疾病等の発生状況のまとめ

期間：	最長 22.7 ヵ月
有害事象の報告の説明	SAF には、用量・回数を問わず、いずれかの治験介入を受けたすべての被験者が含まれた。プラセボ + IMRT に無作為化されたものの、Xevinapant（用量を問わず）が誤って投与された被験者は、Xevinapant + IMRT 群で解析された。
デフォルト表のソース語彙	MedDRA 第 27.0 版
デフォルト表のための収集アプローチ	非システマティック・アセスメント

全死因死亡

	Xevinapant + IMRT 被験者は、Xevinapant［経口液剤、1 日あたり 200 ミリグラム（mg/日）を 1 日 1 回、3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）及び強度変調放射線療法（IMRT）［66 グレイ（Gy）を 33 分割とし、2 Gy/回を週 5 日］を併用して 3 サイクル受けた後、Xevinapant 単剤療法（200 mg/日を 3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）を 3 サイクル受けた（各サイクルは 3 週間）。	**プラセボ + IMRT** 被験者は、Xevinapant に対応するプラセボ（経口液剤を 1 日 1 回、3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）及び強度変調放射線療法（IMRT）［66 グレイ（Gy）を 33 分割とし、2 Gy/回を週 5 日］を併用して 3 サイクル受けた後、Xevinapant に対応するプラセボの単剤療法（3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）を 3 サイクル受けた（各サイクルは 3 週間）。
影響を受けた総数	9	14
リスクを有する総数	82	83

重篤な有害事象

	Xevinapant + IMRT 被験者は、Xevinapant［経口液剤、1 日あたり 200 ミリグラム（mg/日）を 1 日 1 回、3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）及び強度変調放射線療法（IMRT）［66 グレイ（Gy）を 33 分割とし、2 Gy/回を週 5 日］を併用して 3 サイクル受けた後、Xevinapant 単剤療法（200 mg/日を 3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）を 3 サイクル受けた（各サイクルは 3 週間）。	**プラセボ + IMRT** 被験者は、Xevinapant に対応するプラセボ（経口液剤を 1 日 1 回、3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）及び強度変調放射線療法（IMRT）［66 グレイ（Gy）を 33 分割とし、2 Gy/回を週 5 日］を併用して 3 サイクル受けた後、Xevinapant に対応するプラセボの単剤療法（3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）を 3 サイクル受けた（各サイクルは 3 週間）。
重篤な有害事象による影響を受けた総数	19	15
重篤な有害事象によるリスクを有する総数	82	83

胃腸障害

腸間膜動脈血栓症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

口腔内痛 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

口内炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

一般・全身障害および投与部位の状態

死亡 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

医療機器関連血栓症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

疾患進行 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

全身健康状態悪化 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

疼痛 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

感染症および寄生虫症

顎膿瘍 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

蜂巣炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

COVID-19[1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

感染性腸炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

粘膜感染 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

肺炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	5	3
事象数	5	3
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (6.1%) [82]	83 (3.61%) [83]

誤嚥性肺炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	3	0
事象数	3	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (3.66%) [82]	83 (0%) [83]

敗血症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

尿道炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

血管デバイス感染 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

創傷感染 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	2
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

臨床検査

体重減少 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

代謝および栄養障害

食欲減退 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	2	1
事象数	2	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (2.44%) [82]	83 (1.2%) [83]

低アルブミン血症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

低カリウム血症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

低ナトリウム血症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

マラスムス [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）

腫瘍出血 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

神経系障害

脳血管発作 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	1
事象数	1	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (1.2%) [83]

認知障害 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

顔面麻痺 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

製品の問題

医療機器位置異常 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	2
事象数	0	2
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (2.41%) [83]

精神障害

自殺既遂 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

腎および尿路障害

急性腎障害 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

腎不全 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

呼吸器、胸郭および縦隔障害

窒息 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

咳嗽 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1

事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

呼吸困難 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

間質性肺疾患 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	1	0
事象数	1	0
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (1.22%) [82]	83 (0%) [83]

血管障害

血液量減少性ショック [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	0	1
事象数	0	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (0%) [82]	83 (1.2%) [83]

+	イベントはシステマティック・アセスメントにより収集された
1	MedDRA 27.0 収載語彙の用語
2	MedDRA バージョン 27.0 収載語彙の用語

その他の有害事象

その他の有害事象を報告する頻度閾値：5

	Xevinapant + IMRT 被験者は、Xevinapant［経口液剤、1 日あたり 200 ミリグラム（mg/日）を 1 日 1 回、3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）及び強度変調放射線療法（IMRT）［66 グレイ（Gy）を 33 分割とし、2 Gy/回を週 5 日］を併用して 3 サイクル受けた後、Xevinapant 単剤療法（200 mg/日を 3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）を 3 サイクル受けた（各サイクルは 3 週間）。	**プラセボ + IMRT** 被験者は、Xevinapant に対応するプラセボ（経口液剤を 1 日 1 回、3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）及び強度変調放射線療法（IMRT）［66 グレイ（Gy）を 33 分割とし、2 Gy/回を週 5 日］を併用して 3 サイクル受けた後、Xevinapant に対応するプラセボの単剤療法（3 週間サイクルの 1～14 日目に投与）を 3 サイクル受けた（各サイクルは 3 週間）。
その他の有害事象により影響を受けた被験者総数	81	81
その他の有害事象によるリスクを有する被験者総数	82	**83**

血液およびリンパ系障害

貧血 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	20	8
事象数	24	8
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (24.39%) [82]	83 (9.64%) [83]

リンパ球減少症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	13	11
事象数	17	11
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (15.85%) [82]	83 (13.25%) [83]

胃腸障害

便秘 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	11	17
事象数	13	22
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (13.41%) [82]	83 (20.48%) [83]

口内乾燥 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	23	27
事象数	23	30
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (28.05%) [82]	83 (32.53%) [83]

嚥下障害 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	17	10
事象数	18	11
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (20.73%) [82]	83 (12.05%) [83]

悪心 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	14	9
事象数	15	9
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (17.07%) [82]	83 (10.84%) [83]

嚥下痛 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	6	7
事象数	8	7
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (7.32%) [82]	83 (8.43%) [83]

口内炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	20	18
事象数	29	19
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (24.39%) [82]	83 (21.69%) [83]

嘔吐 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	6	7
事象数	7	7
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (7.32%) [82]	83 (8.43%) [83]

一般・全身障害および投与部位の状態

無力症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	11	7
事象数	13	9
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (13.41%) [82]	83 (8.43%) [83]

限局性浮腫 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	4	6
事象数	5	6
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (4.88%) [82]	83 (7.23%) [83]

粘膜の炎症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	10	11
事象数	12	12
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (12.2%) [82]	83 (13.25%) [83]

感染症および寄生虫症

肺炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	4	7
事象数	4	7
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (4.88%) [82]	83 (8.43%) [83]

傷害、中毒および処置合併症

放射線性粘膜炎 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	18	17
事象数	18	17

リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (21.95%) [82]	83 (20.48%) [83]

放射線皮膚損傷 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	49	39
事象数	55	39
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (59.76%) [82]	83 (46.99%) [83]

臨床検査

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	13	1
事象数	16	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (15.85%) [82]	83 (1.2%) [83]

アミラーゼ増加 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	19	10
事象数	25	10
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (23.17%) [82]	85 (12.05%) [83]

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	10	1
事象数	16	1
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (12.2%) [82]	83 (1.2%) [83]

リパーゼ増加 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	15	2
事象数	20	2
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (18.29%) [82]	83 (2.41%) [83]

リンパ球数減少

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	23	13
事象数	25	14
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (28.05%) [82]	83 (15.66%) [83]

体重減少 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	19	12
事象数	20	15
リスクを有する被験者数	82 (23.17%) [82]	83 (14.46%) [83]

［空欄＝合計］		

白血球数減少 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	9	8
事象数	14	9
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (10.98%) [82]	83 (9.64%) [83]

代謝および栄養障害

食欲減退 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	16	17
事象数	16	17
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (19.51%) [82]	83 (20.48%) [83]

低ナトリウム血症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	7	4
事象数	7	4
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (8.54%) [82]	83 (4.82%) [83]

神経系障害

味覚不全 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	12	12
事象数	15	12
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (14.63%) [82]	83 (14.46%) [83]

頭痛 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	7	2
事象数	7	3
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (8.54%) [82]	83 (2.41%) [83]

精神障害

不眠症 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	5	4
事象数	5	5
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (6.1%) [82]	83 (4.82%) [83]

呼吸器、胸郭および縦隔障害

咳嗽 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	4	6
事象数	5	6
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (4.88%) [82]	83 (7.23%) [83]

口腔咽頭痛 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	5	8
事象数	6	8
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (6.1%) [82]	83 (9.64%) [83]

皮膚および皮下組織障害

発疹 [1]

MedDRA 27.0、非システマティック・アセスメント

影響を受けた被験者数	11	6
事象数	14	6
リスクを有する被験者数［空欄＝合計］	82 (13.41%) [82]	83 (7.23%) [83]

+	イベントはシステマティック・アセスメントにより収集された
1	MedDRA 27.0 収載語彙の用語
2	MedDRA バージョン 27.0 収載語彙の用語