

MID-NET[®]を用いた調査結果の概要
(2024 年 3 月時点報告)

2024 年 3 月 21 日

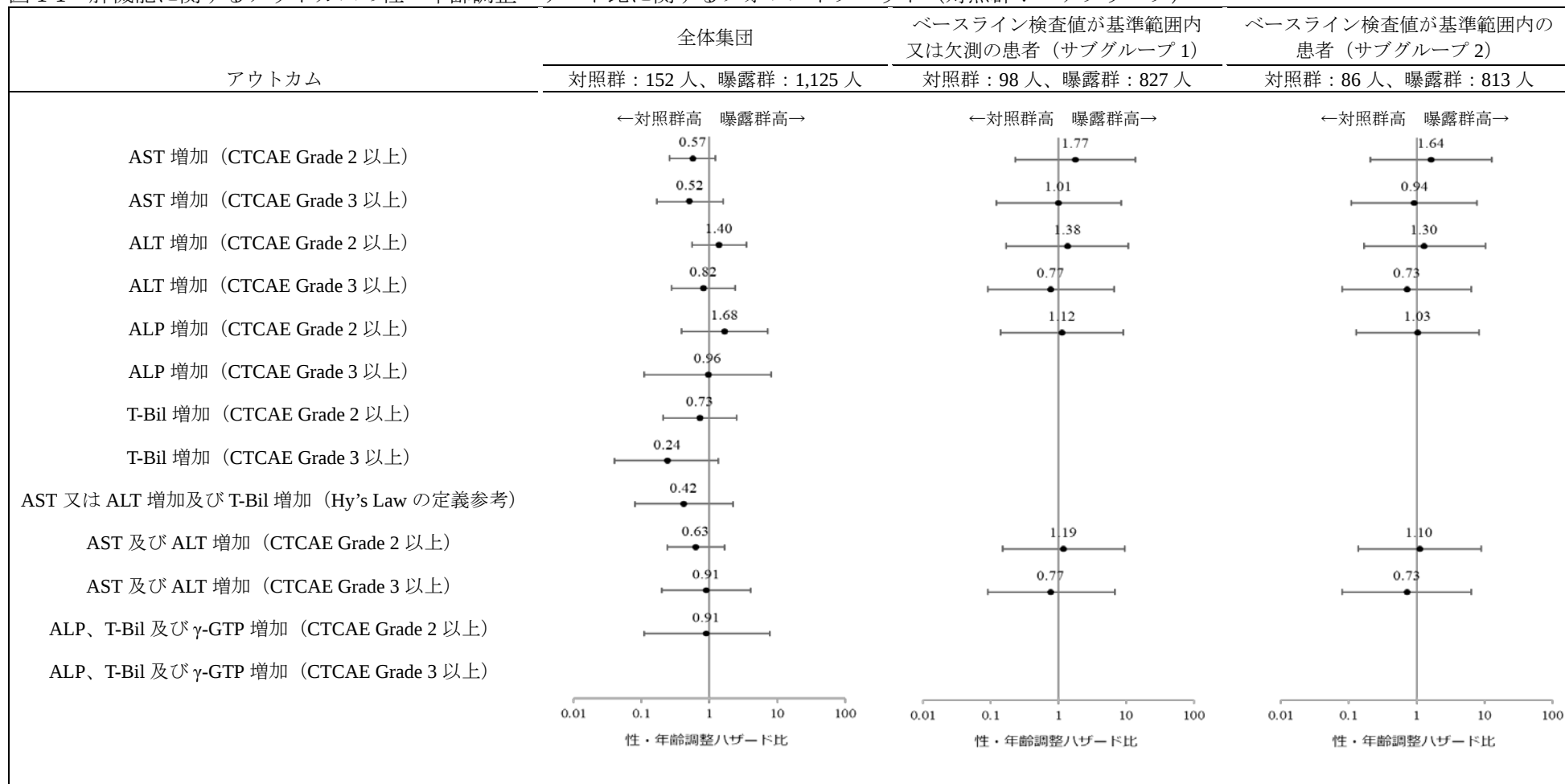
調査・研究の名称	MID-NET [®] を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）①
調査対象品目	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）（以下、「エバシエルド」）
調査目的	エバシエルド処方後の臨床検査値異常の発現頻度をイムデビマブ（遺伝子組換え）・カシリビマブ（遺伝子組換え）*1（以下、「ロナプリーブ」）処方後の臨床検査値異常の発現頻度と比較する。 *1 本調査で対象とする臨床検査値異常に関するロナプリーブのリスクは明らかではないものの、2024 年 2 月 29 日時点のロナプリーブの注意事項等情報において本調査で対象とする臨床検査値異常に関連する情報は記載されていない。
データソース	MID-NET [®] (データ期間：2016 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日)
調査方法の概略	■ 調査対象集団 ＜全体集団＞ データ期間中に曝露医薬品（エバシエルド）又は対照医薬品（ロナプリーブ）が新規処方*2された患者（ただし、初回処方日にエバシエルド及びロナプリーブの両方が処方された患者は除く）を全体集団とした*3。初回処方日に処方された医薬品の種類に応じて、曝露群（エバシエルド群）と対照群（ロナプリーブ群）に分類した。 *2 エバシエルド又はロナプリーブの初回処方日前の 90 日間にエバシエルド又はロナプリーブの処方記録がない場合に新規処方とした。 *3 ベースライン検査値に関する条件がないため、ベースライン検査値においてアウトカムに該当する臨床検査値異常が既に認められている患者も含まれる。 ＜サブグループ 1＞ 全体集団のうち、アウトカムに関連するベースライン検査値が基準範囲又は欠測の患者をサブグループ 1 とした。 ＜サブグループ 2＞ 全体集団のうち、アウトカムに関連するベースライン検査値が基準範囲内の患者をサブグループ 2 とした。 ■ アウトカム 肝機能、腎機能、血液及びその他の 4 系統に分類した各種臨床検査値異常

	■ 追跡期間 追跡開始日：初回処方日 追跡終了日：次のうち最も早い日 ・処方継続期間^{*4}の終了日 ・アウトカムの発現日 ・他群に属する医薬品の処方日 ・データ期間中の最後の診療記録日 ^{*4} 1つの処方期間（処方日＋処方日数）とその後の処方日までの間隔が30日以内であれば、処方 は継続しているとみなした。また、最終の処方期間に、さらに30日を加えた日を、処方継続期 間の終了日とした。 ■ 解析項目 全体集団、サブグループ1及びサブグループ2を対象に、以下の指標を算出した。 ・曝露群及び対照群における発現率 ・対照群に対する曝露群の性・年齢調整ハザード比 本調査では、上記の解析を、以下のとおりデータ期間を拡大しながら繰り返し実施し た。 ＜データ期間＞ 1回目：2016年1月1日～2022年12月31日 2回目：2016年1月1日～2023年2月28日 3回目：2016年1月1日～2023年5月10日 4回目：2016年1月1日～2023年6月30日 5回目：2016年1月1日～2023年8月31日 6回目：2016年1月1日～2023年10月31日 7回目：2016年1月1日～2023年12月31日 ■ 評価 性・年齢調整ハザード比に関する7回目の解析結果並びに必要なに応じて1回目から7 回目までの性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移を基に、対照医薬品であるロナ プリーブの注意事項等情報における本調査で対象とする臨床検査値異常（アウトカ ム）に関連する情報の記載状況を踏まえて曝露医薬品の安全性シグナルである可能 性について考察した。
調査結果の概略	2024年2月29日時点で得られている7回目までの主な解析結果は、以下のとおりで ある。なお、本概要では、ベースライン検査値が基準範囲内であったことが確認でき ているコホートであるサブグループ2での結果を主として述べ、必要に応じて全体 集団など他のコホートでの結果を記載している（図は、下部参照）。

	■ 肝機能に関する結果 7回目の解析における性・年齢調整ハザード比は図 1-1 のとおりであり、サブグループ 2 を対象とした解析において、AST 増加（CTCAE Grade 2 以上）に関する性・年齢調整ハザード比は 1.64（95%信頼区間：0.21～12.78）であった（図 1-1）。 - AST 増加（CTCAE Grade 2 以上）について、サブグループ 2 で3回目から7回目にかけて、ハザード比の点推定値は 1.6 付近で推移していたが、信頼区間の幅は広く変化が認められなかった（図 1-2）。また、曝露群の発現率も、4回目以降、増加傾向は認められなかった（図 1-2）。 ■ 腎機能に関する結果 7回目のサブグループ 2 を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ 2 において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ 1 における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は 1.01 以下であった（図 2-4）。 ■ 血液に関する結果 ＜白血球関連及びヘモグロビンの評価＞ 7回目のサブグループ 2 を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ 2 において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ 1 における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は 1.00 を下回っていた（図 3-1）。 ＜血小板の評価＞ 7回目の全体集団を対象とした解析において、血小板数減少（CTCAE Grade 2 以上）及び血小板数減少（CTCAE Grade 3 以上）に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値はそれぞれ 2.70 及び 2.35 であり、いずれも 95%信頼区間の下限が 1.00 を超えていた（図 3-1）。 7回目のサブグループ 1 及び 2 を対象とした解析において、血小板数減少（CTCAE Grade 2 以上及び CTCAE Grade 3 以上）に関するアウトカムの発現は曝露群のみに認められたため性・年齢調整ハザード比は算出できなかったが、1回目から7回目までの解析にかけて発現率は対照群よりも高値で推移した（図 3-2）。 ＜汎血球減少の評価＞ 7回目の全体集団を対象とした解析において、汎血球減少に関する性・年齢調整ハザード比の点推定値は 2.59 であったが、サブグループ 1 及び 2 を対象とした解析において曝露群にアウトカムの発現は認められなかった（図 3-1）。 ■ その他に関する結果 ＜間質性肺炎バイオマーカの評価＞
--	---

	7回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は1.00を下回っていた（図4）。 <電解質の評価> 7回目のサブグループ2を対象とした解析において、いずれのアウトカムについても、性・年齢調整ハザード比（サブグループ2において推定値が得られなかったアウトカムについては、全体集団又はサブグループ1における性・年齢調整ハザード比）の点推定値は1.03以下であった（図4）。 なお、1回目から7回目までの全体集団、サブグループ1及びサブグループ2を対象とした解析における、各アウトカムに関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移については、別添に示す。 ■ 結果を踏まえた考察 エバシエルドにおいて、血小板数減少に関する安全性シグナルが認められた。
調査の留意事項	- 本調査は、医薬品と関連する可能性がある事象（シグナル）を速やかに把握する目的で実施しており、患者背景を厳密に調整しておらず、探索的な調査であるため、シグナルが認められたことは、直ちにそれが医薬品の副作用であることを示すものではなく、また、シグナルが認められなかったことが医薬品の安全性を示すものでもない。 - 本調査におけるアウトカムの発現率は、シグナルの有無を判定するための指標の一つであり、調査対象となった集団の特徴（性別、年齢、合併症、併用薬等）による影響を受けるとともに、本邦における新型コロナウイルス感染症の流行状況及び流行株等によっても集団の特徴は変化し得る。したがって、本調査におけるアウトカムの発現率は、本調査の対象集団とは異なる集団も含めた一般的な集団での発現率を必ずしも示すものではなく、曝露群又は対照群の一方の発現率のみから医薬品と有害事象の関連を検討することは困難である。

図 1-1 肝機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：ロナプリーブ)



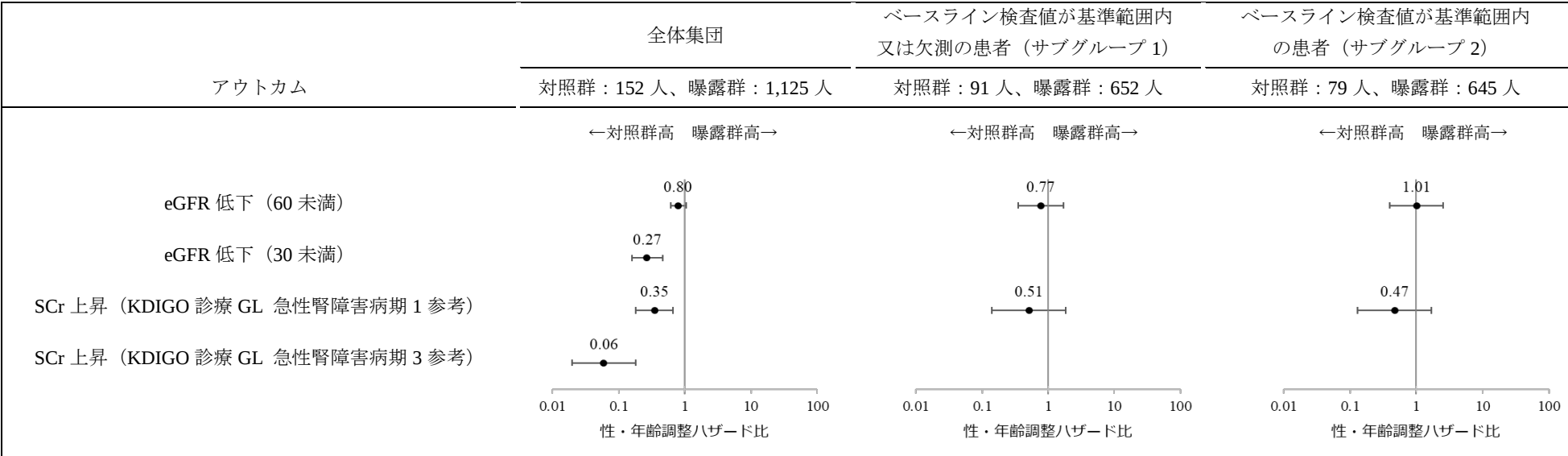
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

図 1-2 サブグループ 2 における AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上) に関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移 (対照群：ロナプリーブ)

アウトカム	ロナプリーブの注意事項等 情報における、アウトカム に関連する副作用の記載	性・年齢調整ハザード比	発現率																																																																															
AST 増加 (CTCAE Grade 2 以上)	関連する記載なし	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>1.50</td><td>1.60</td><td>1.66</td><td>1.62</td><td>1.65</td><td>1.64</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td>(0.18-12.36)</td><td>(0.20-12.49)</td><td>(0.21-12.88)</td><td>(0.21-12.56)</td><td>(0.21-12.85)</td><td>(0.21-12.78)</td></tr></table> 発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.90</td><td>12.67</td><td>15.01</td><td>15.38</td><td>14.73</td><td>14.33</td><td>14.25</td></tr><tr><td>対照群</td><td>13.40</td><td>13.22</td><td>13.22</td><td>12.89</td><td>12.72</td><td>12.44</td><td>12.44</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比	算出不可	1.50	1.60	1.66	1.62	1.65	1.64	(95% CI)		(0.18-12.36)	(0.20-12.49)	(0.21-12.88)	(0.21-12.56)	(0.21-12.85)	(0.21-12.78)		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25	対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																											
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																											
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																											
調整ハザード比	算出不可	1.50	1.60	1.66	1.62	1.65	1.64																																																																											
(95% CI)		(0.18-12.36)	(0.20-12.49)	(0.21-12.88)	(0.21-12.56)	(0.21-12.85)	(0.21-12.78)																																																																											
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																											
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																											
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																											
発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25																																																																											
対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																											

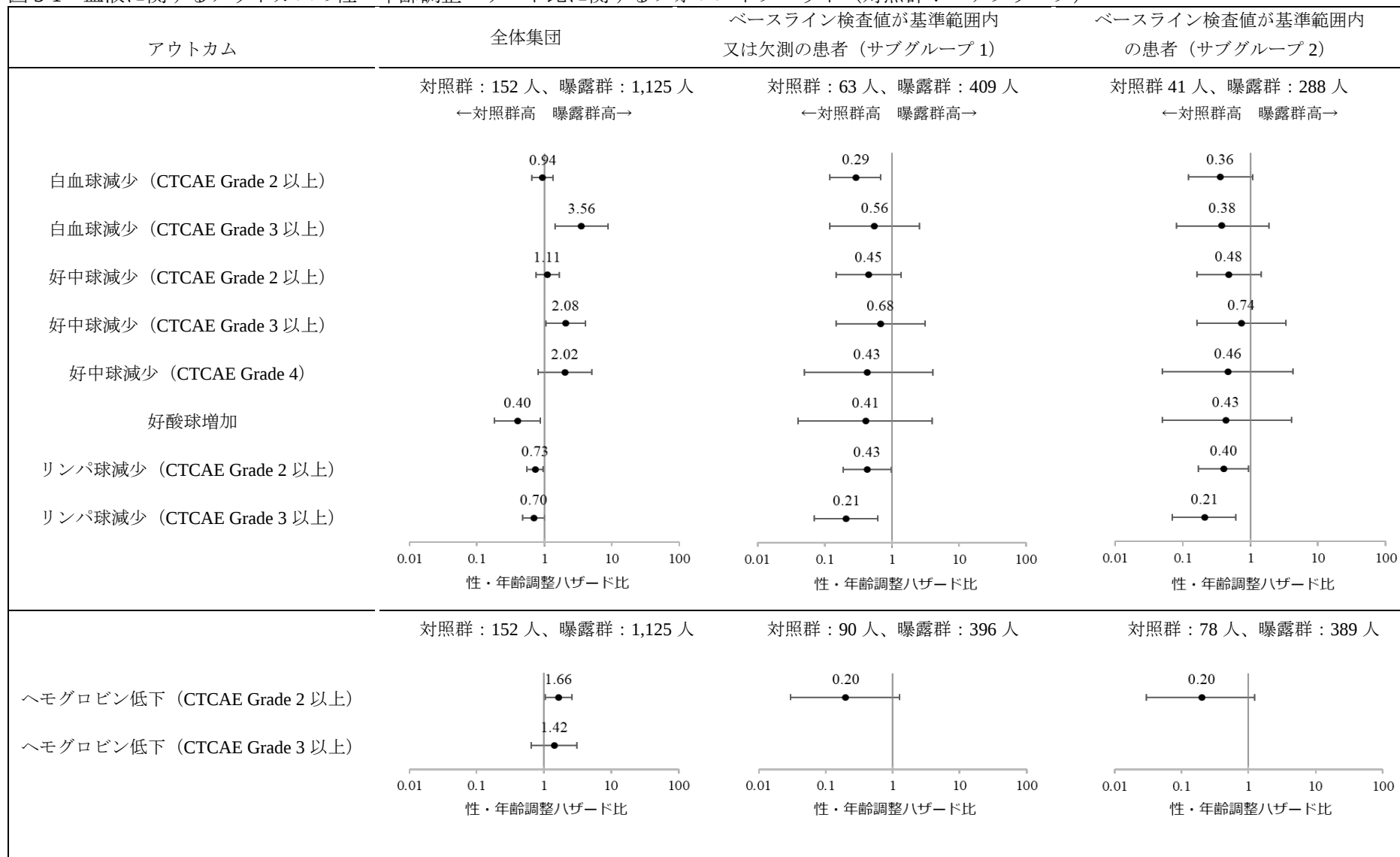
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

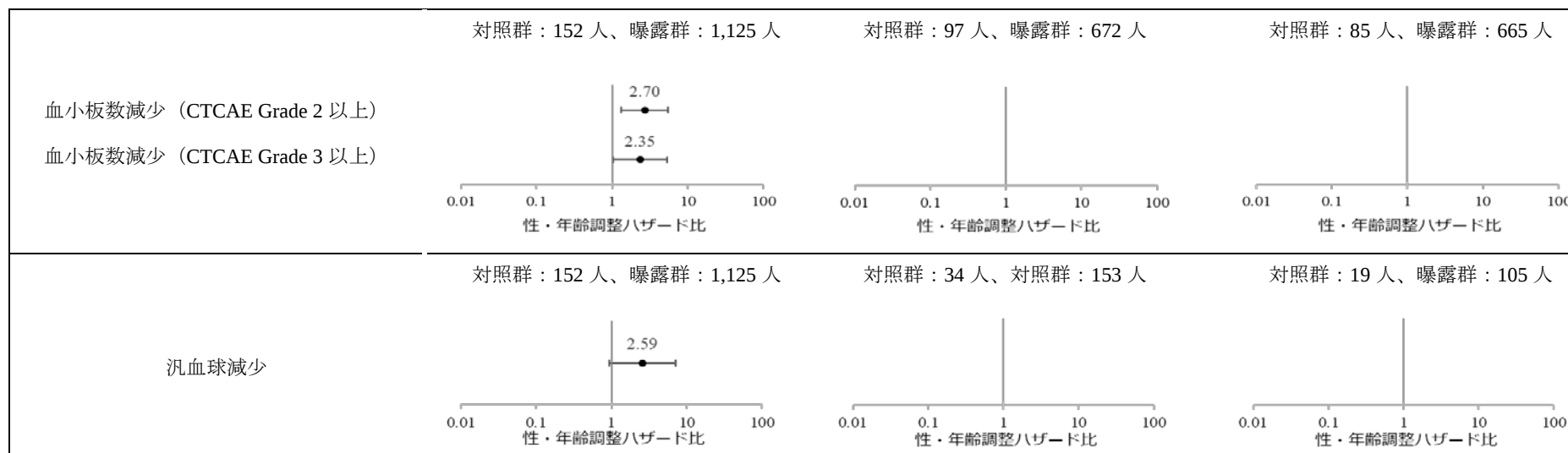
図2 腎機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット（対照群：ロナプリーブ）



※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

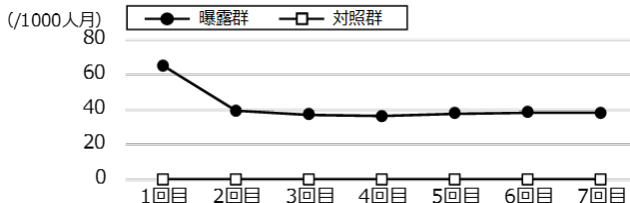
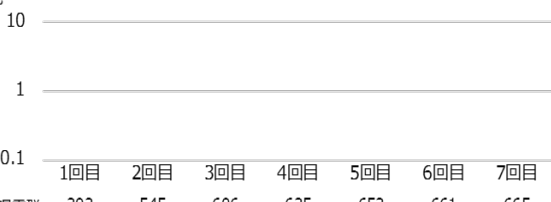
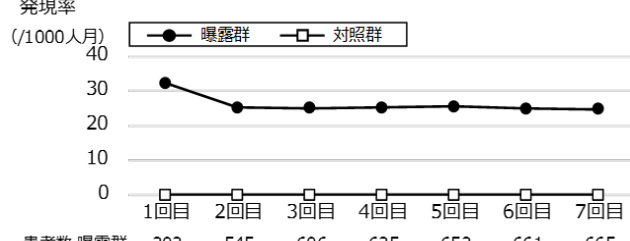
図 3-1 血液に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット（対照群：ロナプリーブ）





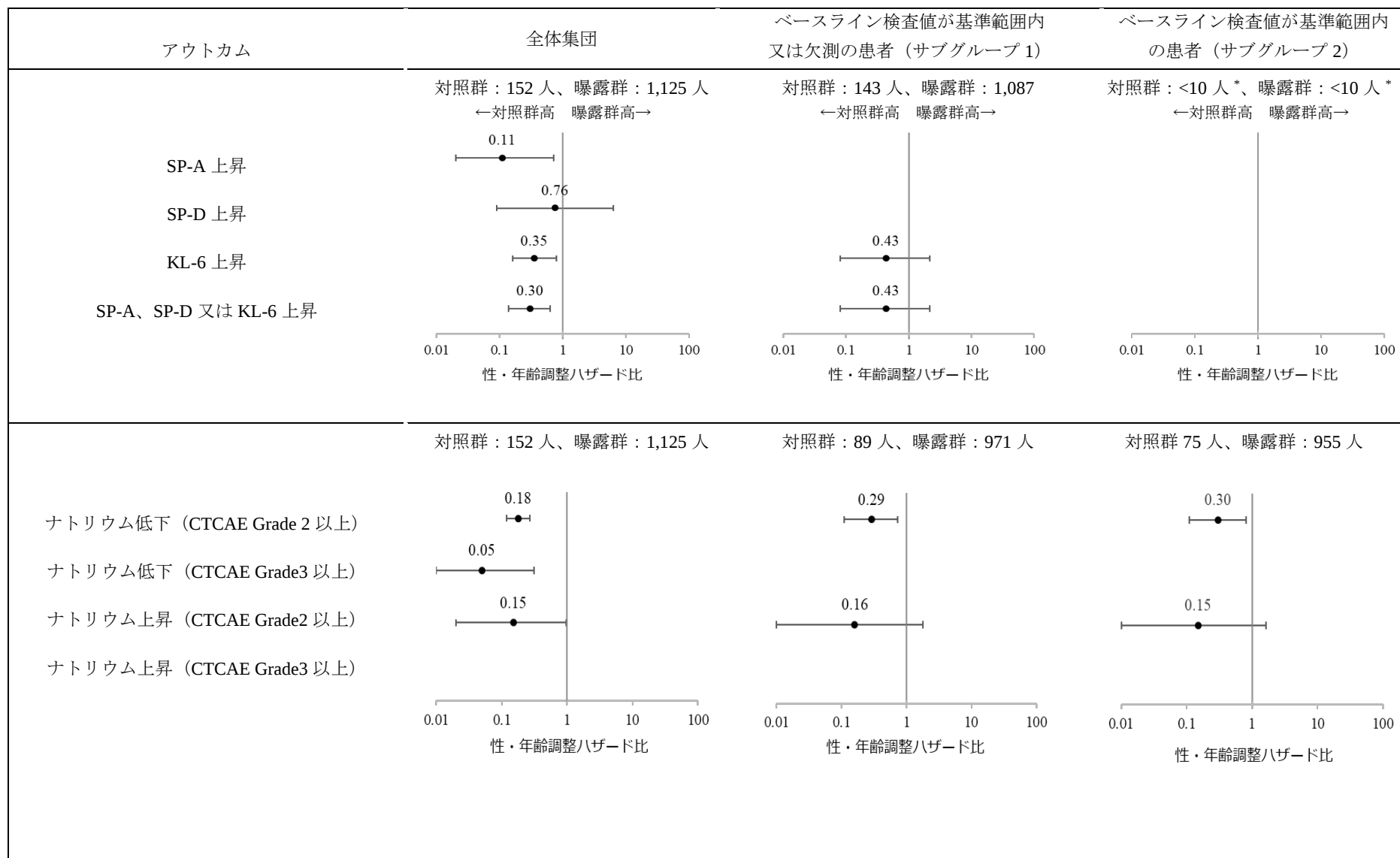
※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

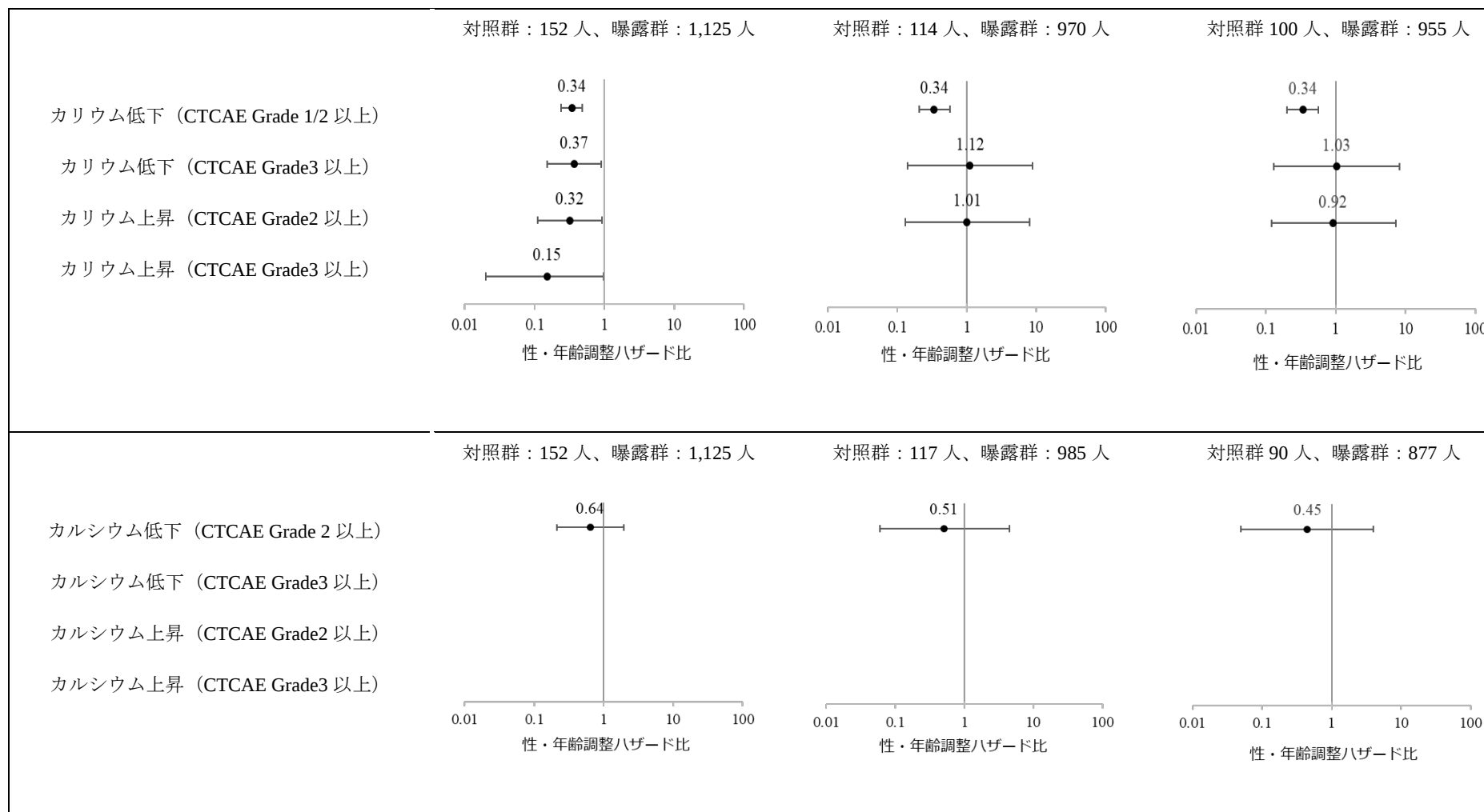
図 3-2 サブグループ 2 における血小板数減少（CTCAE Grade 2 以上及び CTCAE Grade 3 以上）に関する性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移
（対照群：ロナプリーブ）

アウトカム	ロナプリーブの注意事項等 情報における、アウトカム に関連する副作用の記載	性・年齢調整ハザード比	発現率																																																																
血小板数減少 (CTCAE Grade 2 以上)	関連する記載なし	性・年齢調整 ハザード比  <table><tr><td></td><td>1回目</td><td>2回目</td><td>3回目</td><td>4回目</td><td>5回目</td><td>6回目</td><td>7回目</td></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>303</td><td>545</td><td>606</td><td>635</td><td>653</td><td>661</td><td>665</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	発現率 (/1000人月)  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>303</td><td>545</td><td>606</td><td>635</td><td>653</td><td>661</td><td>665</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>65.43</td><td>39.38</td><td>37.16</td><td>36.51</td><td>37.90</td><td>38.52</td><td>38.28</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	発現率 曝露群	65.43	39.38	37.16	36.51	37.90	38.52	38.28	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																												
発現率 曝露群	65.43	39.38	37.16	36.51	37.90	38.52	38.28																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																												
血小板数減少 (CTCAE Grade 3 以上)	関連する記載なし	性・年齢調整 ハザード比  <table><tr><td></td><td>1回目</td><td>2回目</td><td>3回目</td><td>4回目</td><td>5回目</td><td>6回目</td><td>7回目</td></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>303</td><td>545</td><td>606</td><td>635</td><td>653</td><td>661</td><td>665</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	発現率 (/1000人月)  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>303</td><td>545</td><td>606</td><td>635</td><td>653</td><td>661</td><td>665</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>32.43</td><td>25.27</td><td>25.17</td><td>25.22</td><td>25.60</td><td>25.00</td><td>24.84</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	対照群	85	85	85	85	85	85	85	発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																												
対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																												
発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																												

※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

図4 その他に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット（対照群：ロナプリーブ）





※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

* MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値が特定できないようにマスクしている。

別添

MID-NET®を用いた調査結果の概要 (2024 年 3 月時点報告)

2024 年 3 月 21 日

調査・研究の名称： MID-NET®を用いたチキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）①

調査対象品目： チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）

調査目的： チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）処方後の臨床検査値異常の発現頻度をイムデビマブ（遺伝子組換え）・カシリビマブ（遺伝子組換え）処方後の臨床検査値異常の発現頻度と比較する。

データソース： MID-NET®

＜データ期間＞

1 回目：2016 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日

2 回目：2016 年 1 月 1 日～2023 年 2 月 28 日

3 回目：2016 年 1 月 1 日～2023 年 5 月 10 日

4 回目：2016 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 30 日

5 回目：2016 年 1 月 1 日～2023 年 8 月 31 日

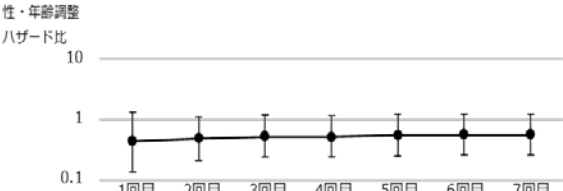
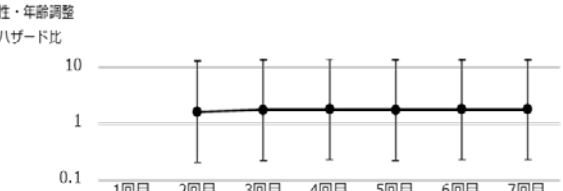
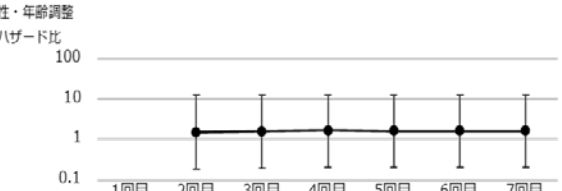
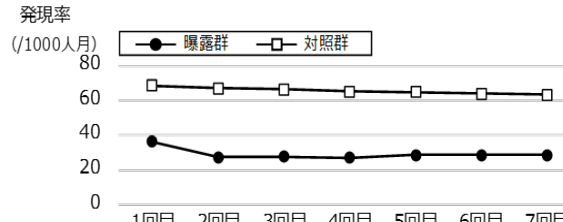
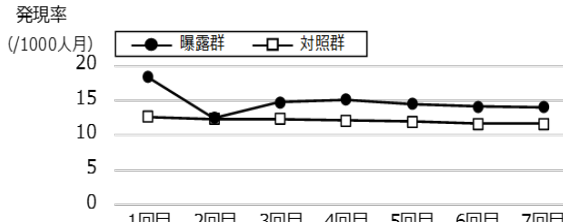
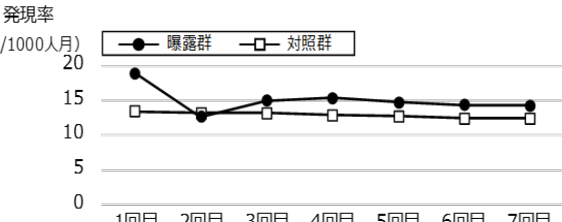
6 回目：2016 年 1 月 1 日～2023 年 10 月 31 日

7 回目：2016 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日

性・年齢調整ハザード比及び発現率の推移

(曝露群：チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）、対照群：イムデビマブ（遺伝子組換え）・カシリビマブ（遺伝子組換え））

アウトカム：AST 増加（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>0.44 (0.14-1.35)</td><td>0.49 (0.21-1.13)</td><td>0.53 (0.24-1.19)</td><td>0.52 (0.24-1.16)</td><td>0.56 (0.25-1.23)</td><td>0.57 (0.26-1.24)</td><td>0.57 (0.26-1.24)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.44 (0.14-1.35)	0.49 (0.21-1.13)	0.53 (0.24-1.19)	0.52 (0.24-1.16)	0.56 (0.25-1.23)	0.57 (0.26-1.24)	0.57 (0.26-1.24)	性・年齢調整 ハザード比  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可 (0.20-13.27)</td><td>1.61 (0.20-13.27)</td><td>1.74 (0.22-13.58)</td><td>1.79 (0.23-13.94)</td><td>1.74 (0.22-13.55)</td><td>1.78 (0.23-13.83)</td><td>1.77 (0.23-13.76)</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.20-13.27)	1.61 (0.20-13.27)	1.74 (0.22-13.58)	1.79 (0.23-13.94)	1.74 (0.22-13.55)	1.78 (0.23-13.83)	1.77 (0.23-13.76)	性・年齢調整 ハザード比  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可 (0.18-12.36)</td><td>1.50 (0.18-12.36)</td><td>1.60 (0.20-12.49)</td><td>1.66 (0.21-12.88)</td><td>1.62 (0.21-12.56)</td><td>1.65 (0.21-12.85)</td><td>1.64 (0.21-12.78)</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.18-12.36)	1.50 (0.18-12.36)	1.60 (0.20-12.49)	1.66 (0.21-12.88)	1.62 (0.21-12.56)	1.65 (0.21-12.85)	1.64 (0.21-12.78)																								
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
調整ハザード比 (95% CI)	0.44 (0.14-1.35)	0.49 (0.21-1.13)	0.53 (0.24-1.19)	0.52 (0.24-1.16)	0.56 (0.25-1.23)	0.57 (0.26-1.24)	0.57 (0.26-1.24)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.20-13.27)	1.61 (0.20-13.27)	1.74 (0.22-13.58)	1.79 (0.23-13.94)	1.74 (0.22-13.55)	1.78 (0.23-13.83)	1.77 (0.23-13.76)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.18-12.36)	1.50 (0.18-12.36)	1.60 (0.20-12.49)	1.66 (0.21-12.88)	1.62 (0.21-12.56)	1.65 (0.21-12.85)	1.64 (0.21-12.78)																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月)  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>36.41</td><td>27.43</td><td>27.90</td><td>27.26</td><td>28.67</td><td>28.81</td><td>28.64</td></tr><tr><td>対照群</td><td>68.59</td><td>66.95</td><td>66.28</td><td>65.23</td><td>64.71</td><td>63.78</td><td>63.33</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	36.41	27.43	27.90	27.26	28.67	28.81	28.64	対照群	68.59	66.95	66.28	65.23	64.71	63.78	63.33	発現率 (/1000人月)  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.37</td><td>12.47</td><td>14.77</td><td>15.15</td><td>14.51</td><td>14.12</td><td>14.04</td></tr><tr><td>対照群</td><td>12.68</td><td>12.37</td><td>12.37</td><td>12.08</td><td>11.94</td><td>11.69</td><td>11.69</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	18.37	12.47	14.77	15.15	14.51	14.12	14.04	対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69	発現率 (/1000人月)  <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.90</td><td>12.67</td><td>15.01</td><td>15.38</td><td>14.73</td><td>14.33</td><td>14.25</td></tr><tr><td>対照群</td><td>13.40</td><td>13.22</td><td>13.22</td><td>12.89</td><td>12.72</td><td>12.44</td><td>12.44</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25	対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
発現率 曝露群	36.41	27.43	27.90	27.26	28.67	28.81	28.64																																																																																												
対照群	68.59	66.95	66.28	65.23	64.71	63.78	63.33																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	18.37	12.47	14.77	15.15	14.51	14.12	14.04																																																																																												
対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	18.90	12.67	15.01	15.38	14.73	14.33	14.25																																																																																												
対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																																												

アウトカム：AST 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>0.40 (0.08-1.93)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>0.46 (0.14-1.40)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>0.48 (0.15-1.49)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>0.48 (0.15-1.40)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>0.51 (0.17-1.56)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>0.52 (0.17-1.59)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>0.52 (0.17-1.59)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	501	151	0.40 (0.08-1.93)	2回目	924	152	0.46 (0.14-1.40)	3回目	1016	152	0.48 (0.15-1.49)	4回目	1069	152	0.48 (0.15-1.40)	5回目	1104	152	0.51 (0.17-1.56)	6回目	1120	152	0.52 (0.17-1.59)	7回目	1125	152	0.52 (0.17-1.59)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>358</td><td>97</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>688</td><td>98</td><td>0.86 (0.09-7.95)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>746</td><td>98</td><td>0.98 (0.12-8.29)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>789</td><td>98</td><td>1.03 (0.12-8.56)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>811</td><td>98</td><td>1.00 (0.12-8.30)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>823</td><td>98</td><td>1.02 (0.12-8.45)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>827</td><td>98</td><td>1.01 (0.12-8.41)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	358	97	算出不可	2回目	688	98	0.86 (0.09-7.95)	3回目	746	98	0.98 (0.12-8.29)	4回目	789	98	1.03 (0.12-8.56)	5回目	811	98	1.00 (0.12-8.30)	6回目	823	98	1.02 (0.12-8.45)	7回目	827	98	1.01 (0.12-8.41)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>350</td><td>85</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>675</td><td>86</td><td>0.80 (0.09-7.41)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>732</td><td>86</td><td>0.91 (0.11-7.63)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>775</td><td>86</td><td>0.95 (0.12-7.92)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>797</td><td>86</td><td>0.93 (0.11-7.70)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>809</td><td>86</td><td>0.95 (0.11-7.85)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>813</td><td>86</td><td>0.94 (0.11-7.81)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	350	85	算出不可	2回目	675	86	0.80 (0.09-7.41)	3回目	732	86	0.91 (0.11-7.63)	4回目	775	86	0.95 (0.12-7.92)	5回目	797	86	0.93 (0.11-7.70)	6回目	809	86	0.95 (0.11-7.85)	7回目	813	86	0.94 (0.11-7.81)
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	501	151	0.40 (0.08-1.93)																																																																																																
2回目	924	152	0.46 (0.14-1.40)																																																																																																
3回目	1016	152	0.48 (0.15-1.49)																																																																																																
4回目	1069	152	0.48 (0.15-1.40)																																																																																																
5回目	1104	152	0.51 (0.17-1.56)																																																																																																
6回目	1120	152	0.52 (0.17-1.59)																																																																																																
7回目	1125	152	0.52 (0.17-1.59)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	358	97	算出不可																																																																																																
2回目	688	98	0.86 (0.09-7.95)																																																																																																
3回目	746	98	0.98 (0.12-8.29)																																																																																																
4回目	789	98	1.03 (0.12-8.56)																																																																																																
5回目	811	98	1.00 (0.12-8.30)																																																																																																
6回目	823	98	1.02 (0.12-8.45)																																																																																																
7回目	827	98	1.01 (0.12-8.41)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	350	85	算出不可																																																																																																
2回目	675	86	0.80 (0.09-7.41)																																																																																																
3回目	732	86	0.91 (0.11-7.63)																																																																																																
4回目	775	86	0.95 (0.12-7.92)																																																																																																
5回目	797	86	0.93 (0.11-7.70)																																																																																																
6回目	809	86	0.95 (0.11-7.85)																																																																																																
7回目	813	86	0.94 (0.11-7.81)																																																																																																
発現率	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>18.18</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>14.30</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>13.85</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>14.00</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>14.23</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>14.73</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>14.65</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	501	151	18.18	2回目	924	152	14.30	3回目	1016	152	13.85	4回目	1069	152	14.00	5回目	1104	152	14.23	6回目	1120	152	14.73	7回目	1125	152	14.65	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>358</td><td>97</td><td>9.17</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>688</td><td>98</td><td>7.12</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>746</td><td>98</td><td>8.04</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>789</td><td>98</td><td>8.83</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>811</td><td>98</td><td>8.45</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>823</td><td>98</td><td>8.22</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>827</td><td>98</td><td>8.18</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	358	97	9.17	2回目	688	98	7.12	3回目	746	98	8.04	4回目	789	98	8.83	5回目	811	98	8.45	6回目	823	98	8.22	7回目	827	98	8.18	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>350</td><td>85</td><td>9.43</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>675</td><td>86</td><td>7.23</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>732</td><td>86</td><td>8.17</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>775</td><td>86</td><td>8.96</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>797</td><td>86</td><td>8.58</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>809</td><td>86</td><td>8.35</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>813</td><td>86</td><td>8.30</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	350	85	9.43	2回目	675	86	7.23	3回目	732	86	8.17	4回目	775	86	8.96	5回目	797	86	8.58	6回目	809	86	8.35	7回目	813	86	8.30
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	501	151	18.18																																																																																																
2回目	924	152	14.30																																																																																																
3回目	1016	152	13.85																																																																																																
4回目	1069	152	14.00																																																																																																
5回目	1104	152	14.23																																																																																																
6回目	1120	152	14.73																																																																																																
7回目	1125	152	14.65																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	358	97	9.17																																																																																																
2回目	688	98	7.12																																																																																																
3回目	746	98	8.04																																																																																																
4回目	789	98	8.83																																																																																																
5回目	811	98	8.45																																																																																																
6回目	823	98	8.22																																																																																																
7回目	827	98	8.18																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	350	85	9.43																																																																																																
2回目	675	86	7.23																																																																																																
3回目	732	86	8.17																																																																																																
4回目	775	86	8.96																																																																																																
5回目	797	86	8.58																																																																																																
6回目	809	86	8.35																																																																																																
7回目	813	86	8.30																																																																																																

アウトカム：ALT 増加（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><th>対照群</th><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><th>調整ハザード比 (95% CI)</th><td>1.30 (0.44-3.82)</td><td>1.35 (0.53-3.48)</td><td>1.28 (0.50-3.26)</td><td>1.32 (0.52-3.35)</td><td>1.37 (0.54-3.48)</td><td>1.41 (0.56-3.56)</td><td>1.40 (0.56-3.55)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	1.30 (0.44-3.82)	1.35 (0.53-3.48)	1.28 (0.50-3.26)	1.32 (0.52-3.35)	1.37 (0.54-3.48)	1.41 (0.56-3.56)	1.40 (0.56-3.55)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><th>対照群</th><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><th>調整ハザード比 (95% CI)</th><td>2.33 (0.22-24.61)</td><td>1.63 (0.20-13.11)</td><td>1.39 (0.18-11.00)</td><td>1.42 (0.18-11.17)</td><td>1.37 (0.17-10.82)</td><td>1.38 (0.18-10.93)</td><td>1.38 (0.17-10.87)</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	2.33 (0.22-24.61)	1.63 (0.20-13.11)	1.39 (0.18-11.00)	1.42 (0.18-11.17)	1.37 (0.17-10.82)	1.38 (0.18-10.93)	1.38 (0.17-10.87)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><th>対照群</th><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><th>調整ハザード比 (95% CI)</th><td>2.28 (0.22-24.04)</td><td>1.55 (0.19-12.39)</td><td>1.30 (0.16-10.31)</td><td>1.33 (0.17-10.50)</td><td>1.29 (0.16-10.18)</td><td>1.31 (0.17-10.30)</td><td>1.30 (0.17-10.25)</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	2.28 (0.22-24.04)	1.55 (0.19-12.39)	1.30 (0.16-10.31)	1.33 (0.17-10.50)	1.29 (0.16-10.18)	1.31 (0.17-10.30)	1.30 (0.17-10.25)																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	1.30 (0.44-3.82)	1.35 (0.53-3.48)	1.28 (0.50-3.26)	1.32 (0.52-3.35)	1.37 (0.54-3.48)	1.41 (0.56-3.56)	1.40 (0.56-3.55)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	2.33 (0.22-24.61)	1.63 (0.20-13.11)	1.39 (0.18-11.00)	1.42 (0.18-11.17)	1.37 (0.17-10.82)	1.38 (0.18-10.93)	1.38 (0.17-10.87)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	2.28 (0.22-24.04)	1.55 (0.19-12.39)	1.30 (0.16-10.31)	1.33 (0.17-10.50)	1.29 (0.16-10.18)	1.31 (0.17-10.30)	1.30 (0.17-10.25)																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><th>対照群</th><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>80.02</td><td>47.70</td><td>41.34</td><td>41.86</td><td>43.60</td><td>44.23</td><td>43.97</td></tr><tr><th>対照群</th><td>42.36</td><td>41.36</td><td>40.94</td><td>40.30</td><td>39.99</td><td>39.42</td><td>39.14</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	80.02	47.70	41.34	41.86	43.60	44.23	43.97	対照群	42.36	41.36	40.94	40.30	39.99	39.42	39.14	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><th>対照群</th><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>27.71</td><td>17.87</td><td>14.80</td><td>15.18</td><td>14.53</td><td>14.14</td><td>14.06</td></tr><tr><th>対照群</th><td>12.68</td><td>12.37</td><td>12.37</td><td>12.08</td><td>11.94</td><td>11.69</td><td>11.69</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	27.71	17.87	14.80	15.18	14.53	14.14	14.06	対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><th>対照群</th><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>28.51</td><td>18.15</td><td>15.03</td><td>15.41</td><td>14.76</td><td>14.35</td><td>14.28</td></tr><tr><th>対照群</th><td>13.40</td><td>13.22</td><td>13.22</td><td>12.89</td><td>12.72</td><td>12.44</td><td>12.44</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	28.51	18.15	15.03	15.41	14.76	14.35	14.28	対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	80.02	47.70	41.34	41.86	43.60	44.23	43.97																																																																																												
対照群	42.36	41.36	40.94	40.30	39.99	39.42	39.14																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	27.71	17.87	14.80	15.18	14.53	14.14	14.06																																																																																												
対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	28.51	18.15	15.03	15.41	14.76	14.35	14.28																																																																																												
対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																																												

アウトカム：ALT 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>0.36</td><td>0.74</td><td>0.76</td><td>0.74</td><td>0.82</td><td>0.83</td><td>0.82</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td>(0.07-1.72)</td><td>(0.24-2.25)</td><td>(0.26-2.25)</td><td>(0.25-2.19)</td><td>(0.28-2.39)</td><td>(0.28-2.41)</td><td>(0.28-2.40)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.36	0.74	0.76	0.74	0.82	0.83	0.82	(95% CI)	(0.07-1.72)	(0.24-2.25)	(0.26-2.25)	(0.25-2.19)	(0.28-2.39)	(0.28-2.41)	(0.28-2.40)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>0.79</td><td>0.77</td><td>0.78</td><td>0.77</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td></td><td></td><td>(0.09-6.91)</td><td>(0.09-6.69)</td><td>(0.09-6.78)</td><td>(0.09-6.74)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.79	0.77	0.78	0.77	(95% CI)				(0.09-6.91)	(0.09-6.69)	(0.09-6.78)	(0.09-6.74)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>0.74</td><td>0.72</td><td>0.73</td><td>0.73</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td></td><td></td><td>(0.08-6.46)</td><td>(0.08-6.27)</td><td>(0.08-6.37)</td><td>(0.08-6.33)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.74	0.72	0.73	0.73	(95% CI)				(0.08-6.46)	(0.08-6.27)	(0.08-6.37)	(0.08-6.33)
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
調整ハザード比	0.36	0.74	0.76	0.74	0.82	0.83	0.82																																																																																																																				
(95% CI)	(0.07-1.72)	(0.24-2.25)	(0.26-2.25)	(0.25-2.19)	(0.28-2.39)	(0.28-2.41)	(0.28-2.40)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.79	0.77	0.78	0.77																																																																																																																				
(95% CI)				(0.09-6.91)	(0.09-6.69)	(0.09-6.78)	(0.09-6.74)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.74	0.72	0.73	0.73																																																																																																																				
(95% CI)				(0.08-6.46)	(0.08-6.27)	(0.08-6.37)	(0.08-6.33)																																																																																																																				
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.18</td><td>20.89</td><td>19.89</td><td>19.70</td><td>21.47</td><td>21.79</td><td>21.66</td></tr><tr><td>対照群</td><td>33.55</td><td>32.76</td><td>32.44</td><td>31.94</td><td>31.69</td><td>31.24</td><td>31.03</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	18.18	20.89	19.89	19.70	21.47	21.79	21.66	対照群	33.55	32.76	32.44	31.94	31.69	31.24	31.03	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>9.17</td><td>5.34</td><td>5.36</td><td>6.30</td><td>6.03</td><td>5.87</td><td>5.84</td></tr><tr><td>対照群</td><td>12.65</td><td>12.34</td><td>12.34</td><td>12.05</td><td>11.91</td><td>11.66</td><td>11.66</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84	対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>9.43</td><td>5.42</td><td>5.44</td><td>6.39</td><td>6.13</td><td>5.96</td><td>5.93</td></tr><tr><td>対照群</td><td>13.36</td><td>13.18</td><td>13.18</td><td>12.85</td><td>12.69</td><td>12.41</td><td>12.41</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.13	5.96	5.93	対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
発現率 曝露群	18.18	20.89	19.89	19.70	21.47	21.79	21.66																																																																																																																				
対照群	33.55	32.76	32.44	31.94	31.69	31.24	31.03																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84																																																																																																																				
対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.13	5.96	5.93																																																																																																																				
対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41																																																																																																																				

アウトカム：ALP 増加（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>1.71 (0.33-8.87)</td><td>1.75 (0.40-7.59)</td><td>1.77 (0.42-7.57)</td><td>1.73 (0.41-7.40)</td><td>1.70 (0.40-7.24)</td><td>1.68 (0.40-7.17)</td><td>1.68 (0.39-7.18)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	1.71 (0.33-8.87)	1.75 (0.40-7.59)	1.77 (0.42-7.57)	1.73 (0.41-7.40)	1.70 (0.40-7.24)	1.68 (0.40-7.17)	1.68 (0.39-7.18)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可 (0.14-9.65)</td><td>1.16 (0.14-9.65)</td><td>1.07 (0.13-8.73)</td><td>1.12 (0.14-9.09)</td><td>1.10 (0.14-8.89)</td><td>1.12 (0.14-9.10)</td><td>1.12 (0.14-9.06)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.14-9.65)	1.16 (0.14-9.65)	1.07 (0.13-8.73)	1.12 (0.14-9.09)	1.10 (0.14-8.89)	1.12 (0.14-9.10)	1.12 (0.14-9.06)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可 (0.13-8.77)</td><td>1.05 (0.13-8.77)</td><td>0.97 (0.12-7.89)</td><td>1.03 (0.13-8.28)</td><td>1.01 (0.12-8.13)</td><td>1.03 (0.13-8.25)</td><td>1.03 (0.13-8.30)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.13-8.77)	1.05 (0.13-8.77)	0.97 (0.12-7.89)	1.03 (0.13-8.28)	1.01 (0.12-8.13)	1.03 (0.13-8.25)	1.03 (0.13-8.30)																								
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
調整ハザード比 (95% CI)	1.71 (0.33-8.87)	1.75 (0.40-7.59)	1.77 (0.42-7.57)	1.73 (0.41-7.40)	1.70 (0.40-7.24)	1.68 (0.40-7.17)	1.68 (0.39-7.18)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.14-9.65)	1.16 (0.14-9.65)	1.07 (0.13-8.73)	1.12 (0.14-9.09)	1.10 (0.14-8.89)	1.12 (0.14-9.10)	1.12 (0.14-9.06)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.13-8.77)	1.05 (0.13-8.77)	0.97 (0.12-7.89)	1.03 (0.13-8.28)	1.01 (0.12-8.13)	1.03 (0.13-8.25)	1.03 (0.13-8.30)																																																																																																																				
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>36.13</td><td>26.16</td><td>24.89</td><td>24.44</td><td>24.17</td><td>23.54</td><td>23.40</td></tr><tr><td>対照群</td><td>16.50</td><td>16.12</td><td>15.96</td><td>15.72</td><td>15.60</td><td>15.38</td><td>15.28</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	36.13	26.16	24.89	24.44	24.17	23.54	23.40	対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.29</td><td>12.49</td><td>10.75</td><td>11.37</td><td>10.88</td><td>10.59</td><td>10.53</td></tr><tr><td>対照群</td><td>12.78</td><td>12.46</td><td>12.46</td><td>12.17</td><td>12.03</td><td>11.77</td><td>11.77</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	18.29	12.49	10.75	11.37	10.88	10.59	10.53	対照群	12.78	12.46	12.46	12.17	12.03	11.77	11.77	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.81</td><td>12.69</td><td>10.92</td><td>11.54</td><td>11.05</td><td>10.75</td><td>10.69</td></tr><tr><td>対照群</td><td>13.50</td><td>13.32</td><td>13.32</td><td>12.99</td><td>12.82</td><td>12.53</td><td>12.53</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	18.81	12.69	10.92	11.54	11.05	10.75	10.69	対照群	13.50	13.32	13.32	12.99	12.82	12.53	12.53
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
発現率 曝露群	36.13	26.16	24.89	24.44	24.17	23.54	23.40																																																																																																																				
対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
発現率 曝露群	18.29	12.49	10.75	11.37	10.88	10.59	10.53																																																																																																																				
対照群	12.78	12.46	12.46	12.17	12.03	11.77	11.77																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
発現率 曝露群	18.81	12.69	10.92	11.54	11.05	10.75	10.69																																																																																																																				
対照群	13.50	13.32	13.32	12.99	12.82	12.53	12.53																																																																																																																				

アウトカム：ALP 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>0.93 (0.05-17.71)</td><td>0.99 (0.11-8.70)</td><td>0.93 (0.11-7.91)</td><td>0.92 (0.11-7.80)</td><td>0.88 (0.10-7.53)</td><td>0.96 (0.11-8.02)</td><td>0.96 (0.11-8.07)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.93 (0.05-17.71)	0.99 (0.11-8.70)	0.93 (0.11-7.91)	0.92 (0.11-7.80)	0.88 (0.10-7.53)	0.96 (0.11-8.02)	0.96 (0.11-8.07)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																				
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	0.93 (0.05-17.71)	0.99 (0.11-8.70)	0.93 (0.11-7.91)	0.92 (0.11-7.80)	0.88 (0.10-7.53)	0.96 (0.11-8.02)	0.96 (0.11-8.07)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																																																				
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>6.00</td><td>6.46</td><td>5.90</td><td>5.57</td><td>5.31</td><td>6.03</td><td>6.00</td></tr><tr><td>対照群</td><td>8.18</td><td>8.00</td><td>7.92</td><td>7.80</td><td>7.74</td><td>7.63</td><td>7.58</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.00	6.46	5.90	5.57	5.31	6.03	6.00	対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>5.33</td><td>5.35</td><td>5.03</td><td>4.82</td><td>4.69</td><td>4.66</td></tr><tr><td>対照群</td><td>12.66</td><td>12.35</td><td>12.35</td><td>12.06</td><td>11.92</td><td>11.67</td><td>11.67</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66	対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>5.41</td><td>5.43</td><td>5.11</td><td>4.89</td><td>4.76</td><td>4.73</td></tr><tr><td>対照群</td><td>13.37</td><td>13.19</td><td>13.19</td><td>12.86</td><td>12.70</td><td>12.41</td><td>12.41</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	5.41	5.43	5.11	4.89	4.76	4.73	対照群	13.37	13.19	13.19	12.86	12.70	12.41	12.41
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																				
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																				
発現率 曝露群	6.00	6.46	5.90	5.57	5.31	6.03	6.00																																																																																																																				
対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
発現率 曝露群	0.00	5.33	5.35	5.03	4.82	4.69	4.66																																																																																																																				
対照群	12.66	12.35	12.35	12.06	11.92	11.67	11.67																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
発現率 曝露群	0.00	5.41	5.43	5.11	4.89	4.76	4.73																																																																																																																				
対照群	13.37	13.19	13.19	12.86	12.70	12.41	12.41																																																																																																																				

アウトカム：T-Bil 増加（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>0.26 (0.04-1.65)</td><td>0.68 (0.19-2.48)</td><td>0.78 (0.22-2.70)</td><td>0.77 (0.22-2.67)</td><td>0.74 (0.21-2.56)</td><td>0.73 (0.21-2.54)</td><td>0.73 (0.21-2.54)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.26 (0.04-1.65)	0.68 (0.19-2.48)	0.78 (0.22-2.70)	0.77 (0.22-2.67)	0.74 (0.21-2.56)	0.73 (0.21-2.54)	0.73 (0.21-2.54)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
調整ハザード比 (95% CI)	0.26 (0.04-1.65)	0.68 (0.19-2.48)	0.78 (0.22-2.70)	0.77 (0.22-2.67)	0.74 (0.21-2.56)	0.73 (0.21-2.54)	0.73 (0.21-2.54)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																																																				
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>12.00</td><td>15.56</td><td>16.81</td><td>16.80</td><td>16.01</td><td>15.59</td><td>15.50</td></tr><tr><td>対照群</td><td>24.88</td><td>24.30</td><td>24.07</td><td>23.70</td><td>23.52</td><td>23.19</td><td>23.03</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	12.00	15.56	16.81	16.80	16.01	15.59	15.50	対照群	24.88	24.30	24.07	23.70	23.52	23.19	23.03	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>7.11</td><td>6.70</td><td>7.56</td><td>7.24</td><td>7.04</td><td>7.00</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	7.11	6.70	7.56	7.24	7.04	7.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	発現率 (/1000人月) <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>7.22</td><td>6.80</td><td>7.67</td><td>7.35</td><td>7.15</td><td>7.11</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	7.22	6.80	7.67	7.35	7.15	7.11	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
発現率 曝露群	12.00	15.56	16.81	16.80	16.01	15.59	15.50																																																																																																																				
対照群	24.88	24.30	24.07	23.70	23.52	23.19	23.03																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																																																				
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																																																				
発現率 曝露群	0.00	7.11	6.70	7.56	7.24	7.04	7.00																																																																																																																				
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																																																				
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																																																				
発現率 曝露群	0.00	7.22	6.80	7.67	7.35	7.15	7.11																																																																																																																				
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																																				

アウトカム：T-Bil 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.20 0.16 0.26 0.25 0.24 0.24 0.24 (95% CI) (0.02-2.32) (0.02-1.20) (0.05-1.50) (0.04-1.44) (0.04-1.38) (0.04-1.36) (0.04-1.36)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 6.00 2.58 3.93 3.71 3.54 3.45 3.43 対照群 16.50 16.12 15.97 15.72 15.60 15.38 15.28	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98 発現率 曝露群 0.00 0.00 1.34 1.26 1.20 1.17 1.16 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86 発現率 曝露群 0.00 0.00 1.36 1.28 1.22 1.19 1.18 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：AST 又は ALT 増加及び T-Bil 増加（Hy's Law の定義参考）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.20 0.32 0.45 0.44 0.42 0.42 0.42 (95% CI) (0.02-2.34) (0.05-1.94) (0.09-2.38) (0.08-2.31) (0.08-2.23) (0.08-2.22) (0.08-2.22)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 6.00 3.88 4.92 4.64 4.42 4.31 4.28 対照群 16.50 16.12 15.97 15.72 15.60 15.38 15.28	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98 発現率 曝露群 0.00 3.55 5.35 5.03 4.82 4.69 4.67 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86 発現率 曝露群 0.00 3.61 5.44 5.11 4.89 4.76 4.74 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：AST 及び ALT 増加（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>0.32 (0.07-1.41)</td><td>0.59 (0.21-1.64)</td><td>0.60 (0.22-1.63)</td><td>0.59 (0.22-1.60)</td><td>0.62 (0.23-1.65)</td><td>0.63 (0.24-1.67)</td><td>0.63 (0.24-1.67)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.32 (0.07-1.41)	0.59 (0.21-1.64)	0.60 (0.22-1.63)	0.59 (0.22-1.60)	0.62 (0.23-1.65)	0.63 (0.24-1.67)	0.63 (0.24-1.67)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可 (0.18-11.12)</td><td>1.32 (0.14-9.48)</td><td>1.15 (0.14-9.80)</td><td>1.20 (0.14-9.52)</td><td>1.17 (0.15-9.72)</td><td>1.19 (0.15-9.67)</td><td>1.19 (0.15-9.67)</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.18-11.12)	1.32 (0.14-9.48)	1.15 (0.14-9.80)	1.20 (0.14-9.52)	1.17 (0.15-9.72)	1.19 (0.15-9.67)	1.19 (0.15-9.67)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可 (0.14-10.27)</td><td>1.22 (0.13-8.68)</td><td>1.06 (0.14-9.02)</td><td>1.11 (0.13-8.80)</td><td>1.08 (0.14-9.00)</td><td>1.11 (0.14-8.95)</td><td>1.10 (0.14-8.95)</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.14-10.27)	1.22 (0.13-8.68)	1.06 (0.14-9.02)	1.11 (0.13-8.80)	1.08 (0.14-9.00)	1.11 (0.14-8.95)	1.10 (0.14-8.95)																								
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	調整ハザード比 (95% CI)	0.32 (0.07-1.41)	0.59 (0.21-1.64)	0.60 (0.22-1.63)	0.59 (0.22-1.60)	0.62 (0.23-1.65)	0.63 (0.24-1.67)	0.63 (0.24-1.67)																																																																																											
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.18-11.12)	1.32 (0.14-9.48)	1.15 (0.14-9.80)	1.20 (0.14-9.52)	1.17 (0.15-9.72)	1.19 (0.15-9.67)	1.19 (0.15-9.67)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可 (0.14-10.27)	1.22 (0.13-8.68)	1.06 (0.14-9.02)	1.11 (0.13-8.80)	1.08 (0.14-9.00)	1.11 (0.14-8.95)	1.10 (0.14-8.95)																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.18</td><td>20.84</td><td>19.87</td><td>19.68</td><td>20.54</td><td>20.88</td><td>20.76</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>42.10</td><td>41.11</td><td>40.70</td><td>40.07</td><td>39.76</td><td>39.19</td><td>38.92</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	18.18	20.84	19.87	19.68	20.54	20.88	20.76	発現率 対照群	42.10	41.11	40.70	40.07	39.76	39.19	38.92	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>9.17</td><td>10.68</td><td>9.39</td><td>10.09</td><td>9.66</td><td>9.40</td><td>9.35</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>12.68</td><td>12.37</td><td>12.37</td><td>12.08</td><td>11.94</td><td>11.69</td><td>11.69</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	9.17	10.68	9.39	10.09	9.66	9.40	9.35	発現率 対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>9.43</td><td>10.86</td><td>9.54</td><td>10.25</td><td>9.81</td><td>9.55</td><td>9.50</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>13.40</td><td>13.22</td><td>13.22</td><td>12.89</td><td>12.72</td><td>12.44</td><td>12.44</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	9.43	10.86	9.54	10.25	9.81	9.55	9.50	発現率 対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	発現率 曝露群	18.18	20.84	19.87	19.68	20.54	20.88	20.76																																																																																											
発現率 対照群	42.10	41.11	40.70	40.07	39.76	39.19	38.92																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
患者数 対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	9.17	10.68	9.39	10.09	9.66	9.40	9.35																																																																																												
発現率 対照群	12.68	12.37	12.37	12.08	11.94	11.69	11.69																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
患者数 対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	9.43	10.86	9.54	10.25	9.81	9.55	9.50																																																																																												
発現率 対照群	13.40	13.22	13.22	12.89	12.72	12.44	12.44																																																																																												

アウトカム：AST 及び ALT 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	<table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>1.00</td><td>0.85</td><td>0.82</td><td>0.82</td><td>0.88</td><td>0.91</td><td>0.91</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td>(0.15-6.75)</td><td>(0.18-4.04)</td><td>(0.18-3.77)</td><td>(0.18-3.76)</td><td>(0.20-3.98)</td><td>(0.20-4.08)</td><td>(0.20-4.08)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	1.00	0.85	0.82	0.82	0.88	0.91	0.91	(95% CI)	(0.15-6.75)	(0.18-4.04)	(0.18-3.77)	(0.18-3.76)	(0.20-3.98)	(0.20-4.08)	(0.20-4.08)	<table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>0.79</td><td>0.77</td><td>0.78</td><td>0.77</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td></td><td></td><td>(0.09-6.91)</td><td>(0.09-6.69)</td><td>(0.09-6.78)</td><td>(0.09-6.75)</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.79	0.77	0.78	0.77	(95% CI)				(0.09-6.91)	(0.09-6.69)	(0.09-6.78)	(0.09-6.75)	<table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>0.74</td><td>0.72</td><td>0.73</td><td>0.73</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td></td><td></td><td>(0.08-6.46)</td><td>(0.08-6.27)</td><td>(0.08-6.36)</td><td>(0.08-6.34)</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.74	0.72	0.73	0.73	(95% CI)				(0.08-6.46)	(0.08-6.27)	(0.08-6.36)	(0.08-6.34)
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	調整ハザード比	1.00	0.85	0.82	0.82	0.88	0.91	0.91																																																																																											
(95% CI)	(0.15-6.75)	(0.18-4.04)	(0.18-3.77)	(0.18-3.76)	(0.20-3.98)	(0.20-4.08)	(0.20-4.08)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.79	0.77	0.78	0.77																																																																																												
(95% CI)				(0.09-6.91)	(0.09-6.69)	(0.09-6.78)	(0.09-6.75)																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	0.74	0.72	0.73	0.73																																																																																												
(95% CI)				(0.08-6.46)	(0.08-6.27)	(0.08-6.36)	(0.08-6.34)																																																																																												
発現率	<table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>18.18</td><td>11.70</td><td>10.87</td><td>11.19</td><td>11.56</td><td>12.12</td><td>12.05</td></tr><tr><td>対照群</td><td>16.50</td><td>16.12</td><td>15.96</td><td>15.72</td><td>15.60</td><td>15.38</td><td>15.28</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	18.18	11.70	10.87	11.19	11.56	12.12	12.05	対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28	<table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>9.17</td><td>5.34</td><td>5.36</td><td>6.30</td><td>6.03</td><td>5.87</td><td>5.84</td></tr><tr><td>対照群</td><td>12.65</td><td>12.34</td><td>12.34</td><td>12.05</td><td>11.91</td><td>11.66</td><td>11.66</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84	対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66	<table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>9.43</td><td>5.42</td><td>5.44</td><td>6.39</td><td>6.12</td><td>5.96</td><td>5.93</td></tr><tr><td>対照群</td><td>13.36</td><td>13.18</td><td>13.18</td><td>12.85</td><td>12.69</td><td>12.41</td><td>12.41</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.12	5.96	5.93	対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	発現率 曝露群	18.18	11.70	10.87	11.19	11.56	12.12	12.05																																																																																											
対照群	16.50	16.12	15.96	15.72	15.60	15.38	15.28																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	9.17	5.34	5.36	6.30	6.03	5.87	5.84																																																																																												
対照群	12.65	12.34	12.34	12.05	11.91	11.66	11.66																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	9.43	5.42	5.44	6.39	6.12	5.96	5.93																																																																																												
対照群	13.36	13.18	13.18	12.85	12.69	12.41	12.41																																																																																												

アウトカム：ALP、T-Bil 及び γ -GTP 増加（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>0.40 (0.02-7.18)</td><td>1.01 (0.12-8.92)</td><td>0.98 (0.12-8.29)</td><td>0.95 (0.11-8.06)</td><td>0.91 (0.11-7.75)</td><td>0.91 (0.11-7.71)</td><td>0.91 (0.11-7.72)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.40 (0.02-7.18)	1.01 (0.12-8.92)	0.98 (0.12-8.29)	0.95 (0.11-8.06)	0.91 (0.11-7.75)	0.91 (0.11-7.71)	0.91 (0.11-7.72)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	0.40 (0.02-7.18)	1.01 (0.12-8.92)	0.98 (0.12-8.29)	0.95 (0.11-8.06)	0.91 (0.11-7.75)	0.91 (0.11-7.71)	0.91 (0.11-7.72)																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>6.00</td><td>6.47</td><td>5.91</td><td>5.57</td><td>5.31</td><td>5.17</td><td>5.14</td></tr><tr><td>対照群</td><td>8.18</td><td>8.00</td><td>7.92</td><td>7.80</td><td>7.74</td><td>7.63</td><td>7.58</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	6.00	6.47	5.91	5.57	5.31	5.17	5.14	対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>358</td><td>688</td><td>746</td><td>789</td><td>811</td><td>823</td><td>827</td></tr><tr><td>対照群</td><td>97</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>3.55</td><td>4.01</td><td>3.77</td><td>3.61</td><td>3.52</td><td>3.50</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827	対照群	97	98	98	98	98	98	98	発現率 曝露群	0.00	3.55	4.01	3.77	3.61	3.52	3.50	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>350</td><td>675</td><td>732</td><td>775</td><td>797</td><td>809</td><td>813</td></tr><tr><td>対照群</td><td>85</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td><td>86</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>3.61</td><td>4.08</td><td>3.83</td><td>3.67</td><td>3.57</td><td>3.55</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813	対照群	85	86	86	86	86	86	86	発現率 曝露群	0.00	3.61	4.08	3.83	3.67	3.57	3.55	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	6.00	6.47	5.91	5.57	5.31	5.17	5.14																																																																																												
対照群	8.18	8.00	7.92	7.80	7.74	7.63	7.58																																																																																												
患者数 曝露群	358	688	746	789	811	823	827																																																																																												
対照群	97	98	98	98	98	98	98																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	3.55	4.01	3.77	3.61	3.52	3.50																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	350	675	732	775	797	809	813																																																																																												
対照群	85	86	86	86	86	86	86																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	3.61	4.08	3.83	3.67	3.57	3.55																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

アウトカム：ALP、T-Bil 及び γ -GTP 増加（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98 調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86 調整ハザード比: 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 6.00 1.29 0.98 0.93 0.88 0.86 0.86 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 358 688 746 789 811 823 827 対照群 97 98 98 98 98 98 98 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 350 675 732 775 797 809 813 対照群 85 86 86 86 86 86 86 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

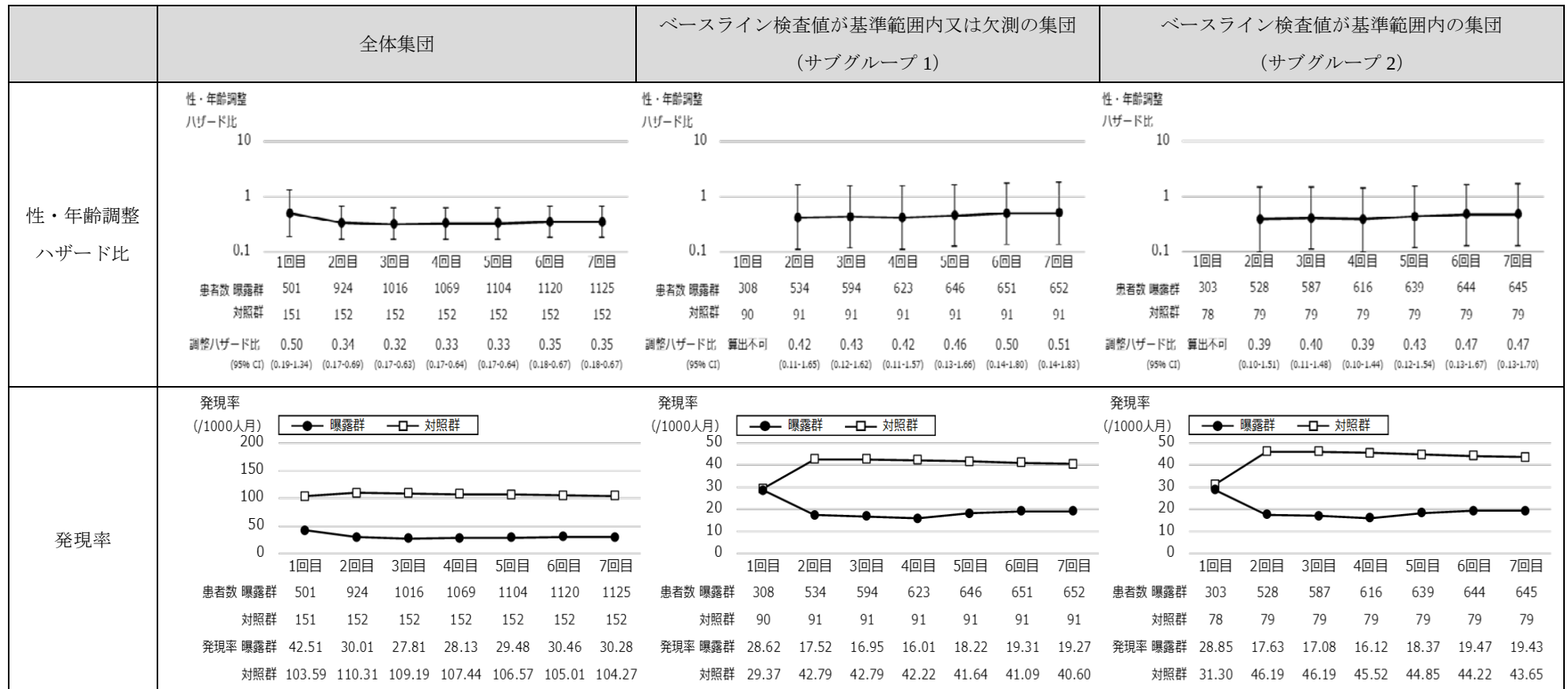
アウトカム：eGFR 低下（60 未満）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 1 0.1 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.86 0.83 0.79 0.78 0.78 0.79 0.80 (95% CI) (0.63-1.16) (0.63-1.10) (0.60-1.03) (0.60-1.03) (0.60-1.02) (0.60-1.03) (0.61-1.04)	性・年齢調整 ハザード比 10 1 0.1 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 308 534 594 623 646 651 652 対照群 90 91 91 91 91 91 91 調整ハザード比 0.89 0.73 0.71 0.73 0.74 0.77 0.77 (95% CI) (0.32-2.45) (0.32-1.66) (0.32-1.58) (0.33-1.62) (0.33-1.64) (0.35-1.70) (0.35-1.72)	性・年齢調整 ハザード比 10 1 0.1 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 303 528 587 616 639 644 645 対照群 78 79 79 79 79 79 79 調整ハザード比 1.22 0.94 0.91 0.95 0.96 1.00 1.01 (95% CI) (0.39-3.78) (0.37-2.42) (0.36-2.32) (0.37-2.39) (0.38-2.43) (0.40-2.52) (0.40-2.55)
発現率	発現率 (/1000人月) 2000 1500 1000 500 0 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 1424.77 716.36 605.89 608.17 599.18 601.96 603.65 対照群 830.24 799.63 799.63 789.92 780.13 770.88 762.47	発現率 (/1000人月) 200 150 100 50 0 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 308 534 594 623 646 651 652 対照群 90 91 91 91 91 91 91 発現率 曝露群 107.45 92.07 90.77 92.47 90.86 92.02 91.82 対照群 108.59 103.98 103.98 102.53 101.07 99.70 98.46	発現率 (/1000人月) 200 150 100 50 0 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 303 528 587 616 639 644 645 対照群 78 79 79 79 79 79 79 発現率 曝露群 108.35 92.68 91.49 93.15 91.65 92.80 92.59 対照群 81.47 79.02 79.02 77.85 76.67 75.56 74.57

アウトカム：eGFR 低下（30 未満）

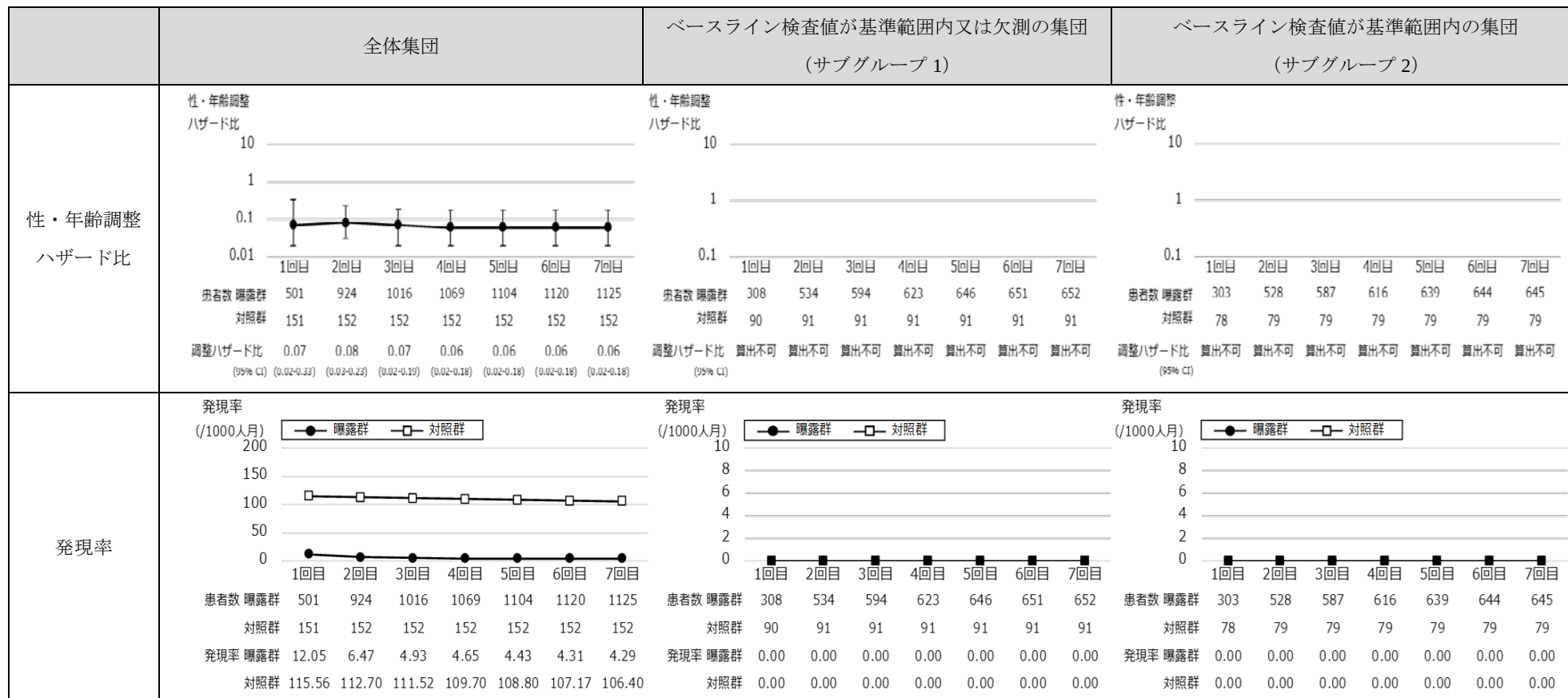
	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.29 0.27 0.26 0.26 0.26 0.27 0.27 (95% CI) (0.15-0.55) (0.16-0.46) (0.15-0.44) (0.15-0.43) (0.16-0.44) (0.16-0.45) (0.16-0.46)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 308 534 594 623 646 651 652 対照群 90 91 91 91 91 91 91 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 303 528 587 616 639 644 645 対照群 78 79 79 79 79 79 79 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 117.35 52.02 43.75 44.20 45.77 46.44 47.06 対照群 211.84 206.17 203.84 200.25 198.47 195.28 193.76	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 308 534 594 623 646 651 652 対照群 90 91 91 91 91 91 91 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 303 528 587 616 639 644 645 対照群 78 79 79 79 79 79 79 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：SCr 上昇（KDIGO 診療ガイドライン* 急性腎障害病期 1 参考）



* 急性腎障害のための KDIGO（Kidney Disease Improving Global Outcomes）診療ガイドライン

アウトカム：SCr 上昇（KDIGO 診療ガイドライン* 急性腎障害病期 3 参考）

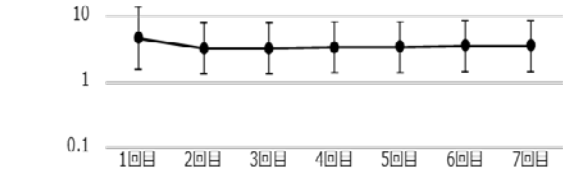
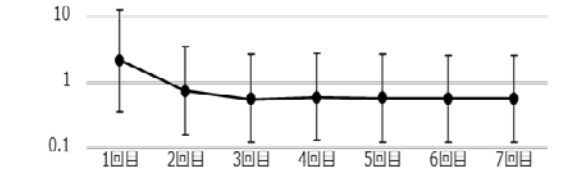
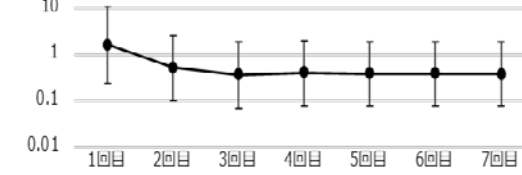
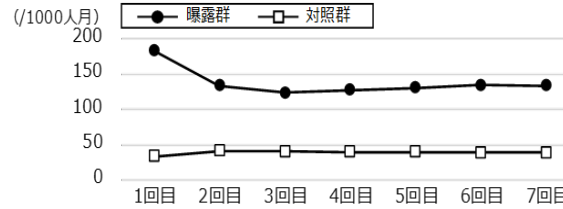
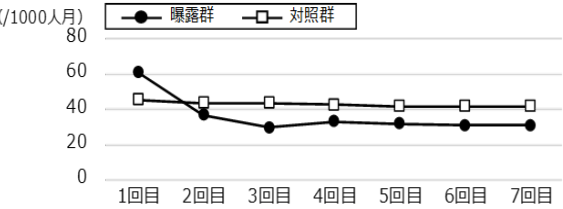
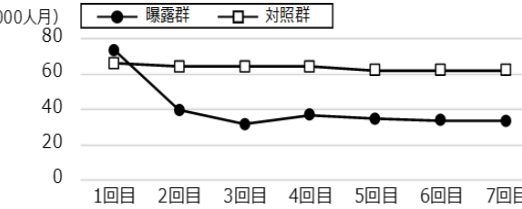


* 急性腎障害のための KDIGO（Kidney Disease Improving Global Outcomes）診療ガイドライン

アウトカム：白血球減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>1.11 (0.73-1.69)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>0.95 (0.66-1.37)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>0.89 (0.62-1.28)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>0.89 (0.62-1.28)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>0.92 (0.64-1.32)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>0.94 (0.65-1.35)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>0.94 (0.65-1.34)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	501	151	1.11 (0.73-1.69)	2回目	924	152	0.95 (0.66-1.37)	3回目	1016	152	0.89 (0.62-1.28)	4回目	1069	152	0.89 (0.62-1.28)	5回目	1104	152	0.92 (0.64-1.32)	6回目	1120	152	0.94 (0.65-1.35)	7回目	1125	152	0.94 (0.65-1.34)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>208</td><td>63</td><td>0.66 (0.22-1.96)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>342</td><td>63</td><td>0.34 (0.14-0.84)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>374</td><td>63</td><td>0.27 (0.11-0.65)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>395</td><td>63</td><td>0.27 (0.11-0.67)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>402</td><td>63</td><td>0.29 (0.12-0.69)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>408</td><td>63</td><td>0.28 (0.12-0.68)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>409</td><td>63</td><td>0.29 (0.12-0.69)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	208	63	0.66 (0.22-1.96)	2回目	342	63	0.34 (0.14-0.84)	3回目	374	63	0.27 (0.11-0.65)	4回目	395	63	0.27 (0.11-0.67)	5回目	402	63	0.29 (0.12-0.69)	6回目	408	63	0.28 (0.12-0.68)	7回目	409	63	0.29 (0.12-0.69)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>128</td><td>41</td><td>1.10 (0.28-4.32)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>234</td><td>41</td><td>0.42 (0.13-1.33)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>257</td><td>41</td><td>0.31 (0.10-0.99)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>277</td><td>41</td><td>0.33 (0.11-1.02)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>283</td><td>41</td><td>0.36 (0.12-1.10)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>288</td><td>41</td><td>0.35 (0.11-1.08)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>288</td><td>41</td><td>0.36 (0.12-1.09)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	128	41	1.10 (0.28-4.32)	2回目	234	41	0.42 (0.13-1.33)	3回目	257	41	0.31 (0.10-0.99)	4回目	277	41	0.33 (0.11-1.02)	5回目	283	41	0.36 (0.12-1.10)	6回目	288	41	0.35 (0.11-1.08)	7回目	288	41	0.36 (0.12-1.09)
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	501	151	1.11 (0.73-1.69)																																																																																																
2回目	924	152	0.95 (0.66-1.37)																																																																																																
3回目	1016	152	0.89 (0.62-1.28)																																																																																																
4回目	1069	152	0.89 (0.62-1.28)																																																																																																
5回目	1104	152	0.92 (0.64-1.32)																																																																																																
6回目	1120	152	0.94 (0.65-1.35)																																																																																																
7回目	1125	152	0.94 (0.65-1.34)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	208	63	0.66 (0.22-1.96)																																																																																																
2回目	342	63	0.34 (0.14-0.84)																																																																																																
3回目	374	63	0.27 (0.11-0.65)																																																																																																
4回目	395	63	0.27 (0.11-0.67)																																																																																																
5回目	402	63	0.29 (0.12-0.69)																																																																																																
6回目	408	63	0.28 (0.12-0.68)																																																																																																
7回目	409	63	0.29 (0.12-0.69)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	128	41	1.10 (0.28-4.32)																																																																																																
2回目	234	41	0.42 (0.13-1.33)																																																																																																
3回目	257	41	0.31 (0.10-0.99)																																																																																																
4回目	277	41	0.33 (0.11-1.02)																																																																																																
5回目	283	41	0.36 (0.12-1.10)																																																																																																
6回目	288	41	0.35 (0.11-1.08)																																																																																																
7回目	288	41	0.36 (0.12-1.09)																																																																																																
発現率	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>573.11</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>326.90</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>281.14</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>279.77</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>285.82</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>289.19</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>288.75</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	501	151	573.11	2回目	924	152	326.90	3回目	1016	152	281.14	4回目	1069	152	279.77	5回目	1104	152	285.82	6回目	1120	152	289.19	7回目	1125	152	288.75	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>208</td><td>63</td><td>123.86</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>342</td><td>63</td><td>71.03</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>374</td><td>63</td><td>57.88</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>395</td><td>63</td><td>62.46</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>402</td><td>63</td><td>62.12</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>408</td><td>63</td><td>60.82</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>409</td><td>63</td><td>62.86</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	208	63	123.86	2回目	342	63	71.03	3回目	374	63	57.88	4回目	395	63	62.46	5回目	402	63	62.12	6回目	408	63	60.82	7回目	409	63	62.86	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>128</td><td>41</td><td>149.82</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>234</td><td>41</td><td>74.55</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>257</td><td>41</td><td>59.92</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>277</td><td>41</td><td>67.37</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>283</td><td>41</td><td>66.83</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>288</td><td>41</td><td>65.30</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>288</td><td>41</td><td>68.17</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	128	41	149.82	2回目	234	41	74.55	3回目	257	41	59.92	4回目	277	41	67.37	5回目	283	41	66.83	6回目	288	41	65.30	7回目	288	41	68.17
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	501	151	573.11																																																																																																
2回目	924	152	326.90																																																																																																
3回目	1016	152	281.14																																																																																																
4回目	1069	152	279.77																																																																																																
5回目	1104	152	285.82																																																																																																
6回目	1120	152	289.19																																																																																																
7回目	1125	152	288.75																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	208	63	123.86																																																																																																
2回目	342	63	71.03																																																																																																
3回目	374	63	57.88																																																																																																
4回目	395	63	62.46																																																																																																
5回目	402	63	62.12																																																																																																
6回目	408	63	60.82																																																																																																
7回目	409	63	62.86																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	128	41	149.82																																																																																																
2回目	234	41	74.55																																																																																																
3回目	257	41	59.92																																																																																																
4回目	277	41	67.37																																																																																																
5回目	283	41	66.83																																																																																																
6回目	288	41	65.30																																																																																																
7回目	288	41	68.17																																																																																																

アウトカム：白血球減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>4.73</td><td>3.27</td><td>3.25</td><td>3.38</td><td>3.44</td><td>3.56</td><td>3.56</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td>(1.58-14.12)</td><td>(1.33-8.09)</td><td>(1.32-8.00)</td><td>(1.38-8.30)</td><td>(1.40-8.44)</td><td>(1.45-8.72)</td><td>(1.45-8.71)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	4.73	3.27	3.25	3.38	3.44	3.56	3.56	(95% CI)	(1.58-14.12)	(1.33-8.09)	(1.32-8.00)	(1.38-8.30)	(1.40-8.44)	(1.45-8.72)	(1.45-8.71)	 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><td>対照群</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>2.13</td><td>0.74</td><td>0.55</td><td>0.59</td><td>0.57</td><td>0.56</td><td>0.56</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td>(0.35-12.96)</td><td>(0.16-3.47)</td><td>(0.12-2.62)</td><td>(0.13-2.73)</td><td>(0.12-2.65)</td><td>(0.12-2.60)</td><td>(0.12-2.59)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	2.13	0.74	0.55	0.59	0.57	0.56	0.56	(95% CI)	(0.35-12.96)	(0.16-3.47)	(0.12-2.62)	(0.13-2.73)	(0.12-2.65)	(0.12-2.60)	(0.12-2.59)	 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><td>対照群</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>1.62</td><td>0.53</td><td>0.37</td><td>0.41</td><td>0.39</td><td>0.39</td><td>0.38</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td>(0.24-11.03)</td><td>(0.10-2.67)</td><td>(0.07-1.88)</td><td>(0.08-1.98)</td><td>(0.08-1.91)</td><td>(0.08-1.88)</td><td>(0.08-1.87)</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	1.62	0.53	0.37	0.41	0.39	0.39	0.38	(95% CI)	(0.24-11.03)	(0.10-2.67)	(0.07-1.88)	(0.08-1.98)	(0.08-1.91)	(0.08-1.88)	(0.08-1.87)
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
調整ハザード比	4.73	3.27	3.25	3.38	3.44	3.56	3.56																																																																																																																				
(95% CI)	(1.58-14.12)	(1.33-8.09)	(1.32-8.00)	(1.38-8.30)	(1.40-8.44)	(1.45-8.72)	(1.45-8.71)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																																																				
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																																				
調整ハザード比	2.13	0.74	0.55	0.59	0.57	0.56	0.56																																																																																																																				
(95% CI)	(0.35-12.96)	(0.16-3.47)	(0.12-2.62)	(0.13-2.73)	(0.12-2.65)	(0.12-2.60)	(0.12-2.59)																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																																																				
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																																				
調整ハザード比	1.62	0.53	0.37	0.41	0.39	0.39	0.38																																																																																																																				
(95% CI)	(0.24-11.03)	(0.10-2.67)	(0.07-1.88)	(0.08-1.98)	(0.08-1.91)	(0.08-1.88)	(0.08-1.87)																																																																																																																				
発現率	 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>183.28</td><td>133.46</td><td>124.19</td><td>127.53</td><td>130.79</td><td>134.27</td><td>133.58</td></tr><tr><td>対照群</td><td>33.44</td><td>41.15</td><td>40.75</td><td>40.11</td><td>39.80</td><td>39.23</td><td>38.96</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	183.28	133.46	124.19	127.53	130.79	134.27	133.58	対照群	33.44	41.15	40.75	40.11	39.80	39.23	38.96	 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><td>対照群</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>60.88</td><td>36.88</td><td>29.97</td><td>33.37</td><td>31.85</td><td>31.19</td><td>30.98</td></tr><tr><td>対照群</td><td>45.50</td><td>43.67</td><td>43.67</td><td>42.78</td><td>41.90</td><td>41.90</td><td>41.90</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	60.88	36.88	29.97	33.37	31.85	31.19	30.98	対照群	45.50	43.67	43.67	42.78	41.90	41.90	41.90	 <table><tr><th></th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><td>対照群</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>73.64</td><td>39.69</td><td>31.64</td><td>36.93</td><td>34.68</td><td>33.90</td><td>33.60</td></tr><tr><td>対照群</td><td>66.10</td><td>64.21</td><td>64.21</td><td>64.21</td><td>62.24</td><td>62.24</td><td>62.24</td></tr></table>		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	73.64	39.69	31.64	36.93	34.68	33.90	33.60	対照群	66.10	64.21	64.21	64.21	62.24	62.24	62.24
		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																			
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																			
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																			
発現率 曝露群	183.28	133.46	124.19	127.53	130.79	134.27	133.58																																																																																																																				
対照群	33.44	41.15	40.75	40.11	39.80	39.23	38.96																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																																																				
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																																				
発現率 曝露群	60.88	36.88	29.97	33.37	31.85	31.19	30.98																																																																																																																				
対照群	45.50	43.67	43.67	42.78	41.90	41.90	41.90																																																																																																																				
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																																																				
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																																				
発現率 曝露群	73.64	39.69	31.64	36.93	34.68	33.90	33.60																																																																																																																				
対照群	66.10	64.21	64.21	64.21	62.24	62.24	62.24																																																																																																																				

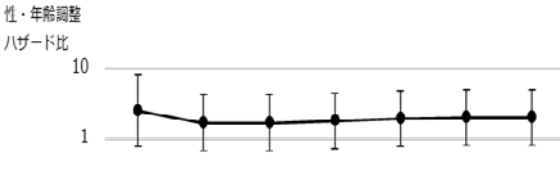
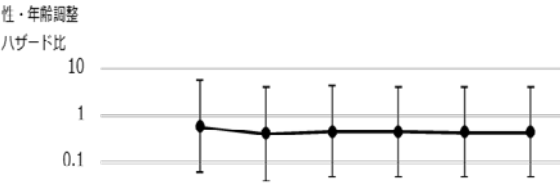
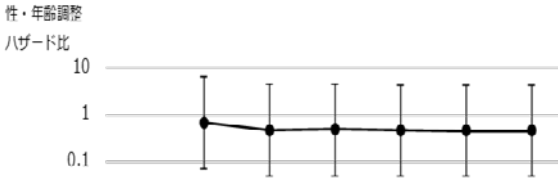
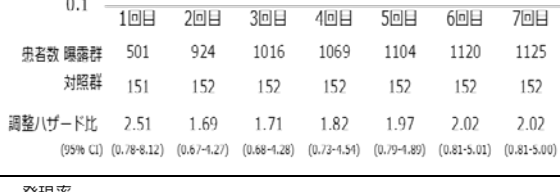
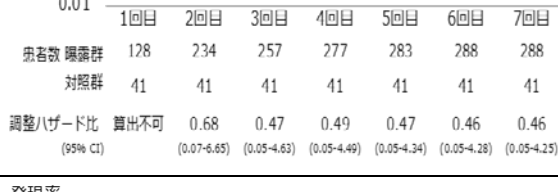
アウトカム：好中球減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>1.22 (0.76-1.97)</td><td>1.11 (0.74-1.66)</td><td>1.05 (0.70-1.57)</td><td>1.07 (0.72-1.60)</td><td>1.10 (0.74-1.64)</td><td>1.11 (0.75-1.66)</td><td>1.11 (0.75-1.66)</td></tr></table>	患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	1.22 (0.76-1.97)	1.11 (0.74-1.66)	1.05 (0.70-1.57)	1.07 (0.72-1.60)	1.10 (0.74-1.64)	1.11 (0.75-1.66)	1.11 (0.75-1.66)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>1.09 (0.30-3.98)</td><td>0.47 (0.15-1.44)</td><td>0.41 (0.13-1.25)</td><td>0.44 (0.15-1.31)</td><td>0.47 (0.16-1.39)</td><td>0.46 (0.15-1.37)</td><td>0.45 (0.15-1.36)</td></tr></table>	患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	患者数 対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比 (95% CI)	1.09 (0.30-3.98)	0.47 (0.15-1.44)	0.41 (0.13-1.25)	0.44 (0.15-1.31)	0.47 (0.16-1.39)	0.46 (0.15-1.37)	0.45 (0.15-1.36)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>1.35 (0.38-4.84)</td><td>0.53 (0.17-1.62)</td><td>0.45 (0.15-1.36)</td><td>0.47 (0.16-1.39)</td><td>0.49 (0.17-1.47)</td><td>0.48 (0.16-1.44)</td><td>0.48 (0.16-1.43)</td></tr></table>	患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	患者数 対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比 (95% CI)	1.35 (0.38-4.84)	0.53 (0.17-1.62)	0.45 (0.15-1.36)	0.47 (0.16-1.39)	0.49 (0.17-1.47)	0.48 (0.16-1.44)	0.48 (0.16-1.43)																								
患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																				
患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	1.22 (0.76-1.97)	1.11 (0.74-1.66)	1.05 (0.70-1.57)	1.07 (0.72-1.60)	1.10 (0.74-1.64)	1.11 (0.75-1.66)	1.11 (0.75-1.66)																																																																																																																				
患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																																																				
患者数 対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	1.09 (0.30-3.98)	0.47 (0.15-1.44)	0.41 (0.13-1.25)	0.44 (0.15-1.31)	0.47 (0.16-1.39)	0.46 (0.15-1.37)	0.45 (0.15-1.36)																																																																																																																				
患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																																																				
患者数 対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																																				
調整ハザード比 (95% CI)	1.35 (0.38-4.84)	0.53 (0.17-1.62)	0.45 (0.15-1.36)	0.47 (0.16-1.39)	0.49 (0.17-1.47)	0.48 (0.16-1.44)	0.48 (0.16-1.43)																																																																																																																				
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>444.78</td><td>305.42</td><td>271.02</td><td>274.06</td><td>282.71</td><td>283.44</td><td>281.96</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>256.11</td><td>261.14</td><td>258.11</td><td>253.41</td><td>251.09</td><td>246.94</td><td>244.95</td></tr></table>	患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	444.78	305.42	271.02	274.06	282.71	283.44	281.96	発現率 対照群	256.11	261.14	258.11	253.41	251.09	246.94	244.95	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>122.86</td><td>63.41</td><td>57.90</td><td>65.10</td><td>64.64</td><td>63.28</td><td>62.86</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>94.89</td><td>90.93</td><td>90.93</td><td>89.00</td><td>87.09</td><td>87.09</td><td>87.09</td></tr></table>	患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409	患者数 対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	122.86	63.41	57.90	65.10	64.64	63.28	62.86	発現率 対照群	94.89	90.93	90.93	89.00	87.09	87.09	87.09	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>1回目</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>患者数 曝露群</td><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>200.91</td><td>99.11</td><td>85.15</td><td>94.92</td><td>92.68</td><td>90.54</td><td>89.71</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>140.59</td><td>136.34</td><td>136.34</td><td>136.34</td><td>131.91</td><td>131.91</td><td>131.91</td></tr></table>	患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288	患者数 対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	200.91	99.11	85.15	94.92	92.68	90.54	89.71	発現率 対照群	140.59	136.34	136.34	136.34	131.91	131.91	131.91
患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																				
患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																				
発現率 曝露群	444.78	305.42	271.02	274.06	282.71	283.44	281.96																																																																																																																				
発現率 対照群	256.11	261.14	258.11	253.41	251.09	246.94	244.95																																																																																																																				
患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																																																				
患者数 対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																																				
発現率 曝露群	122.86	63.41	57.90	65.10	64.64	63.28	62.86																																																																																																																				
発現率 対照群	94.89	90.93	90.93	89.00	87.09	87.09	87.09																																																																																																																				
患者数 曝露群	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																				
患者数 曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																																																				
患者数 対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																																				
発現率 曝露群	200.91	99.11	85.15	94.92	92.68	90.54	89.71																																																																																																																				
発現率 対照群	140.59	136.34	136.34	136.34	131.91	131.91	131.91																																																																																																																				

アウトカム：好中球減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>回</th><th>患者数 曝露群</th><th>患者数 対照群</th><th>調整ハザード比 (95% CI)</th></tr><tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>2.42 (1.08-5.43)</td></tr><tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>1.90 (0.96-3.78)</td></tr><tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>1.89 (0.96-3.73)</td></tr><tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>1.94 (0.99-3.83)</td></tr><tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>2.05 (1.04-4.03)</td></tr><tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>2.08 (1.06-4.09)</td></tr><tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>2.08 (1.06-4.09)</td></tr></table>	回	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	501	151	2.42 (1.08-5.43)	2回目	924	152	1.90 (0.96-3.78)	3回目	1016	152	1.89 (0.96-3.73)	4回目	1069	152	1.94 (0.99-3.83)	5回目	1104	152	2.05 (1.04-4.03)	6回目	1120	152	2.08 (1.06-4.09)	7回目	1125	152	2.08 (1.06-4.09)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>回</th><th>患者数 曝露群</th><th>患者数 対照群</th><th>調整ハザード比 (95% CI)</th></tr><tr><td>1回目</td><td>208</td><td>63</td><td>2.38 (0.43-13.18)</td></tr><tr><td>2回目</td><td>342</td><td>63</td><td>0.63 (0.13-2.97)</td></tr><tr><td>3回目</td><td>374</td><td>63</td><td>0.59 (0.13-2.74)</td></tr><tr><td>4回目</td><td>395</td><td>63</td><td>0.62 (0.13-2.83)</td></tr><tr><td>5回目</td><td>402</td><td>63</td><td>0.70 (0.15-3.17)</td></tr><tr><td>6回目</td><td>408</td><td>63</td><td>0.68 (0.15-3.12)</td></tr><tr><td>7回目</td><td>409</td><td>63</td><td>0.68 (0.15-3.10)</td></tr></table>	回	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	208	63	2.38 (0.43-13.18)	2回目	342	63	0.63 (0.13-2.97)	3回目	374	63	0.59 (0.13-2.74)	4回目	395	63	0.62 (0.13-2.83)	5回目	402	63	0.70 (0.15-3.17)	6回目	408	63	0.68 (0.15-3.12)	7回目	409	63	0.68 (0.15-3.10)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>回</th><th>患者数 曝露群</th><th>患者数 対照群</th><th>調整ハザード比 (95% CI)</th></tr><tr><td>1回目</td><td>128</td><td>41</td><td>2.93 (0.54-15.83)</td></tr><tr><td>2回目</td><td>234</td><td>41</td><td>0.76 (0.16-3.53)</td></tr><tr><td>3回目</td><td>257</td><td>41</td><td>0.67 (0.15-3.07)</td></tr><tr><td>4回目</td><td>277</td><td>41</td><td>0.69 (0.15-3.10)</td></tr><tr><td>5回目</td><td>283</td><td>41</td><td>0.76 (0.17-3.41)</td></tr><tr><td>6回目</td><td>288</td><td>41</td><td>0.75 (0.17-3.37)</td></tr><tr><td>7回目</td><td>288</td><td>41</td><td>0.74 (0.16-3.34)</td></tr></table>	回	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	128	41	2.93 (0.54-15.83)	2回目	234	41	0.76 (0.16-3.53)	3回目	257	41	0.67 (0.15-3.07)	4回目	277	41	0.69 (0.15-3.10)	5回目	283	41	0.76 (0.17-3.41)	6回目	288	41	0.75 (0.17-3.37)	7回目	288	41	0.74 (0.16-3.34)																								
回	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																																								
1回目	501	151	2.42 (1.08-5.43)																																																																																																																								
2回目	924	152	1.90 (0.96-3.78)																																																																																																																								
3回目	1016	152	1.89 (0.96-3.73)																																																																																																																								
4回目	1069	152	1.94 (0.99-3.83)																																																																																																																								
5回目	1104	152	2.05 (1.04-4.03)																																																																																																																								
6回目	1120	152	2.08 (1.06-4.09)																																																																																																																								
7回目	1125	152	2.08 (1.06-4.09)																																																																																																																								
回	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																																								
1回目	208	63	2.38 (0.43-13.18)																																																																																																																								
2回目	342	63	0.63 (0.13-2.97)																																																																																																																								
3回目	374	63	0.59 (0.13-2.74)																																																																																																																								
4回目	395	63	0.62 (0.13-2.83)																																																																																																																								
5回目	402	63	0.70 (0.15-3.17)																																																																																																																								
6回目	408	63	0.68 (0.15-3.12)																																																																																																																								
7回目	409	63	0.68 (0.15-3.10)																																																																																																																								
回	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																																								
1回目	128	41	2.93 (0.54-15.83)																																																																																																																								
2回目	234	41	0.76 (0.16-3.53)																																																																																																																								
3回目	257	41	0.67 (0.15-3.07)																																																																																																																								
4回目	277	41	0.69 (0.15-3.10)																																																																																																																								
5回目	283	41	0.76 (0.17-3.41)																																																																																																																								
6回目	288	41	0.75 (0.17-3.37)																																																																																																																								
7回目	288	41	0.74 (0.16-3.34)																																																																																																																								
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>回</th><th>患者数 曝露群</th><th>患者数 対照群</th><th>発現率 曝露群</th><th>発現率 対照群</th></tr><tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>228.71</td><td>68.67</td></tr><tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>162.12</td><td>76.03</td></tr><tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>146.62</td><td>75.26</td></tr><tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>150.00</td><td>74.06</td></tr><tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>157.21</td><td>73.46</td></tr><tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>157.02</td><td>72.39</td></tr><tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>156.17</td><td>71.88</td></tr></table>	回	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群	1回目	501	151	228.71	68.67	2回目	924	152	162.12	76.03	3回目	1016	152	146.62	75.26	4回目	1069	152	150.00	74.06	5回目	1104	152	157.21	73.46	6回目	1120	152	157.02	72.39	7回目	1125	152	156.17	71.88	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>回</th><th>患者数 曝露群</th><th>患者数 対照群</th><th>発現率 曝露群</th><th>発現率 対照群</th></tr><tr><td>1回目</td><td>208</td><td>63</td><td>91.63</td><td>45.50</td></tr><tr><td>2回目</td><td>342</td><td>63</td><td>40.50</td><td>43.67</td></tr><tr><td>3回目</td><td>374</td><td>63</td><td>38.20</td><td>43.67</td></tr><tr><td>4回目</td><td>395</td><td>63</td><td>41.24</td><td>42.78</td></tr><tr><td>5回目</td><td>402</td><td>63</td><td>41.80</td><td>41.90</td></tr><tr><td>6回目</td><td>408</td><td>63</td><td>40.93</td><td>41.90</td></tr><tr><td>7回目</td><td>409</td><td>63</td><td>40.66</td><td>41.90</td></tr></table>	回	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群	1回目	208	63	91.63	45.50	2回目	342	63	40.50	43.67	3回目	374	63	38.20	43.67	4回目	395	63	41.24	42.78	5回目	402	63	41.80	41.90	6回目	408	63	40.93	41.90	7回目	409	63	40.66	41.90	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>回</th><th>患者数 曝露群</th><th>患者数 対照群</th><th>発現率 曝露群</th><th>発現率 対照群</th></tr><tr><td>1回目</td><td>128</td><td>41</td><td>149.33</td><td>66.10</td></tr><tr><td>2回目</td><td>234</td><td>41</td><td>62.85</td><td>64.21</td></tr><tr><td>3回目</td><td>257</td><td>41</td><td>55.91</td><td>64.21</td></tr><tr><td>4回目</td><td>277</td><td>41</td><td>59.86</td><td>64.21</td></tr><tr><td>5回目</td><td>283</td><td>41</td><td>59.65</td><td>62.24</td></tr><tr><td>6回目</td><td>288</td><td>41</td><td>58.29</td><td>62.24</td></tr><tr><td>7回目</td><td>288</td><td>41</td><td>57.77</td><td>62.24</td></tr></table>	回	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群	1回目	128	41	149.33	66.10	2回目	234	41	62.85	64.21	3回目	257	41	55.91	64.21	4回目	277	41	59.86	64.21	5回目	283	41	59.65	62.24	6回目	288	41	58.29	62.24	7回目	288	41	57.77	62.24
回	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群																																																																																																																							
1回目	501	151	228.71	68.67																																																																																																																							
2回目	924	152	162.12	76.03																																																																																																																							
3回目	1016	152	146.62	75.26																																																																																																																							
4回目	1069	152	150.00	74.06																																																																																																																							
5回目	1104	152	157.21	73.46																																																																																																																							
6回目	1120	152	157.02	72.39																																																																																																																							
7回目	1125	152	156.17	71.88																																																																																																																							
回	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群																																																																																																																							
1回目	208	63	91.63	45.50																																																																																																																							
2回目	342	63	40.50	43.67																																																																																																																							
3回目	374	63	38.20	43.67																																																																																																																							
4回目	395	63	41.24	42.78																																																																																																																							
5回目	402	63	41.80	41.90																																																																																																																							
6回目	408	63	40.93	41.90																																																																																																																							
7回目	409	63	40.66	41.90																																																																																																																							
回	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群																																																																																																																							
1回目	128	41	149.33	66.10																																																																																																																							
2回目	234	41	62.85	64.21																																																																																																																							
3回目	257	41	55.91	64.21																																																																																																																							
4回目	277	41	59.86	64.21																																																																																																																							
5回目	283	41	59.65	62.24																																																																																																																							
6回目	288	41	58.29	62.24																																																																																																																							
7回目	288	41	57.77	62.24																																																																																																																							

アウトカム：好中球減少（CTCAE Grade 4）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																																					
性・年齢調整 ハザード比	 <table><tr><th>患者数</th><th>曝露群</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><th>対照群</th><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><th>調整ハザード比</th><td>2.51</td><td>1.69</td><td>1.71</td><td>1.82</td><td>1.97</td><td>2.02</td><td>2.02</td></tr><tr><th>(95% CI)</th><td>(0.78-8.12)</td><td>(0.67-4.27)</td><td>(0.68-4.28)</td><td>(0.73-4.54)</td><td>(0.79-4.89)</td><td>(0.81-5.01)</td><td>(0.81-5.00)</td></tr></table>	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	2.51	1.69	1.71	1.82	1.97	2.02	2.02	(95% CI)	(0.78-8.12)	(0.67-4.27)	(0.68-4.28)	(0.73-4.54)	(0.79-4.89)	(0.81-5.01)	(0.81-5.00)	 <table><tr><th>患者数</th><th>曝露群</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><th>対照群</th><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><th>調整ハザード比</th><td>算出不可</td><td>0.56</td><td>0.41</td><td>0.45</td><td>0.44</td><td>0.43</td><td>0.43</td></tr><tr><th>(95% CI)</th><td></td><td>(0.06-5.53)</td><td>(0.04-4.17)</td><td>(0.05-4.24)</td><td>(0.05-4.13)</td><td>(0.05-4.07)</td><td>(0.05-4.06)</td></tr></table>	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	算出不可	0.56	0.41	0.45	0.44	0.43	0.43	(95% CI)		(0.06-5.53)	(0.04-4.17)	(0.05-4.24)	(0.05-4.13)	(0.05-4.07)	(0.05-4.06)	 <table><tr><th>患者数</th><th>曝露群</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><th>対照群</th><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><th>調整ハザード比</th><td>算出不可</td><td>0.68</td><td>0.47</td><td>0.49</td><td>0.47</td><td>0.46</td><td>0.46</td></tr><tr><th>(95% CI)</th><td></td><td>(0.07-6.65)</td><td>(0.05-4.63)</td><td>(0.05-4.49)</td><td>(0.05-4.34)</td><td>(0.05-4.28)</td><td>(0.05-4.25)</td></tr></table>	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	算出不可	0.68	0.47	0.49	0.47	0.46	0.46	(95% CI)		(0.07-6.65)	(0.05-4.63)	(0.05-4.49)	(0.05-4.34)	(0.05-4.28)	(0.05-4.25)
	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																
	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																	
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																
調整ハザード比	2.51	1.69	1.71	1.82	1.97	2.02	2.02																																																																																																																	
(95% CI)	(0.78-8.12)	(0.67-4.27)	(0.68-4.28)	(0.73-4.54)	(0.79-4.89)	(0.81-5.01)	(0.81-5.00)																																																																																																																	
患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																	
208	342	374	395	402	408	409																																																																																																																		
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																																	
調整ハザード比	算出不可	0.56	0.41	0.45	0.44	0.43	0.43																																																																																																																	
(95% CI)		(0.06-5.53)	(0.04-4.17)	(0.05-4.24)	(0.05-4.13)	(0.05-4.07)	(0.05-4.06)																																																																																																																	
患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																	
128	234	257	277	283	288	288																																																																																																																		
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																																	
調整ハザード比	算出不可	0.68	0.47	0.49	0.47	0.46	0.46																																																																																																																	
(95% CI)		(0.07-6.65)	(0.05-4.63)	(0.05-4.49)	(0.05-4.34)	(0.05-4.28)	(0.05-4.25)																																																																																																																	
発現率	 <table><tr><th>患者数</th><th>曝露群</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><th>対照群</th><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>91.62</td><td>70.83</td><td>66.24</td><td>69.35</td><td>75.64</td><td>76.48</td><td>76.07</td></tr><tr><th>対照群</th><td>33.35</td><td>41.04</td><td>40.64</td><td>40.01</td><td>39.69</td><td>39.13</td><td>38.86</td></tr></table>	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	91.62	70.83	66.24	69.35	75.64	76.48	76.07	対照群	33.35	41.04	40.64	40.01	39.69	39.13	38.86	 <table><tr><th>患者数</th><th>曝露群</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><th>対照群</th><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>30.08</td><td>14.56</td><td>13.49</td><td>15.25</td><td>14.55</td><td>14.25</td><td>14.16</td></tr><tr><th>対照群</th><td>22.30</td><td>21.42</td><td>21.42</td><td>20.99</td><td>20.57</td><td>20.57</td><td>20.57</td></tr></table>	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	発現率 曝露群	30.08	14.56	13.49	15.25	14.55	14.25	14.16	対照群	22.30	21.42	21.42	20.99	20.57	20.57	20.57	 <table><tr><th>患者数</th><th>曝露群</th><th>2回目</th><th>3回目</th><th>4回目</th><th>5回目</th><th>6回目</th><th>7回目</th></tr><tr><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><th>対照群</th><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>48.54</td><td>22.45</td><td>19.63</td><td>22.00</td><td>20.63</td><td>20.17</td><td>20.00</td></tr><tr><th>対照群</th><td>32.11</td><td>31.22</td><td>31.22</td><td>31.22</td><td>30.29</td><td>30.29</td><td>30.29</td></tr></table>	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	発現率 曝露群	48.54	22.45	19.63	22.00	20.63	20.17	20.00	対照群	32.11	31.22	31.22	31.22	30.29	30.29	30.29
	患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																
	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																																	
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																																
発現率 曝露群	91.62	70.83	66.24	69.35	75.64	76.48	76.07																																																																																																																	
対照群	33.35	41.04	40.64	40.01	39.69	39.13	38.86																																																																																																																	
患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																	
208	342	374	395	402	408	409																																																																																																																		
対照群	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																																	
発現率 曝露群	30.08	14.56	13.49	15.25	14.55	14.25	14.16																																																																																																																	
対照群	22.30	21.42	21.42	20.99	20.57	20.57	20.57																																																																																																																	
患者数	曝露群	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目																																																																																																																	
128	234	257	277	283	288	288																																																																																																																		
対照群	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																																	
発現率 曝露群	48.54	22.45	19.63	22.00	20.63	20.17	20.00																																																																																																																	
対照群	32.11	31.22	31.22	31.22	30.29	30.29	30.29																																																																																																																	

アウトカム：好酸球増加

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																								
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>0.39</td><td>0.39</td><td>0.36</td><td>0.36</td><td>0.40</td><td>0.40</td><td>0.40</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td>(0.14-1.10)</td><td>(0.17-0.88)</td><td>(0.16-0.80)</td><td>(0.16-0.79)</td><td>(0.18-0.88)</td><td>(0.18-0.87)</td><td>(0.18-0.87)</td></tr></table>	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.39	0.39	0.36	0.36	0.40	0.40	0.40	(95% CI)	(0.14-1.10)	(0.17-0.88)	(0.16-0.80)	(0.16-0.79)	(0.18-0.88)	(0.18-0.87)	(0.18-0.87)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><td>対照群</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>0.42</td><td>0.42</td><td>0.41</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>(0.04-1.06)</td><td>(0.04-1.00)</td><td>(0.04-3.99)</td></tr></table>	患者数	曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	63	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.42	0.42	0.41	(95% CI)					(0.04-1.06)	(0.04-1.00)	(0.04-3.99)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><td>対照群</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>0.44</td><td>0.43</td><td>0.43</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>(0.05-4.13)</td><td>(0.05-4.06)</td><td>(0.05-4.04)</td></tr></table>	患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	41	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.43	0.43	(95% CI)					(0.05-4.13)	(0.05-4.06)	(0.05-4.04)			
	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																		
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																			
	調整ハザード比	0.39	0.39	0.36	0.36	0.40	0.40	0.40																																																																																																			
	(95% CI)	(0.14-1.10)	(0.17-0.88)	(0.16-0.80)	(0.16-0.79)	(0.18-0.88)	(0.18-0.87)	(0.18-0.87)																																																																																																			
患者数	曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																																			
対照群	63	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																			
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.42	0.42	0.41																																																																																																				
(95% CI)					(0.04-1.06)	(0.04-1.00)	(0.04-3.99)																																																																																																				
患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																																			
対照群	41	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																			
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	0.44	0.43	0.43																																																																																																				
(95% CI)					(0.05-4.13)	(0.05-4.06)	(0.05-4.04)																																																																																																				
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>42.54</td><td>23.64</td><td>19.96</td><td>19.77</td><td>22.46</td><td>21.88</td><td>21.75</td></tr><tr><td>対照群</td><td>76.56</td><td>74.74</td><td>74.00</td><td>72.84</td><td>72.26</td><td>71.23</td><td>70.73</td></tr></table>	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率	曝露群	42.54	23.64	19.96	19.77	22.46	21.88	21.75	対照群	76.56	74.74	74.00	72.84	72.26	71.23	70.73	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>208</td><td>342</td><td>374</td><td>395</td><td>402</td><td>408</td><td>409</td></tr><tr><td>対照群</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td><td>63</td></tr><tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>7.27</td><td>5.39</td><td>5.08</td><td>9.71</td><td>9.51</td><td>9.45</td></tr><tr><td>対照群</td><td>22.71</td><td>21.80</td><td>21.80</td><td>21.36</td><td>20.92</td><td>20.92</td><td>20.92</td></tr></table>	患者数	曝露群	208	342	374	395	402	408	409	対照群	63	63	63	63	63	63	63	63	発現率	曝露群	0.00	7.27	5.39	5.08	9.71	9.51	9.45	対照群	22.71	21.80	21.80	21.36	20.92	20.92	20.92	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>128</td><td>234</td><td>257</td><td>277</td><td>283</td><td>288</td><td>288</td></tr><tr><td>対照群</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>41</td></tr><tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>11.20</td><td>7.85</td><td>7.32</td><td>13.78</td><td>13.48</td><td>13.36</td></tr><tr><td>対照群</td><td>32.98</td><td>32.04</td><td>32.04</td><td>32.04</td><td>31.06</td><td>31.06</td><td>31.06</td></tr></table>	患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288	対照群	41	41	41	41	41	41	41	41	発現率	曝露群	0.00	11.20	7.85	7.32	13.78	13.48	13.36	対照群	32.98	32.04	32.04	32.04	31.06	31.06	31.06
	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																		
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																			
	発現率	曝露群	42.54	23.64	19.96	19.77	22.46	21.88	21.75																																																																																																		
	対照群	76.56	74.74	74.00	72.84	72.26	71.23	70.73																																																																																																			
患者数	曝露群	208	342	374	395	402	408	409																																																																																																			
対照群	63	63	63	63	63	63	63	63																																																																																																			
発現率	曝露群	0.00	7.27	5.39	5.08	9.71	9.51	9.45																																																																																																			
対照群	22.71	21.80	21.80	21.36	20.92	20.92	20.92																																																																																																				
患者数	曝露群	128	234	257	277	283	288	288																																																																																																			
対照群	41	41	41	41	41	41	41	41																																																																																																			
発現率	曝露群	0.00	11.20	7.85	7.32	13.78	13.48	13.36																																																																																																			
対照群	32.98	32.04	32.04	32.04	31.06	31.06	31.06																																																																																																				

アウトカム：リンパ球減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>0.76 (0.55-1.06)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>0.70 (0.53-0.94)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>0.67 (0.51-0.90)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>0.69 (0.52-0.92)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>0.72 (0.54-0.95)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>0.72 (0.55-0.96)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>0.73 (0.55-0.96)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	501	151	0.76 (0.55-1.06)	2回目	924	152	0.70 (0.53-0.94)	3回目	1016	152	0.67 (0.51-0.90)	4回目	1069	152	0.69 (0.52-0.92)	5回目	1104	152	0.72 (0.54-0.95)	6回目	1120	152	0.72 (0.55-0.96)	7回目	1125	152	0.73 (0.55-0.96)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>208</td><td>63</td><td>0.65 (0.22-1.92)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>342</td><td>63</td><td>0.37 (0.13-0.90)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>374</td><td>63</td><td>0.33 (0.14-0.80)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>395</td><td>63</td><td>0.42 (0.18-0.98)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>402</td><td>63</td><td>0.43 (0.19-1.01)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>408</td><td>63</td><td>0.43 (0.18-0.99)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>409</td><td>63</td><td>0.43 (0.19-0.99)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	208	63	0.65 (0.22-1.92)	2回目	342	63	0.37 (0.13-0.90)	3回目	374	63	0.33 (0.14-0.80)	4回目	395	63	0.42 (0.18-0.98)	5回目	402	63	0.43 (0.19-1.01)	6回目	408	63	0.43 (0.18-0.99)	7回目	409	63	0.43 (0.19-0.99)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>128</td><td>41</td><td>0.79 (0.27-2.29)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>234</td><td>41</td><td>0.40 (0.16-0.97)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>257</td><td>41</td><td>0.33 (0.14-0.78)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>277</td><td>41</td><td>0.40 (0.17-0.93)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>283</td><td>41</td><td>0.41 (0.18-0.95)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>288</td><td>41</td><td>0.40 (0.17-0.93)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>288</td><td>41</td><td>0.40 (0.17-0.93)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	128	41	0.79 (0.27-2.29)	2回目	234	41	0.40 (0.16-0.97)	3回目	257	41	0.33 (0.14-0.78)	4回目	277	41	0.40 (0.17-0.93)	5回目	283	41	0.41 (0.18-0.95)	6回目	288	41	0.40 (0.17-0.93)	7回目	288	41	0.40 (0.17-0.93)
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	501	151	0.76 (0.55-1.06)																																																																																																
2回目	924	152	0.70 (0.53-0.94)																																																																																																
3回目	1016	152	0.67 (0.51-0.90)																																																																																																
4回目	1069	152	0.69 (0.52-0.92)																																																																																																
5回目	1104	152	0.72 (0.54-0.95)																																																																																																
6回目	1120	152	0.72 (0.55-0.96)																																																																																																
7回目	1125	152	0.73 (0.55-0.96)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	208	63	0.65 (0.22-1.92)																																																																																																
2回目	342	63	0.37 (0.13-0.90)																																																																																																
3回目	374	63	0.33 (0.14-0.80)																																																																																																
4回目	395	63	0.42 (0.18-0.98)																																																																																																
5回目	402	63	0.43 (0.19-1.01)																																																																																																
6回目	408	63	0.43 (0.18-0.99)																																																																																																
7回目	409	63	0.43 (0.19-0.99)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	128	41	0.79 (0.27-2.29)																																																																																																
2回目	234	41	0.40 (0.16-0.97)																																																																																																
3回目	257	41	0.33 (0.14-0.78)																																																																																																
4回目	277	41	0.40 (0.17-0.93)																																																																																																
5回目	283	41	0.41 (0.18-0.95)																																																																																																
6回目	288	41	0.40 (0.17-0.93)																																																																																																
7回目	288	41	0.40 (0.17-0.93)																																																																																																
発現率	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>965.75</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>479.53</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>409.58</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>419.84</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>432.00</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>433.89</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>433.90</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	501	151	965.75	2回目	924	152	479.53	3回目	1016	152	409.58	4回目	1069	152	419.84	5回目	1104	152	432.00	6回目	1120	152	433.89	7回目	1125	152	433.90	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>208</td><td>63</td><td>140.48</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>342</td><td>63</td><td>82.29</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>374</td><td>63</td><td>69.03</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>395</td><td>63</td><td>83.76</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>402</td><td>63</td><td>85.22</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>408</td><td>63</td><td>83.42</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>409</td><td>63</td><td>85.41</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	208	63	140.48	2回目	342	63	82.29	3回目	374	63	69.03	4回目	395	63	83.76	5回目	402	63	85.22	6回目	408	63	83.42	7回目	409	63	85.41	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>128</td><td>41</td><td>232.15</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>234</td><td>41</td><td>128.82</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>257</td><td>41</td><td>101.57</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>277</td><td>41</td><td>122.42</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>283</td><td>41</td><td>122.63</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>288</td><td>41</td><td>119.76</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>288</td><td>41</td><td>122.38</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	128	41	232.15	2回目	234	41	128.82	3回目	257	41	101.57	4回目	277	41	122.42	5回目	283	41	122.63	6回目	288	41	119.76	7回目	288	41	122.38
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	501	151	965.75																																																																																																
2回目	924	152	479.53																																																																																																
3回目	1016	152	409.58																																																																																																
4回目	1069	152	419.84																																																																																																
5回目	1104	152	432.00																																																																																																
6回目	1120	152	433.89																																																																																																
7回目	1125	152	433.90																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	208	63	140.48																																																																																																
2回目	342	63	82.29																																																																																																
3回目	374	63	69.03																																																																																																
4回目	395	63	83.76																																																																																																
5回目	402	63	85.22																																																																																																
6回目	408	63	83.42																																																																																																
7回目	409	63	85.41																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	128	41	232.15																																																																																																
2回目	234	41	128.82																																																																																																
3回目	257	41	101.57																																																																																																
4回目	277	41	122.42																																																																																																
5回目	283	41	122.63																																																																																																
6回目	288	41	119.76																																																																																																
7回目	288	41	122.38																																																																																																

アウトカム：リンパ球減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.58 0.62 0.61 0.64 0.67 0.69 0.70 (95% CI) (0.37-0.92) (0.42-0.90) (0.42-0.89) (0.44-0.92) (0.46-0.97) (0.48-1.00) (0.48-1.01)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 208 342 374 395 402 408 409 対照群 63 63 63 63 63 63 63 調整ハザード比 0.41 0.22 0.19 0.22 0.21 0.20 0.21 (95% CI) (0.09-1.76) (0.07-0.68) (0.06-0.58) (0.07-0.63) (0.07-0.61) (0.07-0.60) (0.07-0.62)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 128 234 257 277 283 288 288 対照群 41 41 41 41 41 41 41 調整ハザード比 0.51 0.25 0.20 0.22 0.21 0.21 0.21 (95% CI) (0.12-2.16) (0.08-0.76) (0.07-0.60) (0.08-0.64) (0.07-0.61) (0.07-0.60) (0.07-0.61)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 348.05 213.15 195.31 202.20 213.35 217.06 218.00 対照群 349.73 353.32 348.91 342.11 338.75 332.76 329.89	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 208 342 374 395 402 408 409 対照群 63 63 63 63 63 63 63 発現率 曝露群 60.91 40.48 32.67 38.50 36.74 35.98 38.15 対照群 120.12 115.03 115.03 112.56 110.12 110.12 110.12	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 128 234 257 277 283 288 288 対照群 41 41 41 41 41 41 41 発現率 曝露群 99.06 62.78 47.75 55.76 52.35 51.16 54.14 対照群 179.04 173.53 173.53 173.53 167.79 167.79 167.79

アウトカム：ヘモグロビン低下（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 1.99 1.60 1.50 1.56 1.60 1.65 1.66 (95% CI) (1.19-3.32) (1.00-2.55) (0.94-2.38) (0.99-2.48) (1.01-2.53) (1.04-2.61) (1.05-2.62)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 186 331 370 381 393 395 396 対照群 90 90 90 90 90 90 90 調整ハザード比 0.80 0.34 0.23 0.22 0.21 0.20 0.20 (95% CI) (0.07-9.94) (0.05-2.12) (0.04-1.45) (0.04-1.37) (0.03-1.30) (0.03-1.28) (0.03-1.28)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 181 325 363 374 386 388 389 対照群 78 78 78 78 78 78 78 調整ハザード比 0.77 0.33 0.23 0.21 0.20 0.20 0.20 (95% CI) (0.06-9.07) (0.05-2.06) (0.04-1.41) (0.03-1.33) (0.03-1.27) (0.03-1.23) (0.03-1.23)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 638.60 301.72 256.05 266.89 272.12 278.11 277.96 対照群 179.94 186.11 184.02 180.80 179.20 176.35 174.98	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 186 331 370 381 393 395 396 対照群 90 90 90 90 90 90 90 発現率 曝露群 19.85 11.71 8.35 7.86 7.51 7.33 7.31 対照群 30.11 29.30 28.89 28.89 28.49 28.10 27.76	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 181 325 363 374 386 388 389 対照群 78 78 78 78 78 78 78 発現率 曝露群 20.20 11.84 8.45 7.95 7.61 7.43 7.41 対照群 32.14 31.69 31.22 31.22 30.74 30.30 29.90

アウトカム：ヘモグロビン低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 1.39 1.18 1.23 1.30 1.40 1.43 1.42 (95% CI) (0.53-3.67) (0.53-2.64) (0.56-2.71) (0.60-2.86) (0.64-3.06) (0.65-3.11) (0.65-3.10)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 186 331 370 381 393 395 396 対照群 90 90 90 90 90 90 90 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 181 325 363 374 386 388 389 対照群 78 78 78 78 78 78 78 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 105.06 68.68 66.82 71.02 76.25 76.25 75.84 対照群 51.08 58.66 58.07 57.15 56.70 55.88 55.49	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 186 331 370 381 393 395 396 対照群 90 90 90 90 90 90 90 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 181 325 363 374 386 388 389 対照群 78 78 78 78 78 78 78 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：血小板数減少（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 4.89 2.56 2.46 2.60 2.62 2.70 2.70 (95% CI) (2.14-11.20) (1.24-5.27) (1.20-5.04) (1.27-5.32) (1.28-5.36) (1.32-5.51) (1.32-5.50)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 308 551 613 642 660 668 672 対照群 97 97 97 97 97 97 97 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 303 545 606 635 653 661 665 対照群 85 85 85 85 85 85 85 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 358.40 166.91 148.77 155.12 157.35 160.40 159.57 対照群 59.66 67.12 66.44 65.39 64.86 63.93 63.48	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 308 551 613 642 660 668 672 対照群 97 97 97 97 97 97 97 発現率 曝露群 64.83 39.12 36.88 36.25 37.59 38.21 37.97 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 303 545 606 635 653 661 665 対照群 85 85 85 85 85 85 85 発現率 曝露群 65.43 39.38 37.16 36.51 37.90 38.52 38.28 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：血小板数減少（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>2.91 (1.09-7.79)</td><td>2.07 (0.90-4.80)</td><td>2.09 (0.91-4.80)</td><td>2.27 (0.99-5.21)</td><td>2.27 (0.99-5.21)</td><td>2.36 (1.03-5.39)</td><td>2.35 (1.03-5.38)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	2.91 (1.09-7.79)	2.07 (0.90-4.80)	2.09 (0.91-4.80)	2.27 (0.99-5.21)	2.27 (0.99-5.21)	2.36 (1.03-5.39)	2.35 (1.03-5.38)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>308</td><td>551</td><td>613</td><td>642</td><td>660</td><td>668</td><td>672</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>	患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672	患者数 対照群	97	97	97	97	97	97	97	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>303</td><td>545</td><td>606</td><td>635</td><td>653</td><td>661</td><td>665</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	患者数 対照群	85	85	85	85	85	85	85	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	調整ハザード比 (95% CI)	2.91 (1.09-7.79)	2.07 (0.90-4.80)	2.09 (0.91-4.80)	2.27 (0.99-5.21)	2.27 (0.99-5.21)	2.36 (1.03-5.39)	2.35 (1.03-5.38)																																																																																											
患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672																																																																																												
患者数 対照群	97	97	97	97	97	97	97																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																																																												
患者数 対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>177.07</td><td>103.23</td><td>93.96</td><td>100.80</td><td>101.00</td><td>102.20</td><td>101.67</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>41.98</td><td>49.60</td><td>49.11</td><td>48.34</td><td>47.96</td><td>47.28</td><td>46.95</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	177.07	103.23	93.96	100.80	101.00	102.20	101.67	発現率 対照群	41.98	49.60	49.11	48.34	47.96	47.28	46.95	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>308</td><td>551</td><td>613</td><td>642</td><td>660</td><td>668</td><td>672</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td><td>97</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>32.13</td><td>25.10</td><td>24.98</td><td>25.05</td><td>25.39</td><td>24.80</td><td>24.64</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672	患者数 対照群	97	97	97	97	97	97	97	発現率 曝露群	32.13	25.10	24.98	25.05	25.39	24.80	24.64	発現率 対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>303</td><td>545</td><td>606</td><td>635</td><td>653</td><td>661</td><td>665</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>32.43</td><td>25.27</td><td>25.17</td><td>25.22</td><td>25.60</td><td>25.00</td><td>24.84</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665	患者数 対照群	85	85	85	85	85	85	85	発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84	発現率 対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	発現率 曝露群	177.07	103.23	93.96	100.80	101.00	102.20	101.67																																																																																											
発現率 対照群	41.98	49.60	49.11	48.34	47.96	47.28	46.95																																																																																												
患者数 曝露群	308	551	613	642	660	668	672																																																																																												
患者数 対照群	97	97	97	97	97	97	97																																																																																												
発現率 曝露群	32.13	25.10	24.98	25.05	25.39	24.80	24.64																																																																																												
発現率 対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	303	545	606	635	653	661	665																																																																																												
患者数 対照群	85	85	85	85	85	85	85																																																																																												
発現率 曝露群	32.43	25.27	25.17	25.22	25.60	25.00	24.84																																																																																												
発現率 対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

アウトカム：汎血球減少

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>2.85 (0.78-10.46)</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>2.16 (0.78-6.01)</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>2.33 (0.85-6.43)</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>2.48 (0.90-6.80)</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>2.53 (0.92-6.94)</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>2.60 (0.95-7.11)</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>2.59 (0.95-7.10)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	501	151	2.85 (0.78-10.46)	2回目	924	152	2.16 (0.78-6.01)	3回目	1016	152	2.33 (0.85-6.43)	4回目	1069	152	2.48 (0.90-6.80)	5回目	1104	152	2.53 (0.92-6.94)	6回目	1120	152	2.60 (0.95-7.11)	7回目	1125	152	2.59 (0.95-7.10)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>77</td><td>34</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>124</td><td>34</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>143</td><td>34</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>148</td><td>34</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>150</td><td>34</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>152</td><td>34</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>153</td><td>34</td><td>算出不可</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	77	34	算出不可	2回目	124	34	算出不可	3回目	143	34	算出不可	4回目	148	34	算出不可	5回目	150	34	算出不可	6回目	152	34	算出不可	7回目	153	34	算出不可	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>46</td><td>19</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>82</td><td>19</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>96</td><td>19</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>101</td><td>19</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>103</td><td>19</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>105</td><td>19</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>105</td><td>19</td><td>算出不可</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	1回目	46	19	算出不可	2回目	82	19	算出不可	3回目	96	19	算出不可	4回目	101	19	算出不可	5回目	103	19	算出不可	6回目	105	19	算出不可	7回目	105	19	算出不可
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	501	151	2.85 (0.78-10.46)																																																																																																
2回目	924	152	2.16 (0.78-6.01)																																																																																																
3回目	1016	152	2.33 (0.85-6.43)																																																																																																
4回目	1069	152	2.48 (0.90-6.80)																																																																																																
5回目	1104	152	2.53 (0.92-6.94)																																																																																																
6回目	1120	152	2.60 (0.95-7.11)																																																																																																
7回目	1125	152	2.59 (0.95-7.10)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	77	34	算出不可																																																																																																
2回目	124	34	算出不可																																																																																																
3回目	143	34	算出不可																																																																																																
4回目	148	34	算出不可																																																																																																
5回目	150	34	算出不可																																																																																																
6回目	152	34	算出不可																																																																																																
7回目	153	34	算出不可																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
1回目	46	19	算出不可																																																																																																
2回目	82	19	算出不可																																																																																																
3回目	96	19	算出不可																																																																																																
4回目	101	19	算出不可																																																																																																
5回目	103	19	算出不可																																																																																																
6回目	105	19	算出不可																																																																																																
7回目	105	19	算出不可																																																																																																
発現率	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>501</td><td>151</td><td>86.30</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>924</td><td>152</td><td>73.93</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>1016</td><td>152</td><td>75.96</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>1069</td><td>152</td><td>79.75</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>1104</td><td>152</td><td>80.81</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>1120</td><td>152</td><td>82.40</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>1125</td><td>152</td><td>81.96</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	501	151	86.30	2回目	924	152	73.93	3回目	1016	152	75.96	4回目	1069	152	79.75	5回目	1104	152	80.81	6回目	1120	152	82.40	7回目	1125	152	81.96	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>77</td><td>34</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>124</td><td>34</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>143</td><td>34</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>148</td><td>34</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>150</td><td>34</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>152</td><td>34</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>153</td><td>34</td><td>0.00</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	77	34	0.00	2回目	124	34	0.00	3回目	143	34	0.00	4回目	148	34	0.00	5回目	150	34	0.00	6回目	152	34	0.00	7回目	153	34	0.00	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1回目</td><td>46</td><td>19</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>2回目</td><td>82</td><td>19</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>3回目</td><td>96</td><td>19</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>4回目</td><td>101</td><td>19</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>5回目</td><td>103</td><td>19</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>6回目</td><td>105</td><td>19</td><td>0.00</td></tr> <tr><td>7回目</td><td>105</td><td>19</td><td>0.00</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	1回目	46	19	0.00	2回目	82	19	0.00	3回目	96	19	0.00	4回目	101	19	0.00	5回目	103	19	0.00	6回目	105	19	0.00	7回目	105	19	0.00
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	501	151	86.30																																																																																																
2回目	924	152	73.93																																																																																																
3回目	1016	152	75.96																																																																																																
4回目	1069	152	79.75																																																																																																
5回目	1104	152	80.81																																																																																																
6回目	1120	152	82.40																																																																																																
7回目	1125	152	81.96																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	77	34	0.00																																																																																																
2回目	124	34	0.00																																																																																																
3回目	143	34	0.00																																																																																																
4回目	148	34	0.00																																																																																																
5回目	150	34	0.00																																																																																																
6回目	152	34	0.00																																																																																																
7回目	153	34	0.00																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
1回目	46	19	0.00																																																																																																
2回目	82	19	0.00																																																																																																
3回目	96	19	0.00																																																																																																
4回目	101	19	0.00																																																																																																
5回目	103	19	0.00																																																																																																
6回目	105	19	0.00																																																																																																
7回目	105	19	0.00																																																																																																

アウトカム：SP-A 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 算出不可 0.06 0.09 0.08 0.08 0.08 0.11 (95% CI) (0.00-0.69) (0.01-0.68) (0.01-0.64) (0.01-0.62) (0.01-0.61) (0.02-0.72)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 485 895 985 1033 1068 1083 1087 対照群 142 143 143 143 143 143 143 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 0 0 0 <10 <10 <10 <10 対照群 <10 <10 <10 <10 <10 <10 <10 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 0.00 1.29 1.96 1.85 1.77 1.72 2.57 対照群 16.48 16.10 15.94 15.70 15.58 15.36 15.26	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 485 895 985 1033 1068 1083 1087 対照群 142 143 143 143 143 143 143 発現率 曝露群 0.00 1.33 1.01 0.96 0.91 0.89 1.77 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 0 0 0 <10 <10 <10 <10 対照群 <10 <10 <10 <10 <10 <10 <10 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：SP-D 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>0.37 (0.02-6.37)</td><td>0.86 (0.10-7.59)</td><td>0.77 (0.09-6.66)</td><td>0.74 (0.09-6.40)</td><td>0.71 (0.08-6.15)</td><td>0.71 (0.08-6.10)</td><td>0.76 (0.09-6.40)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.37 (0.02-6.37)	0.86 (0.10-7.59)	0.77 (0.09-6.66)	0.74 (0.09-6.40)	0.71 (0.08-6.15)	0.71 (0.08-6.10)	0.76 (0.09-6.40)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>485</td><td>895</td><td>985</td><td>1033</td><td>1068</td><td>1083</td><td>1087</td></tr><tr><td>対照群</td><td>142</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>対照群</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	調整ハザード比 (95% CI)	0.37 (0.02-6.37)	0.86 (0.10-7.59)	0.77 (0.09-6.66)	0.74 (0.09-6.40)	0.71 (0.08-6.15)	0.71 (0.08-6.10)	0.76 (0.09-6.40)																																																																																											
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>5.99</td><td>6.48</td><td>5.92</td><td>5.58</td><td>5.32</td><td>5.18</td><td>6.01</td></tr><tr><td>対照群</td><td>8.24</td><td>8.05</td><td>7.97</td><td>7.85</td><td>7.79</td><td>7.68</td><td>7.63</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	5.99	6.48	5.92	5.58	5.32	5.18	6.01	対照群	8.24	8.05	7.97	7.85	7.79	7.68	7.63	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>485</td><td>895</td><td>985</td><td>1033</td><td>1068</td><td>1083</td><td>1087</td></tr><tr><td>対照群</td><td>142</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.88</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.88	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>対照群</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	発現率 曝露群	5.99	6.48	5.92	5.58	5.32	5.18	6.01																																																																																											
対照群	8.24	8.05	7.97	7.85	7.79	7.68	7.63																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.88																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：KL-6 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>0.29</td><td>0.37</td><td>0.32</td><td>0.32</td><td>0.33</td><td>0.35</td><td>0.35</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td>(0.11-0.81)</td><td>(0.16-0.86)</td><td>(0.14-0.74)</td><td>(0.14-0.73)</td><td>(0.14-0.75)</td><td>(0.15-0.79)</td><td>(0.16-0.80)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.29	0.37	0.32	0.32	0.33	0.35	0.35	(95% CI)	(0.11-0.81)	(0.16-0.86)	(0.14-0.74)	(0.14-0.73)	(0.14-0.75)	(0.15-0.79)	(0.16-0.80)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>485</td><td>895</td><td>985</td><td>1033</td><td>1068</td><td>1083</td><td>1087</td></tr><tr><td>対照群</td><td>142</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>0.43</td><td>0.33</td><td>0.32</td><td>0.31</td><td>0.40</td><td>0.43</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td>(0.08-2.34)</td><td>(0.06-1.81)</td><td>(0.06-1.79)</td><td>(0.06-1.74)</td><td>(0.08-2.11)</td><td>(0.08-2.18)</td></tr></table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	調整ハザード比	算出不可	0.43	0.33	0.32	0.31	0.40	0.43	(95% CI)		(0.08-2.34)	(0.06-1.81)	(0.06-1.79)	(0.06-1.74)	(0.08-2.11)	(0.08-2.18)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>対照群</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr><tr><td>(95% CI)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	(95% CI)							
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	調整ハザード比	0.29	0.37	0.32	0.32	0.33	0.35	0.35																																																																																											
(95% CI)	(0.11-0.81)	(0.16-0.86)	(0.14-0.74)	(0.14-0.73)	(0.14-0.75)	(0.15-0.79)	(0.16-0.80)																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	0.43	0.33	0.32	0.31	0.40	0.43																																																																																												
(95% CI)		(0.08-2.34)	(0.06-1.81)	(0.06-1.79)	(0.06-1.74)	(0.08-2.11)	(0.08-2.18)																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
調整ハザード比	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
(95% CI)																																																																																																			
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>48.76</td><td>28.79</td><td>22.95</td><td>22.61</td><td>22.42</td><td>22.71</td><td>23.46</td></tr><tr><td>対照群</td><td>68.80</td><td>67.15</td><td>66.48</td><td>65.42</td><td>64.90</td><td>63.96</td><td>63.51</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	48.76	28.79	22.95	22.61	22.42	22.71	23.46	対照群	68.80	67.15	66.48	65.42	64.90	63.96	63.51	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>485</td><td>895</td><td>985</td><td>1033</td><td>1068</td><td>1083</td><td>1087</td></tr><tr><td>対照群</td><td>142</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td><td>143</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>12.41</td><td>6.66</td><td>5.07</td><td>4.79</td><td>4.56</td><td>5.34</td><td>6.20</td></tr><tr><td>対照群</td><td>17.63</td><td>17.20</td><td>17.02</td><td>16.74</td><td>16.61</td><td>16.36</td><td>16.24</td></tr></table>	患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087	対照群	142	143	143	143	143	143	143	発現率 曝露群	12.41	6.66	5.07	4.79	4.56	5.34	6.20	対照群	17.63	17.20	17.02	16.74	16.61	16.36	16.24	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>対照群</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td><td><10</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr><tr><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10	対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	発現率 曝露群	48.76	28.79	22.95	22.61	22.42	22.71	23.46																																																																																											
対照群	68.80	67.15	66.48	65.42	64.90	63.96	63.51																																																																																												
患者数 曝露群	485	895	985	1033	1068	1083	1087																																																																																												
対照群	142	143	143	143	143	143	143																																																																																												
発現率 曝露群	12.41	6.66	5.07	4.79	4.56	5.34	6.20																																																																																												
対照群	17.63	17.20	17.02	16.74	16.61	16.36	16.24																																																																																												
患者数 曝露群	0	0	0	<10	<10	<10	<10																																																																																												
対照群	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												
対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																												

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：SP-A、SP-D 又は KL-6 上昇

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.25 0.33 0.28 0.28 0.29 0.30 0.30 (95% CI) (0.10-0.65) (0.13-0.70) (0.13-0.60) (0.13-0.59) (0.13-0.61) (0.14-0.63) (0.14-0.64)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 485 895 985 1033 1068 1083 1087 対照群 142 143 143 143 143 143 143 調整ハザード比 算出不可 0.43 0.33 0.32 0.31 0.40 0.43 (95% CI) (0.08-2.34) (0.06-1.81) (0.06-1.79) (0.06-1.74) (0.08-2.11) (0.08-2.18)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 0 0 0 <10 <10 <10 <10 対照群 <10 <10 <10 <10 <10 <10 <10 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 54.88 31.47 24.99 24.53 24.25 24.50 25.24 対照群 86.79 84.69 83.83 82.49 81.82 80.63 80.06	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 485 895 985 1033 1068 1083 1087 対照群 142 143 143 143 143 143 143 発現率 曝露群 12.41 6.66 5.07 4.79 4.56 5.34 6.20 対照群 17.63 17.20 17.02 16.74 16.61 16.36 16.24	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 0 0 0 <10 <10 <10 <10 対照群 <10 <10 <10 <10 <10 <10 <10 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

※MID-NET®の公表基準に基づき 10 例未満の集計値は特定できないようにマスクしている。

アウトカム：ナトリウム低下（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.20 0.20 0.18 0.18 0.18 0.18 0.18 (95% CI) (0.11-0.34) (0.13-0.30) (0.12-0.28) (0.12-0.28) (0.12-0.27) (0.12-0.27) (0.12-0.27)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 435 796 878 929 955 966 971 対照群 89 89 89 89 89 89 89 調整ハザード比 0.36 0.30 0.26 0.29 0.29 0.29 0.29 (95% CI) (0.10-1.27) (0.11-0.79) (0.10-0.69) (0.11-0.75) (0.11-0.74) (0.11-0.74) (0.11-0.73)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 427 783 862 913 939 950 955 対照群 75 75 75 75 75 75 75 調整ハザード比 0.39 0.31 0.27 0.31 0.30 0.30 0.30 (95% CI) (0.10-1.46) (0.11-0.88) (0.10-0.76) (0.11-0.84) (0.11-0.82) (0.11-0.83) (0.11-0.82)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 130.10 72.58 63.48 62.74 60.61 60.85 60.49 対照群 450.03 451.40 451.40 442.19 437.65 429.56 425.70	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 435 796 878 929 955 966 971 対照群 89 89 89 89 89 89 89 発現率 曝露群 35.58 22.59 19.46 20.46 19.47 20.05 19.95 対照群 95.42 92.70 92.70 90.01 88.70 88.70 88.70	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 427 783 862 913 939 950 955 対照群 75 75 75 75 75 75 75 発現率 曝露群 35.94 22.84 19.74 20.77 19.77 20.36 20.25 対照群 86.96 85.64 85.64 82.89 81.56 81.56 81.56

アウトカム：ナトリウム低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																												
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td></td><td>0.18</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0.05</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="7">(95% CI) (0.02-1.66) (0.01-0.45) (0.01-0.33) (0.01-0.32) (0.01-0.31) (0.01-0.31) (0.01-0.31)</td></tr></table>	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125		対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比		0.18	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05			(95% CI) (0.02-1.66) (0.01-0.45) (0.01-0.33) (0.01-0.32) (0.01-0.31) (0.01-0.31) (0.01-0.31)							性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>435</td><td>796</td><td>878</td><td>929</td><td>955</td><td>966</td><td>971</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td></td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="7">(95% CI)</td></tr></table>	患者数	曝露群	435	796	878	929	955	966	971		対照群	89	89	89	89	89	89	89	調整ハザード比		算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可			(95% CI)							性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>427</td><td>783</td><td>862</td><td>913</td><td>939</td><td>950</td><td>955</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td></tr><tr><td>調整ハザード比</td><td></td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="7">(95% CI)</td></tr></table>	患者数	曝露群	427	783	862	913	939	950	955		対照群	75	75	75	75	75	75	75	調整ハザード比		算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可			(95% CI)						
患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																							
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																							
調整ハザード比		0.18	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05																																																																																																							
		(95% CI) (0.02-1.66) (0.01-0.45) (0.01-0.33) (0.01-0.32) (0.01-0.31) (0.01-0.31) (0.01-0.31)																																																																																																													
患者数	曝露群	435	796	878	929	955	966	971																																																																																																							
	対照群	89	89	89	89	89	89	89																																																																																																							
調整ハザード比		算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																																							
		(95% CI)																																																																																																													
患者数	曝露群	427	783	862	913	939	950	955																																																																																																							
	対照群	75	75	75	75	75	75	75																																																																																																							
調整ハザード比		算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																																							
		(95% CI)																																																																																																													
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>6.02</td><td>1.29</td><td>1.97</td><td>1.86</td><td>1.77</td><td>1.72</td><td>1.71</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>33.21</td><td>32.44</td><td>32.12</td><td>31.63</td><td>31.39</td><td>30.95</td><td>30.74</td></tr></table>	患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125		対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率	曝露群	6.02	1.29	1.97	1.86	1.77	1.72	1.71		対照群	33.21	32.44	32.12	31.63	31.39	30.95	30.74	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>435</td><td>796</td><td>878</td><td>929</td><td>955</td><td>966</td><td>971</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td><td>89</td></tr><tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数	曝露群	435	796	878	929	955	966	971		対照群	89	89	89	89	89	89	89	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数</td><td>曝露群</td><td>427</td><td>783</td><td>862</td><td>913</td><td>939</td><td>950</td><td>955</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td><td>75</td></tr><tr><td>発現率</td><td>曝露群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr><tr><td></td><td>対照群</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.00</td></tr></table>	患者数	曝露群	427	783	862	913	939	950	955		対照群	75	75	75	75	75	75	75	発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
患者数	曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																																							
	対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																																							
発現率	曝露群	6.02	1.29	1.97	1.86	1.77	1.72	1.71																																																																																																							
	対照群	33.21	32.44	32.12	31.63	31.39	30.95	30.74																																																																																																							
患者数	曝露群	435	796	878	929	955	966	971																																																																																																							
	対照群	89	89	89	89	89	89	89																																																																																																							
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																							
	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																							
患者数	曝露群	427	783	862	913	939	950	955																																																																																																							
	対照群	75	75	75	75	75	75	75																																																																																																							
発現率	曝露群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																							
	対照群	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																																																																																																							

アウトカム：ナトリウム上昇（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数 曝露群</th> <th>患者数 対照群</th> <th>調整ハザード比</th> <th>(95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>501</td><td>151</td><td>1.35</td><td>(0.17-10.67)</td></tr> <tr><td>924</td><td>152</td><td>0.21</td><td>(0.03-1.38)</td></tr> <tr><td>1016</td><td>152</td><td>0.16</td><td>(0.02-1.05)</td></tr> <tr><td>1069</td><td>152</td><td>0.15</td><td>(0.02-1.02)</td></tr> <tr><td>1104</td><td>152</td><td>0.15</td><td>(0.02-0.98)</td></tr> <tr><td>1120</td><td>152</td><td>0.15</td><td>(0.02-0.97)</td></tr> <tr><td>1125</td><td>152</td><td>0.15</td><td>(0.02-0.97)</td></tr> </tbody> </table>	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比	(95% CI)	501	151	1.35	(0.17-10.67)	924	152	0.21	(0.03-1.38)	1016	152	0.16	(0.02-1.05)	1069	152	0.15	(0.02-1.02)	1104	152	0.15	(0.02-0.98)	1120	152	0.15	(0.02-0.97)	1125	152	0.15	(0.02-0.97)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数 曝露群</th> <th>患者数 対照群</th> <th>調整ハザード比</th> <th>(95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>435</td><td>89</td><td>2.26</td><td>(0.18-28.68)</td></tr> <tr><td>796</td><td>89</td><td>0.24</td><td>(0.02-2.65)</td></tr> <tr><td>878</td><td>89</td><td>0.18</td><td>(0.02-1.97)</td></tr> <tr><td>929</td><td>89</td><td>0.17</td><td>(0.02-1.92)</td></tr> <tr><td>955</td><td>89</td><td>0.17</td><td>(0.01-1.84)</td></tr> <tr><td>966</td><td>89</td><td>0.16</td><td>(0.01-1.80)</td></tr> <tr><td>971</td><td>89</td><td>0.16</td><td>(0.01-1.79)</td></tr> </tbody> </table>	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比	(95% CI)	435	89	2.26	(0.18-28.68)	796	89	0.24	(0.02-2.65)	878	89	0.18	(0.02-1.97)	929	89	0.17	(0.02-1.92)	955	89	0.17	(0.01-1.84)	966	89	0.16	(0.01-1.80)	971	89	0.16	(0.01-1.79)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数 曝露群</th> <th>患者数 対照群</th> <th>調整ハザード比</th> <th>(95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>427</td><td>75</td><td>2.16</td><td>(0.17-27.34)</td></tr> <tr><td>783</td><td>75</td><td>0.23</td><td>(0.02-2.44)</td></tr> <tr><td>862</td><td>75</td><td>0.17</td><td>(0.02-1.81)</td></tr> <tr><td>913</td><td>75</td><td>0.16</td><td>(0.01-1.77)</td></tr> <tr><td>939</td><td>75</td><td>0.16</td><td>(0.01-1.70)</td></tr> <tr><td>950</td><td>75</td><td>0.15</td><td>(0.01-1.66)</td></tr> <tr><td>955</td><td>75</td><td>0.15</td><td>(0.01-1.65)</td></tr> </tbody> </table>	患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比	(95% CI)	427	75	2.16	(0.17-27.34)	783	75	0.23	(0.02-2.44)	862	75	0.17	(0.02-1.81)	913	75	0.16	(0.01-1.77)	939	75	0.16	(0.01-1.70)	950	75	0.15	(0.01-1.66)	955	75	0.15	(0.01-1.65)
患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比	(95% CI)																																																																																																
501	151	1.35	(0.17-10.67)																																																																																																
924	152	0.21	(0.03-1.38)																																																																																																
1016	152	0.16	(0.02-1.05)																																																																																																
1069	152	0.15	(0.02-1.02)																																																																																																
1104	152	0.15	(0.02-0.98)																																																																																																
1120	152	0.15	(0.02-0.97)																																																																																																
1125	152	0.15	(0.02-0.97)																																																																																																
患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比	(95% CI)																																																																																																
435	89	2.26	(0.18-28.68)																																																																																																
796	89	0.24	(0.02-2.65)																																																																																																
878	89	0.18	(0.02-1.97)																																																																																																
929	89	0.17	(0.02-1.92)																																																																																																
955	89	0.17	(0.01-1.84)																																																																																																
966	89	0.16	(0.01-1.80)																																																																																																
971	89	0.16	(0.01-1.79)																																																																																																
患者数 曝露群	患者数 対照群	調整ハザード比	(95% CI)																																																																																																
427	75	2.16	(0.17-27.34)																																																																																																
783	75	0.23	(0.02-2.44)																																																																																																
862	75	0.17	(0.02-1.81)																																																																																																
913	75	0.16	(0.01-1.77)																																																																																																
939	75	0.16	(0.01-1.70)																																																																																																
950	75	0.15	(0.01-1.66)																																																																																																
955	75	0.15	(0.01-1.65)																																																																																																
発現率	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数 曝露群</th> <th>患者数 対照群</th> <th>発現率 曝露群</th> <th>発現率 対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>501</td><td>151</td><td>11.99</td><td>16.49</td></tr> <tr><td>924</td><td>152</td><td>3.87</td><td>16.11</td></tr> <tr><td>1016</td><td>152</td><td>2.95</td><td>15.95</td></tr> <tr><td>1069</td><td>152</td><td>2.78</td><td>15.71</td></tr> <tr><td>1104</td><td>152</td><td>2.65</td><td>15.59</td></tr> <tr><td>1120</td><td>152</td><td>2.58</td><td>15.37</td></tr> <tr><td>1125</td><td>152</td><td>2.57</td><td>15.27</td></tr> </tbody> </table>	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群	501	151	11.99	16.49	924	152	3.87	16.11	1016	152	2.95	15.95	1069	152	2.78	15.71	1104	152	2.65	15.59	1120	152	2.58	15.37	1125	152	2.57	15.27	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数 曝露群</th> <th>患者数 対照群</th> <th>発現率 曝露群</th> <th>発現率 対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>435</td><td>89</td><td>14.19</td><td>14.79</td></tr> <tr><td>796</td><td>89</td><td>4.49</td><td>14.40</td></tr> <tr><td>878</td><td>89</td><td>3.41</td><td>14.40</td></tr> <tr><td>929</td><td>89</td><td>3.21</td><td>14.01</td></tr> <tr><td>955</td><td>89</td><td>3.05</td><td>13.82</td></tr> <tr><td>966</td><td>89</td><td>2.99</td><td>13.82</td></tr> <tr><td>971</td><td>89</td><td>2.97</td><td>13.82</td></tr> </tbody> </table>	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群	435	89	14.19	14.79	796	89	4.49	14.40	878	89	3.41	14.40	929	89	3.21	14.01	955	89	3.05	13.82	966	89	2.99	13.82	971	89	2.97	13.82	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数 曝露群</th> <th>患者数 対照群</th> <th>発現率 曝露群</th> <th>発現率 対照群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>427</td><td>75</td><td>14.33</td><td>16.29</td></tr> <tr><td>783</td><td>75</td><td>4.54</td><td>16.06</td></tr> <tr><td>862</td><td>75</td><td>3.46</td><td>16.06</td></tr> <tr><td>913</td><td>75</td><td>3.26</td><td>15.58</td></tr> <tr><td>939</td><td>75</td><td>3.10</td><td>15.34</td></tr> <tr><td>950</td><td>75</td><td>3.03</td><td>15.34</td></tr> <tr><td>955</td><td>75</td><td>3.02</td><td>15.34</td></tr> </tbody> </table>	患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群	427	75	14.33	16.29	783	75	4.54	16.06	862	75	3.46	16.06	913	75	3.26	15.58	939	75	3.10	15.34	950	75	3.03	15.34	955	75	3.02	15.34
患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群																																																																																																
501	151	11.99	16.49																																																																																																
924	152	3.87	16.11																																																																																																
1016	152	2.95	15.95																																																																																																
1069	152	2.78	15.71																																																																																																
1104	152	2.65	15.59																																																																																																
1120	152	2.58	15.37																																																																																																
1125	152	2.57	15.27																																																																																																
患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群																																																																																																
435	89	14.19	14.79																																																																																																
796	89	4.49	14.40																																																																																																
878	89	3.41	14.40																																																																																																
929	89	3.21	14.01																																																																																																
955	89	3.05	13.82																																																																																																
966	89	2.99	13.82																																																																																																
971	89	2.97	13.82																																																																																																
患者数 曝露群	患者数 対照群	発現率 曝露群	発現率 対照群																																																																																																
427	75	14.33	16.29																																																																																																
783	75	4.54	16.06																																																																																																
862	75	3.46	16.06																																																																																																
913	75	3.26	15.58																																																																																																
939	75	3.10	15.34																																																																																																
950	75	3.03	15.34																																																																																																
955	75	3.02	15.34																																																																																																

アウトカム：ナトリウム上昇（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 435 796 878 929 955 966 971 対照群 89 89 89 89 89 89 89 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 427 783 862 913 939 950 955 対照群 75 75 75 75 75 75 75 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 435 796 878 929 955 966 971 対照群 89 89 89 89 89 89 89 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 427 783 862 913 939 950 955 対照群 75 75 75 75 75 75 75 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：カリウム低下（CTCAE Grade 1/2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 0.42 0.35 0.33 0.33 0.34 0.34 0.34 (95% CI) (0.28-0.63) (0.24-0.49) (0.23-0.46) (0.23-0.47) (0.24-0.47) (0.24-0.48) (0.24-0.48)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 432 794 877 925 954 966 970 対照群 113 114 114 114 114 114 114 調整ハザード比 0.48 0.35 0.33 0.33 0.33 0.34 0.34 (95% CI) (0.29-0.93) (0.21-0.59) (0.20-0.55) (0.20-0.54) (0.20-0.55) (0.21-0.57) (0.21-0.57)	性・年齢調整 ハザード比 患者数 曝露群 423 781 862 910 939 951 955 対照群 99 100 100 100 100 100 100 調整ハザード比 0.47 0.34 0.32 0.32 0.33 0.34 0.34 (95% CI) (0.24-0.91) (0.20-0.58) (0.19-0.54) (0.19-0.54) (0.20-0.55) (0.20-0.56) (0.20-0.57)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 350.77 172.68 152.00 150.26 151.16 151.13 150.30 対照群 506.92 507.11 501.84 491.44 486.32 481.97 477.53	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 432 794 877 925 954 966 970 対照群 113 114 114 114 114 114 114 発現率 曝露群 140.20 93.01 88.83 86.78 85.83 86.91 86.44 対照群 253.42 260.04 256.86 250.62 247.56 244.97 242.34	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 423 781 862 910 939 951 955 対照群 99 100 100 100 100 100 100 発現率 曝露群 142.44 94.25 90.21 88.10 87.17 88.24 87.76 対照群 261.39 272.02 268.36 261.21 257.72 254.76 251.77

アウトカム：カリウム低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>0.48 (0.14-1.65)</td><td>0.35 (0.14-0.88)</td><td>0.34 (0.14-0.82)</td><td>0.35 (0.14-0.88)</td><td>0.37 (0.16-0.90)</td><td>0.37 (0.15-0.90)</td><td>0.37 (0.15-0.90)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	0.48 (0.14-1.65)	0.35 (0.14-0.88)	0.34 (0.14-0.82)	0.35 (0.14-0.88)	0.37 (0.16-0.90)	0.37 (0.15-0.90)	0.37 (0.15-0.90)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>432</td><td>794</td><td>877</td><td>925</td><td>954</td><td>966</td><td>970</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>113</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>1.06 (0.13-8.78)</td><td>1.03 (0.13-8.24)</td><td>1.17 (0.15-9.24)</td><td>1.12 (0.14-8.90)</td><td>1.12 (0.14-8.88)</td><td>1.12 (0.14-8.92)</td></tr></table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	患者数 対照群	113	114	114	114	114	114	114	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.06 (0.13-8.78)	1.03 (0.13-8.24)	1.17 (0.15-9.24)	1.12 (0.14-8.90)	1.12 (0.14-8.88)	1.12 (0.14-8.92)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>423</td><td>781</td><td>862</td><td>910</td><td>939</td><td>951</td><td>955</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>99</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>0.97 (0.12-7.98)</td><td>0.93 (0.12-7.46)</td><td>1.06 (0.13-8.42)</td><td>1.03 (0.13-8.12)</td><td>1.02 (0.13-8.09)</td><td>1.03 (0.13-8.16)</td></tr></table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	患者数 対照群	99	100	100	100	100	100	100	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.97 (0.12-7.98)	0.93 (0.12-7.46)	1.06 (0.13-8.42)	1.03 (0.13-8.12)	1.02 (0.13-8.09)	1.03 (0.13-8.16)																								
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	調整ハザード比 (95% CI)	0.48 (0.14-1.65)	0.35 (0.14-0.88)	0.34 (0.14-0.82)	0.35 (0.14-0.88)	0.37 (0.16-0.90)	0.37 (0.15-0.90)	0.37 (0.15-0.90)																																																																																											
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
患者数 対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	1.06 (0.13-8.78)	1.03 (0.13-8.24)	1.17 (0.15-9.24)	1.12 (0.14-8.90)	1.12 (0.14-8.88)	1.12 (0.14-8.92)																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
患者数 対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.97 (0.12-7.98)	0.93 (0.12-7.46)	1.06 (0.13-8.42)	1.03 (0.13-8.12)	1.02 (0.13-8.09)	1.03 (0.13-8.16)																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>30.21</td><td>19.49</td><td>17.80</td><td>17.74</td><td>18.69</td><td>18.20</td><td>18.09</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>51.23</td><td>58.78</td><td>58.18</td><td>57.26</td><td>56.80</td><td>55.98</td><td>55.59</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	30.21	19.49	17.80	17.74	18.69	18.20	18.09	発現率 対照群	51.23	58.78	58.18	57.26	56.80	55.98	55.59	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>432</td><td>794</td><td>877</td><td>925</td><td>954</td><td>966</td><td>970</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>113</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td><td>114</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>21.54</td><td>10.49</td><td>10.31</td><td>10.77</td><td>10.25</td><td>10.01</td><td>9.95</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>0.00</td><td>11.17</td><td>11.02</td><td>10.79</td><td>10.68</td><td>10.58</td><td>10.48</td></tr></table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	患者数 対照群	113	114	114	114	114	114	114	発現率 曝露群	21.54	10.49	10.31	10.77	10.25	10.01	9.95	発現率 対照群	0.00	11.17	11.02	10.79	10.68	10.58	10.48	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>423</td><td>781</td><td>862</td><td>910</td><td>939</td><td>951</td><td>955</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>99</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>21.88</td><td>10.63</td><td>10.46</td><td>10.93</td><td>10.40</td><td>10.16</td><td>10.09</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>0.00</td><td>12.15</td><td>11.97</td><td>11.70</td><td>11.57</td><td>11.46</td><td>11.34</td></tr></table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	患者数 対照群	99	100	100	100	100	100	100	発現率 曝露群	21.88	10.63	10.46	10.93	10.40	10.16	10.09	発現率 対照群	0.00	12.15	11.97	11.70	11.57	11.46	11.34
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	発現率 曝露群	30.21	19.49	17.80	17.74	18.69	18.20	18.09																																																																																											
発現率 対照群	51.23	58.78	58.18	57.26	56.80	55.98	55.59																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
患者数 対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
発現率 曝露群	21.54	10.49	10.31	10.77	10.25	10.01	9.95																																																																																												
発現率 対照群	0.00	11.17	11.02	10.79	10.68	10.58	10.48																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
患者数 対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
発現率 曝露群	21.88	10.63	10.46	10.93	10.40	10.16	10.09																																																																																												
発現率 対照群	0.00	12.15	11.97	11.70	11.57	11.46	11.34																																																																																												

アウトカム：カリウム上昇（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>501</th><th>924</th><th>1016</th><th>1069</th><th>1104</th><th>1120</th><th>1125</th></tr><tr><th>対照群</th><th>151</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th></tr><tr><th>調整ハザード比</th><td>0.60</td><td>0.30</td><td>0.33</td><td>0.32</td><td>0.31</td><td>0.32</td><td>0.32</td></tr><tr><th>(95% CI)</th><td>(0.16-2.28)</td><td>(0.10-0.94)</td><td>(0.11-0.96)</td><td>(0.11-0.94)</td><td>(0.10-0.90)</td><td>(0.11-0.93)</td><td>(0.11-0.93)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比	0.60	0.30	0.33	0.32	0.31	0.32	0.32	(95% CI)	(0.16-2.28)	(0.10-0.94)	(0.11-0.96)	(0.11-0.94)	(0.10-0.90)	(0.11-0.93)	(0.11-0.93)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>432</th><th>794</th><th>877</th><th>925</th><th>954</th><th>966</th><th>970</th></tr><tr><th>対照群</th><th>113</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th></tr><tr><th>調整ハザード比</th><td>2.43</td><td>0.86</td><td>1.00</td><td>0.98</td><td>0.95</td><td>1.00</td><td>1.01</td></tr><tr><th>(95% CI)</th><td>(0.23-25.78)</td><td>(0.10-7.29)</td><td>(0.12-7.99)</td><td>(0.12-7.88)</td><td>(0.12-7.62)</td><td>(0.13-7.96)</td><td>(0.13-8.03)</td></tr></table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	調整ハザード比	2.43	0.86	1.00	0.98	0.95	1.00	1.01	(95% CI)	(0.23-25.78)	(0.10-7.29)	(0.12-7.99)	(0.12-7.88)	(0.12-7.62)	(0.13-7.96)	(0.13-8.03)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>423</th><th>781</th><th>862</th><th>910</th><th>939</th><th>951</th><th>955</th></tr><tr><th>対照群</th><th>99</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th></tr><tr><th>調整ハザード比</th><td>2.30</td><td>0.79</td><td>0.90</td><td>0.89</td><td>0.86</td><td>0.91</td><td>0.92</td></tr><tr><th>(95% CI)</th><td>(0.22-24.10)</td><td>(0.09-6.70)</td><td>(0.11-7.23)</td><td>(0.11-7.15)</td><td>(0.11-6.93)</td><td>(0.12-7.26)</td><td>(0.12-7.34)</td></tr></table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	調整ハザード比	2.30	0.79	0.90	0.89	0.86	0.91	0.92	(95% CI)	(0.22-24.10)	(0.09-6.70)	(0.11-7.23)	(0.11-7.15)	(0.11-6.93)	(0.12-7.26)	(0.12-7.34)
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
調整ハザード比	0.60	0.30	0.33	0.32	0.31	0.32	0.32																																																																																												
(95% CI)	(0.16-2.28)	(0.10-0.94)	(0.11-0.96)	(0.11-0.94)	(0.10-0.90)	(0.11-0.93)	(0.11-0.93)																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
調整ハザード比	2.43	0.86	1.00	0.98	0.95	1.00	1.01																																																																																												
(95% CI)	(0.23-25.78)	(0.10-7.29)	(0.12-7.99)	(0.12-7.88)	(0.12-7.62)	(0.13-7.96)	(0.13-8.03)																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
調整ハザード比	2.30	0.79	0.90	0.89	0.86	0.91	0.92																																																																																												
(95% CI)	(0.22-24.10)	(0.09-6.70)	(0.11-7.23)	(0.11-7.15)	(0.11-6.93)	(0.12-7.26)	(0.12-7.34)																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>501</th><th>924</th><th>1016</th><th>1069</th><th>1104</th><th>1120</th><th>1125</th></tr><tr><th>対照群</th><th>151</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th><th>152</th></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>30.30</td><td>11.67</td><td>11.84</td><td>11.17</td><td>10.64</td><td>11.23</td><td>11.17</td></tr><tr><th>対照群</th><td>41.68</td><td>40.71</td><td>40.31</td><td>39.69</td><td>39.39</td><td>38.83</td><td>38.57</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	30.30	11.67	11.84	11.17	10.64	11.23	11.17	対照群	41.68	40.71	40.31	39.69	39.39	38.83	38.57	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>432</th><th>794</th><th>877</th><th>925</th><th>954</th><th>966</th><th>970</th></tr><tr><th>対照群</th><th>113</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th><th>114</th></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>21.46</td><td>8.98</td><td>10.29</td><td>9.67</td><td>9.20</td><td>9.99</td><td>9.93</td></tr><tr><th>対照群</th><td>11.53</td><td>11.17</td><td>11.02</td><td>10.79</td><td>10.67</td><td>10.58</td><td>10.48</td></tr></table>	患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970	対照群	113	114	114	114	114	114	114	発現率 曝露群	21.46	8.98	10.29	9.67	9.20	9.99	9.93	対照群	11.53	11.17	11.02	10.79	10.67	10.58	10.48	発現率 (/1000人月) <table><tr><th>患者数 曝露群</th><th>423</th><th>781</th><th>862</th><th>910</th><th>939</th><th>951</th><th>955</th></tr><tr><th>対照群</th><th>99</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th><th>100</th></tr><tr><th>発現率 曝露群</th><td>21.79</td><td>9.09</td><td>10.44</td><td>9.81</td><td>9.34</td><td>10.14</td><td>10.07</td></tr><tr><th>対照群</th><td>12.43</td><td>12.14</td><td>11.96</td><td>11.69</td><td>11.56</td><td>11.45</td><td>11.33</td></tr></table>	患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955	対照群	99	100	100	100	100	100	100	発現率 曝露群	21.79	9.09	10.44	9.81	9.34	10.14	10.07	対照群	12.43	12.14	11.96	11.69	11.56	11.45	11.33
患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																												
対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																												
発現率 曝露群	30.30	11.67	11.84	11.17	10.64	11.23	11.17																																																																																												
対照群	41.68	40.71	40.31	39.69	39.39	38.83	38.57																																																																																												
患者数 曝露群	432	794	877	925	954	966	970																																																																																												
対照群	113	114	114	114	114	114	114																																																																																												
発現率 曝露群	21.46	8.98	10.29	9.67	9.20	9.99	9.93																																																																																												
対照群	11.53	11.17	11.02	10.79	10.67	10.58	10.48																																																																																												
患者数 曝露群	423	781	862	910	939	951	955																																																																																												
対照群	99	100	100	100	100	100	100																																																																																												
発現率 曝露群	21.79	9.09	10.44	9.81	9.34	10.14	10.07																																																																																												
対照群	12.43	12.14	11.96	11.69	11.56	11.45	11.33																																																																																												

アウトカム：カリウム上昇（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>0.15 (0.02-1.14)</td></tr> <tr><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>0.12 (0.02-0.92)</td></tr> <tr><td></td><td>1069</td><td>152</td><td>0.12 (0.01-0.89)</td></tr> <tr><td></td><td>1104</td><td>152</td><td>0.11 (0.01-0.86)</td></tr> <tr><td></td><td>1120</td><td>152</td><td>0.15 (0.02-0.97)</td></tr> <tr><td></td><td>1125</td><td>152</td><td>0.15 (0.02-0.97)</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	501	924	1016	0.15 (0.02-1.14)	151	152	152	0.12 (0.02-0.92)		1069	152	0.12 (0.01-0.89)		1104	152	0.11 (0.01-0.86)		1120	152	0.15 (0.02-0.97)		1125	152	0.15 (0.02-0.97)	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>432</td><td>794</td><td>877</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>113</td><td>114</td><td>114</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>925</td><td>114</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>954</td><td>114</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>966</td><td>114</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>970</td><td>114</td><td>算出不可</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	432	794	877	算出不可	113	114	114	算出不可		925	114	算出不可		954	114	算出不可		966	114	算出不可		970	114	算出不可	性・年齢調整 ハザード比 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>調整ハザード比 (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>423</td><td>781</td><td>862</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td>99</td><td>100</td><td>100</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>910</td><td>100</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>939</td><td>100</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>951</td><td>100</td><td>算出不可</td></tr> <tr><td></td><td>955</td><td>100</td><td>算出不可</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)	423	781	862	算出不可	99	100	100	算出不可		910	100	算出不可		939	100	算出不可		951	100	算出不可		955	100	算出不可												
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
501	924	1016	0.15 (0.02-1.14)																																																																																																
151	152	152	0.12 (0.02-0.92)																																																																																																
	1069	152	0.12 (0.01-0.89)																																																																																																
	1104	152	0.11 (0.01-0.86)																																																																																																
	1120	152	0.15 (0.02-0.97)																																																																																																
	1125	152	0.15 (0.02-0.97)																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
432	794	877	算出不可																																																																																																
113	114	114	算出不可																																																																																																
	925	114	算出不可																																																																																																
	954	114	算出不可																																																																																																
	966	114	算出不可																																																																																																
	970	114	算出不可																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	調整ハザード比 (95% CI)																																																																																																
423	781	862	算出不可																																																																																																
99	100	100	算出不可																																																																																																
	910	100	算出不可																																																																																																
	939	100	算出不可																																																																																																
	951	100	算出不可																																																																																																
	955	100	算出不可																																																																																																
発現率	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>6.00</td></tr> <tr><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>2.58</td></tr> <tr><td></td><td>1069</td><td>152</td><td>1.97</td></tr> <tr><td></td><td>1104</td><td>152</td><td>1.86</td></tr> <tr><td></td><td>1120</td><td>152</td><td>1.77</td></tr> <tr><td></td><td>1125</td><td>152</td><td>2.58</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>16.37</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	501	924	1016	6.00	151	152	152	2.58		1069	152	1.97		1104	152	1.86		1120	152	1.77		1125	152	2.58				16.37	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>432</td><td>794</td><td>877</td><td>7.13</td></tr> <tr><td>113</td><td>114</td><td>114</td><td>1.49</td></tr> <tr><td></td><td>925</td><td>114</td><td>1.14</td></tr> <tr><td></td><td>954</td><td>114</td><td>1.07</td></tr> <tr><td></td><td>966</td><td>114</td><td>1.02</td></tr> <tr><td></td><td>970</td><td>114</td><td>1.99</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>0.00</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	432	794	877	7.13	113	114	114	1.49		925	114	1.14		954	114	1.07		966	114	1.02		970	114	1.99				0.00	発現率 (/1000人月) <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者数</th> <th>曝露群</th> <th>対照群</th> <th>発現率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>423</td><td>781</td><td>862</td><td>7.24</td></tr> <tr><td>99</td><td>100</td><td>100</td><td>1.51</td></tr> <tr><td></td><td>910</td><td>100</td><td>1.16</td></tr> <tr><td></td><td>939</td><td>100</td><td>1.09</td></tr> <tr><td></td><td>951</td><td>100</td><td>1.04</td></tr> <tr><td></td><td>955</td><td>100</td><td>2.02</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>0.00</td></tr> </tbody> </table>	患者数	曝露群	対照群	発現率	423	781	862	7.24	99	100	100	1.51		910	100	1.16		939	100	1.09		951	100	1.04		955	100	2.02				0.00
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
501	924	1016	6.00																																																																																																
151	152	152	2.58																																																																																																
	1069	152	1.97																																																																																																
	1104	152	1.86																																																																																																
	1120	152	1.77																																																																																																
	1125	152	2.58																																																																																																
			16.37																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
432	794	877	7.13																																																																																																
113	114	114	1.49																																																																																																
	925	114	1.14																																																																																																
	954	114	1.07																																																																																																
	966	114	1.02																																																																																																
	970	114	1.99																																																																																																
			0.00																																																																																																
患者数	曝露群	対照群	発現率																																																																																																
423	781	862	7.24																																																																																																
99	100	100	1.51																																																																																																
	910	100	1.16																																																																																																
	939	100	1.09																																																																																																
	951	100	1.04																																																																																																
	955	100	2.02																																																																																																
			0.00																																																																																																

アウトカム：カルシウム低下（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)																																																																																																
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>1.13 (0.31-4.03)</td><td>0.80 (0.26-2.44)</td><td>0.68 (0.22-2.06)</td><td>0.66 (0.22-1.99)</td><td>0.65 (0.21-1.96)</td><td>0.64 (0.21-1.95)</td><td>0.64 (0.21-1.94)</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	調整ハザード比 (95% CI)	1.13 (0.31-4.03)	0.80 (0.26-2.44)	0.68 (0.22-2.06)	0.66 (0.22-1.99)	0.65 (0.21-1.96)	0.64 (0.21-1.95)	0.64 (0.21-1.94)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>431</td><td>804</td><td>892</td><td>938</td><td>969</td><td>981</td><td>985</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>116</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>0.62 (0.07-5.76)</td><td>0.54 (0.06-4.79)</td><td>0.53 (0.06-4.68)</td><td>0.51 (0.06-4.51)</td><td>0.51 (0.06-4.52)</td><td>0.51 (0.06-4.54)</td></tr></table>	患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985	患者数 対照群	116	117	117	117	117	117	117	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.62 (0.07-5.76)	0.54 (0.06-4.79)	0.53 (0.06-4.68)	0.51 (0.06-4.51)	0.51 (0.06-4.52)	0.51 (0.06-4.54)	性・年齢調整 ハザード比 <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>397</td><td>715</td><td>791</td><td>832</td><td>862</td><td>873</td><td>877</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>89</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td></tr><tr><td>調整ハザード比 (95% CI)</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td><td>算出不可</td></tr></table>	患者数 曝露群	397	715	791	832	862	873	877	患者数 対照群	89	90	90	90	90	90	90	調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																								
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	調整ハザード比 (95% CI)	1.13 (0.31-4.03)	0.80 (0.26-2.44)	0.68 (0.22-2.06)	0.66 (0.22-1.99)	0.65 (0.21-1.96)	0.64 (0.21-1.95)	0.64 (0.21-1.94)																																																																																											
患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985																																																																																												
患者数 対照群	116	117	117	117	117	117	117																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	0.62 (0.07-5.76)	0.54 (0.06-4.79)	0.53 (0.06-4.68)	0.51 (0.06-4.51)	0.51 (0.06-4.52)	0.51 (0.06-4.54)																																																																																												
患者数 曝露群	397	715	791	832	862	873	877																																																																																												
患者数 対照群	89	90	90	90	90	90	90																																																																																												
調整ハザード比 (95% CI)	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可	算出不可																																																																																												
発現率	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>501</td><td>924</td><td>1016</td><td>1069</td><td>1104</td><td>1120</td><td>1125</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>151</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td><td>152</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>42.67</td><td>19.60</td><td>15.90</td><td>15.00</td><td>15.18</td><td>14.78</td><td>14.70</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>33.51</td><td>32.73</td><td>32.41</td><td>31.91</td><td>31.66</td><td>31.21</td><td>31.00</td></tr></table>	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152	発現率 曝露群	42.67	19.60	15.90	15.00	15.18	14.78	14.70	発現率 対照群	33.51	32.73	32.41	31.91	31.66	31.21	31.00	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>431</td><td>804</td><td>892</td><td>938</td><td>969</td><td>981</td><td>985</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>116</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td><td>117</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>5.97</td><td>5.62</td><td>5.29</td><td>5.03</td><td>4.91</td><td>4.89</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>11.38</td><td>11.02</td><td>10.88</td><td>10.65</td><td>10.54</td><td>10.35</td><td>10.25</td></tr></table>	患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985	患者数 対照群	116	117	117	117	117	117	117	発現率 曝露群	0.00	5.97	5.62	5.29	5.03	4.91	4.89	発現率 対照群	11.38	11.02	10.88	10.65	10.54	10.35	10.25	発現率 (/1000人月) <table><tr><td>患者数 曝露群</td><td>397</td><td>715</td><td>791</td><td>832</td><td>862</td><td>873</td><td>877</td></tr><tr><td>患者数 対照群</td><td>89</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td><td>90</td></tr><tr><td>発現率 曝露群</td><td>0.00</td><td>6.51</td><td>6.30</td><td>5.95</td><td>5.65</td><td>5.51</td><td>5.49</td></tr><tr><td>発現率 対照群</td><td>14.01</td><td>13.65</td><td>13.43</td><td>13.26</td><td>13.09</td><td>12.78</td><td>12.64</td></tr></table>	患者数 曝露群	397	715	791	832	862	873	877	患者数 対照群	89	90	90	90	90	90	90	発現率 曝露群	0.00	6.51	6.30	5.95	5.65	5.51	5.49	発現率 対照群	14.01	13.65	13.43	13.26	13.09	12.78	12.64
	患者数 曝露群	501	924	1016	1069	1104	1120	1125																																																																																											
	患者数 対照群	151	152	152	152	152	152	152																																																																																											
	発現率 曝露群	42.67	19.60	15.90	15.00	15.18	14.78	14.70																																																																																											
発現率 対照群	33.51	32.73	32.41	31.91	31.66	31.21	31.00																																																																																												
患者数 曝露群	431	804	892	938	969	981	985																																																																																												
患者数 対照群	116	117	117	117	117	117	117																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	5.97	5.62	5.29	5.03	4.91	4.89																																																																																												
発現率 対照群	11.38	11.02	10.88	10.65	10.54	10.35	10.25																																																																																												
患者数 曝露群	397	715	791	832	862	873	877																																																																																												
患者数 対照群	89	90	90	90	90	90	90																																																																																												
発現率 曝露群	0.00	6.51	6.30	5.95	5.65	5.51	5.49																																																																																												
発現率 対照群	14.01	13.65	13.43	13.26	13.09	12.78	12.64																																																																																												

アウトカム：カルシウム低下（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：カルシウム上昇（CTCAE Grade 2 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00

アウトカム：カルシウム上昇（CTCAE Grade 3 以上）

	全体集団	ベースライン検査値が基準範囲内又は欠測の集団 (サブグループ 1)	ベースライン検査値が基準範囲内の集団 (サブグループ 2)
性・年齢調整 ハザード比	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)	性・年齢調整 ハザード比 10 _____ 1 _____ 0.1 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 調整ハザード比 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 算出不可 (95% CI)
発現率	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 501 924 1016 1069 1104 1120 1125 対照群 151 152 152 152 152 152 152 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 431 804 892 938 969 981 985 対照群 116 117 117 117 117 117 117 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00	発現率 (/1000人月) 10 _____ 8 _____ 6 _____ 4 _____ 2 _____ 0 _____ 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目 7回目 患者数 曝露群 397 715 791 832 862 873 877 対照群 89 90 90 90 90 90 90 発現率 曝露群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 対照群 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00 0.00