



---

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□**E2202**□□**ELARA**□□□□

□□□□□□□□□2021□3□□

Image

対象例数 グレード	n=97		
	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
肋骨骨折	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
筋虚痛	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 (嚢胞および結核)	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、胸部および縦隔障害	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

□□□□□

□□□□□

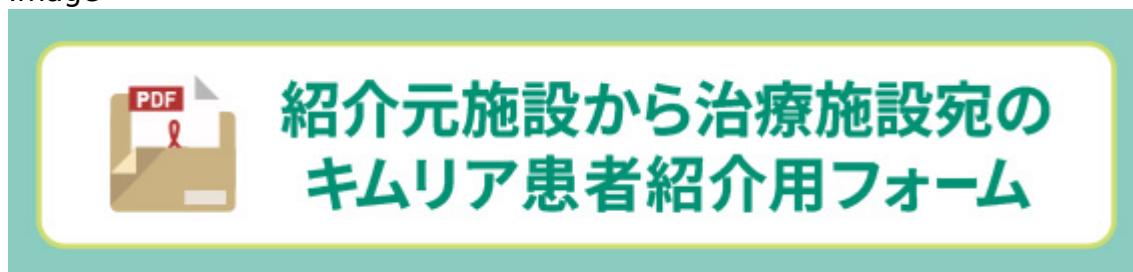
Image



Image



Image



Image



**Source URL:** [https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/fl\\_safety](https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/fl_safety)