0		0	
そう痒性皮疹	1	(1)	0		0	
レッドマン症候群	1	(1)	1	(1)	0	
剥皮	1	(1)	0		0	
皮膚壊死	1	(1)	1	(1)	0	
血管障害	22	(29)	9	(12)	6	(8)
低血圧	19	(25)	7	(9)	6	(8)
高血圧	5	(7)	1	(1)	0	
毛細血管漏出症候群	2	(3)	1	(1)	0	
血栓症	1	(1)	0		0	
末梢性虚血	1	(1)	0		0	

□□□□MedDRA/J20.0□□□□□

□□□□□□
□□□□□□
Image

Image

Image



Image

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